

20060215

Медофлоксин 200 mg филмирани таблетки

Medofloxine 200 mg film-coated tablets -68077

офлоксацин / ofloxacin

10-03-2025

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Медофлоксин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Медофлоксин
3. Как да приемате Медофлоксин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Медофлоксин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Медофлоксин и за какво се използва

Медофлоксин съдържа лекарство, наречено офлоксацин. То принадлежи към групата лекарства, наречени антибиотици. Той действа като убива някои бактерии, които причиняват инфекции.

Медофлоксин се използва за лечение на инфекции на:

- Бъбреците и пикочния мехур (уринарния тракт)
- Белите дробове и гръдния кош
- Мъжките и женските полови органи (гениталния тракт). Това включва гонорея, която е полово предавана инфекция, която може да засегне както мъже, така и жени.
- Кожата и меките тъкани. Меките тъкани се намират под кожата и включват мускулите.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Медофлоксин**Не приемайте Медофлоксин:**

- ако сте алергични към офлоксацин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Признаците на алергична реакция включват обрив, подуване или проблеми с дишането, оток на устните, лицето, гърлото или езика.
- ако страдате от епилепсия или сте с риск от припадъци.
- ако имате проблеми с червените кръвни клетки, състояние, известно като «глюкозо-6-дехидрогеназна недостатъчност».
- ако сте бременна или кърмите (вижте раздел «Бременност и кърмене» по-долу).
- Ако сте на възраст под 18 години или все още растете.

Не приемайте това лекарство, ако нещо от горното се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Медофлоксин.

Предупреждения и предпазни мерки**Преди да приемете Медофлоксин**

Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/ хинолони, включително Медофлоксин, ако сте имали някаква сериозна нежелана реакция в миналото, когато сте приемали хинолони или флуорохинолони. В такъв случай трябва да информирате Вашия лекар възможно най-скоро.

Необходимо е внимание, когато приемате този тип лекарство.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство:

- ако страдате от чернодробни или бъбречни проблеми
- ако страдате от сърдечно заболяване или имате проблеми със сърдечния ритъм
- ако приемате лекарства, които могат да повлияят на сърцето (вижте раздел «Други лекарства и Медофлоксин»)
- ако сте роден с или имате фамилна анамнеза за удължен QT интервал (който се вижда на ЕКГ, електрически запис на сърцето)
- ако имате солеви дисбаланс в кръвта (особено при ниски нива на калий или магнезий в кръвта)
- ако имате много бавен сърдечен ритъм (наречен брадикардия)
- ако имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност)
- ако имате анамнеза за сърдечен удар (инфаркт на миокарда)
- ако сте жена или пациент в старческа възраст
- ако приемате други лекарства, които водят до аномални промени в ЕКГ (вижте раздел „Други лекарства и Медофлоксин“)
- ако имате или някога сте имали психични проблеми
- ако страдате от състояние, наречено „миастения гравис“ (мускулна слабост)
- възможно е в редки случаи да изпитате симптоми на увреждане на нервите (невропатия), като болка, усещане за парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост, особено в ходилата и краката, или дланите и ръцете. Ако това се случи, спрете приема на Медофлоксин и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване
- ако Вашият лекар Ви е казал, че страдате от непоносимост към някои видове захари
- ако Ви е поставена диагноза разширение или „издуване“ на голям кръвоносен съд (аневризма на аортата или аневризма на голям периферен съд)
- ако сте преживели предишен епизод на аортна дисекция (разкъсване на аортната стена)
- ако сте били диагностицирани с пролапс на сърдечните клапи (регургитация на сърдечните клапи).
- ако имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекция или вродено заболяване на сърдечните клапи, или други рискови фактори или предразполагащи заболявания (например нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марфан или синдром на Елерс-Данлос, Синдром на Търнър, Синдром на Съогрен [възпалително аутоимунно заболяване] или съдови нарушения като артериит на Такаясу, гигантоклетъчен артериит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или известна атеросклероза, ревматоиден артрит [заболяване на ставите] или ендокардит [възпаление на вътрешната обвивка на сърцето]).

Ако не сте сигурни дали нещо от горното се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Медофлоксин.

Докато приемате Медофлоксин

- Ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гърдите или гърба, които могат да са симптоми на аневризма и дисекция на аортата, незабавно посетете специално отделение. Рискът може да се повиши, ако се лекувате със системни кортикостероиди.
- Ако внезапно получите задух, особено когато лежите по гръб на леглото, или забележите подуване на глезените, стъпалата или корема или поява на сърцебиене (усещане за ускорена или неравномерна сърдечна дейност), трябва незабавно да уведомите лекар.



Уведомете Вашия лекар или фармацевт, че приемате Медофлоксин, ако:

- трябва да Ви се направят изследвания на урина, тъй като Медофлоксин може да повлияе на резултатите
- приемате антагонисти на витамин К (например варфарин), тъй като Медофлоксин може да засили ефектите на антагонистите на витамин К.

Докато приемате Медофлоксин

Ако зрението Ви се увреди или очите Ви са засегнати по какъвто и да е начин, посъветвайте се с очен специалист незабавно.

Рядко може да се появят болка и подуване на ставите и възпаление или разкъсване на сухожилията. Рискът при Вас е повишен, ако сте в старческа възраст (над 60-годишна възраст), ако сте претърпели трансплантация на орган, имате проблеми с бъбреците или ако сте на лечение с кортикостероиди. Възпаление и разкъсвания на сухожилия могат да се появят в рамките на първите 48 часа от лечението и дори до няколко месеца след прекратяване на терапията с Медофлоксин. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Медофлоксин, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска от разкъсване на сухожилие.

Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции

Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Медофлоксин се свързва с появата на много редки, но сериозни нежелани реакции, някои от които са продължаващи дълго време (месеци или години), инвалидизиращи или потенциално необратими. Това включва болка в сухожилията, мускулите и ставите на горните и долните крайници, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, изтръпване или усещане за парене (парестезии), сензорни нарушения, включително нарушения на зрението, вкуса, обонянието и слуха, депресия, нарушение на паметта, тежка умора и тежки нарушения на съня.

Ако получите някоя от тези нежелани реакции след прием на Медофлоксин, незабавно се свържете с Вашия лекар, преди да продължите лечението. Вие и Вашият лекар ще решите дали да продължите лечението, като обсъдите и възможна употреба на антибиотик от друг клас.

Други лекарства и Медофлоксин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате следните лекарства:

- метотрексат, използван при ревматизъм или рак

Други лекарства, които могат да променят сърдечния ритъм:

- Лекарства, които принадлежат към групата на антиаритмичите (например хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид)
- Трициклически антидепресанти
- Някои антимикробни продукти (които принадлежат към групата на макролидите)
- Някои антипсихотици

Следните лекарства могат да променят начина, по който действа Медофлоксин. Или Медофлоксин може да промени начина, по който действат някои от тези лекарства.

- Лекарства, използвани за предотвратяване на съсирването на кръвта Ви



- Лекарства, използвани при високо кръвно налягане
- Лекарства, които съдържат желязо (при анемия) или цинк
- Лекарства, които Ви помагат да заспите (анестетици)
- Отводняващи таблетки (диуретици) като фуросемид
- Антиациди, които съдържат магнезий или алуминий – използвани при лошо храносмилане
- Глибенкламид – използван при диабет
- Пробенецид – използван при подагра
- Циметидин – използван при стомашни язви или лошо храносмилане
- Сукралфат – използван при стомашни язви
- Метотрексат

Следните лекарства могат да повишат риска от нежелани ефекти, когато са приемани съвместно с Медофлоксин:

- Други антибиотици (като еритромицин, ацитромицин или кларитромицин)
- Лекарства за депресия (като амитриптилин, кломипрамин или имипрамин)
- Теофилин – използван при проблеми с дишането
- Лекарства, използвани за контролиране на сърдечния ритъм (като амиодарон, хинидин, прокаинамид или дизопирамид)
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) – използвани за облекчаване на болка и възпаление (като ибупрофен, диклофенак или индометацин)
- Кортикостероиди – използвани при възпаление
- Антипсихотици – използвани за лечение на психични разстройства като шизофрения и биполарно разстройство
- Антагонисти на витамин К (например варфарин)

Медофлоксин с алкохол

Не приемайте алкохол докато приемате Медофлоксин. Това се налага тъй като може да се почувствате замаяни или сънливи.

Бременност и кърмене

Не приемайте това лекарство, ако:

- сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност
- кърмите или планирате да кърмите.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете което и да е лекарство, ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност.

Шофиране и работа с машини

Може да се почувствате сънливи или замаяни или да имате проблеми със зрението докато приемате това лекарство. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с инструменти и машини.

Медофлоксин съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, преди прием на това лекарство се консултирайте с Вашия лекар.

3. Как да приемате Медофлоксин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Прием на лекарството

- Приемайте това лекарство през устата.
- Поглъщайте таблетките цели с малко вода.



- Докато приемате Медофлоксин избягвайте силната слънчева светлина и не се излагайте на кварцови лампи или солариум.
- Лекарствата, които съдържат желязо (при анемия), антиациди (при лошо храносмилане или киселини) или сукралфат (при стомашни язви) трябва да бъдат избягвани в рамките на 2 часа преди и след прием на Медофлоксин.
- Ако почувствате, че ефектът от лекарството е прекалено силен или прекалено слаб, не променяйте дозата си самостоятелно, а попитайте Вашия лекар.

Докато приемате Вашето лекарство

- Продължителността на Вашето лечение ще зависи от това, колко сериозна е инфекцията, която имате.
- Обичайно това лекарство се приема за 5 до 10 дни, а лечението не трябва да продължи по-дълго от 2 месеца.
- Дози до 400 mg се приемат като единична доза сутрин.
- По-високите дози трябва да бъдат приемани в две разделени дози, една сутрин и една вечер.

Какво количество да приемате

- Вашият лекар ще реши колко Медофлоксин трябва да приемате.
- Дозата ще зависи от типа на инфекцията, от която страдате.

Обичайната дневна доза при възрастни, включително пациенти в старческа възраст, е между 200 mg и 800 mg всеки ден. Дозата ще зависи от локализацията и типа инфекция:

- **Инфекции на бъбреците или пикочните пътища (уринарния тракт):** 200 mg до 800 mg всеки ден.
- **Гръден кош или бели дробове:** 400 mg до 800 mg всеки ден.
- **Инфекции на половите органи при мъже и жени (генитален тракт):** 400 mg всеки ден.
- **Гонорея:** единична доза от 400 mg.
- **Инфекции на кожата и меките тъкани:** 400 mg до 800 mg всеки ден.

Бъбречни или чернодробни проблеми

Ако страдате от бъбречни или чернодробни проблеми, може да Ви бъде назначена по-ниска доза.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се приема от деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Медофлоксин

Ако сте приели повече от необходимата доза Медофлоксин, трябва да уведомите лекар или да посетите спешното отделение на болница незабавно. Вземете опаковката от лекарството с Вас. Това е необходимо, за да може лекарят да знае какво сте приели. Следните ефекти могат да се появят: чувство на обърканост или замаяност, загуба на съзнание, припадъци, гадене или кръв в изпражненията.

Ако сте пропуснали да приемете Медофлоксин

Ако сте пропуснали доза, вземете я веднага щом си спомните. Въпреки това, ако е наближило времето за следващата доза, пропуснете забравената доза. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Медофлоксин

Продължете да приемате Медофлоксин докато Вашият лекар не Ви каже да спрете. Не спирайте приема на Медофлоксин, защото се чувствате по-добре. Ако спрете лекарството,



инфекцията Ви може да се влоши отново. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Медофлоксин и се свържете с лекар или посетете болница незабавно, ако:

- Имате алергична реакция. Признаците могат да включват: обрив, проблеми с преглъщането или дишането, оток на устните, лицето, гърлото или езика.

Спрете приема на Медофлоксин и се свържете с лекар незабавно, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от незабавно медицинско лечение:

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 души)

- Изтръпване или мравучкане по ръцете и краката или свръхчувствителност при допир.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 души)

- Неравномерен или ускорен сърдечен ритъм, усещане за припадък.
- Водниста диария, която може да съдържа кръв, възможно е да е придружена от стомашни спазми и висока температура.
- Гърчове
- Проблеми със слуха или загуба на слух
- Проблеми с черния дроб, които могат да причинят пожълтяване на бялото на очите или кожата (жълтеница).
- Тежки кожни обриви, които могат да включват мехури или белене на кожата около устните, очите, устата, носа и гениталиите.
- Кожни обриви, причинени от силна слънчева светлина
- Чувство на слабост, примаяване или замаяност поради ниско кръвно налягане.
- Слабост в мускулите, ставите и болка в мускулите
- Чувство на слабост или раздразнителност, изпотяване и/или треперене. Това може да се дължи на понижени нива на кръвна захар.
- Чувство на жажда и уриниране по-често от обичайното. Това може да се дължи на повишени нива на кръвна захар.
- Оток или дискомфорт в сухожилията, например в ахилесовото сухожилие.
- Тежко бъбречно възпаление, което може да доведе до отказ на бъбреците. Признаците могат да включват обрив, висока температура и обща болка.
- Тежка депресия или психично заболяване
- Някои хора, които са депресирани, имат мисли за самонараняване или самоубийство.

С неизвестна честота

- Необичаен ускорен сърдечен ритъм
- Животозастрашаващ неравномерен сърдечен ритъм
- Промяна в сърдечния ритъм (наречена „удължен QT интервал“, видим при ЕКГ, електрическа активност на сърцето).

Уведомете Вашия лекар, ако някои от следните нежелани реакции станат сериозни или продължат по-дълго от няколко дни:

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 души)

- Гадене или повръщане, диария или болки в стомаха



- Главоболие, проблеми със съня, замаяност или безпокойство
- Кожен обрив или сърбеж

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 души)

- Загуба на апетит
- Обърканост или тревожност, кошмари, виждане на неща, които не съществуват, депресия и психично заболяване, сънливост, треперене, проблеми с ходенето поради слаб контрол на мускулите
- Промени в зрението
- Промени в или загуба на вкуса и обонянието
- Промени в нивата на чернодробните ензими, видими при изследвания на кръвта
- Общо неразположение
- Делириум (остро състояние на обърканост)

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 души)

- Чувство на умора, примаяване, замаяност или бледа кожа. Това може да са симптоми на анемия.
 - По-лесно получаване на синини от обикновено.
- Това може да се дължи на проблем с кръвта, наречен „тромбоцитопения“.
- Кашлица или задъхване, причинени от възпаление на белите дробове.

Възможно е Медофлосин да отключи пристъп на порфирия (рядко заболяване, което засяга метаболизма) при някои пациенти.

Други нежелани реакции:

С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни):

- Хипергликемия, хипогликемична кома
- Нервност
- Тремор
- Дискинезия
- Агеузия (невъзможност за усещане на вкуса)
- Синкоп
- Увреден слух
- Лошо храносмилане
- Подуване на корема
- Запек
- Възпаление на панкреаса (панкреатит)
- Възпаление на устата и устните (стоматит)
- Руптура на сухожилие
- Артрит
- Астения
- Висока температура (пирексия)
- Болка (включително болка в гърба, гърдите и крайниците)
- Понижен брой на червени и бели кръвни клетки (панцитопения)
- Възпаление на окото (увеит)
- Зачервяване на кожата с лющене, засягащо обширни участъци от нея (ексфолиативен дерматит)
- Загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите, потъмняване на урината, обрив и болезнен корем. Това може да са признаци на чернодробни проблеми, които могат да включват чернодробна недостатъчност с фатален изход.

Много редки случаи на продължаващи дълго време (до месеци или години) или трайни нежелани лекарствени реакции, като възпаление на сухожилие, разкъсване на сухожилие,



болка в ставите, болка в крайниците, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, усещане за парене, изтръпване или болка (невропатия), умора, нарушение на паметта и концентрацията, ефекти върху психичното здраве (които могат да включват нарушения на съня, тревожност, панически атаки, депресия и мисли за самоубийство), както и увреждане на слуха, зрението, вкуса и обонянето се свързват с приложението на антибиотици, съдържащи хинолони и флуорохинолони, в някои случаи независимо от вече съществуващите рискови фактори.

При пациенти, приемащи флуорохинолони са съобщени случаи на разширяване и отслабване на аортната стена или образуване на пукнатина в аортната стена (аневризми и дисекции), която може да се разкъса като това може да е фатално, както и случаи на пролапс на сърдечните клапи. Вижте също точка 2.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Медофлоксин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Медофлоксин

- Активното вещество е офлоксацин (ofloxacin). Всяка таблетка Медофлоксин съдържа 200 mg офлоксацин.
- Другите съставки са: кроскармелоза натрий, повидон, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, хидроксипропилметилцелулоза, макрогол 4000, титаниев диоксид (E171).

Как изглежда Медофлоксин и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли, изпъкнали филмирани таблетки с диаметър на ядрото 9.5 mm. Блистери от поливинилхлорид/алуминиево фолио. Блистерите са поставени заедно в картонена кутия. Предлагат се опаковки по 10 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба
Medochemie Ltd.,



1-10 Constantinoupoleos str., Limassol 3011,
Кипър

Производител

Medochemie Ltd. – Central Factory,
1-10 Constantinoupoleos str., Zakaki, Limassol 3011,
Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2025

