

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
2006215	
Разрешение №	68074 / 10-03-2025
BG/MA/MP -	
Датум на издана	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Медофлоксин 200 mg филмирани таблетки
Medofloxine 200 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg офлоксацин (*Ofloxacin*).

Помощно вещество с известно действие: лактоза. Всяка филмирана таблетка съдържа 75 mg лактоза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка. Бели, кръгли, изпъкнали филмирани таблетки, с диаметър на ядрото 9,5 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Офлоксацин е синтетичен 4-флуорохинолонов антибактериален агент с бактерицидна активност срещу широк спектър от и Грам-отрицателни и Грам-положителни микроорганизми.

Той е показан за лечение на следните инфекции, когато те са причинени от чувствителни микроорганизми:

- Неусложнен остър цистит
- Уретрит
- Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани
- Остри екзацербации на хронична обструктивна белодробна болест, включително хроничен бронхит
- Придобита в обществото пневмония

При горепосочените инфекции Медофлоксин трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.

- Остър пиелонефрит
- Усложнени инфекции на пикочните пътища
- Негонококов уретрит и цервицит
- Гонококов уретрит и цервицит, причинени от чувствителна *Neisseria gonorrhoeae*.

Трябва да се има предвид официалното ръководство за подходящо използване на антибактериални средства.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Общи препоръки при дозиране



Дозата офлоксацин се определя от вида и тежестта на инфекцията. Дозата за възрастни обичайно варира от 200 mg до 800 mg дневно. До 400 mg могат да се приемат като единична доза, за предпочитане сутрин. По-високите дози трябва да се дават разделени на две дози. Обичайно отделните дози трябва да бъдат приемани на приблизително равни интервали.

Възрастни

- Инфекция на долните пикочни пътища: 200 mg – 400 mg дневно.
- Инфекция на горните пикочни пътища: 200 mg – 400 mg дневно, като може да се повиши до 400 mg два пъти дневно при необходимост.
- Инфекция на долните дихателни пътища: 400 mg дневно, като може да се повиши до 400 mg два пъти дневно при необходимост.
- Гонококов уретрит и цервицит, причинени от чувствителна *Neisseria gonorrhoeae*: Единична доза от 400 mg.
- Не-гонококов уретрит и цервицит: 400 mg дневно като единична или разделени дози.
- Инфекции на кожата и меките тъкани: 400 mg два пъти дневно.

Увредена бъбречна функция

След прилагане на обичайната начална доза, дозата трябва да бъде намалена при пациенти с увредена бъбречна функция. Когато креатининовият клирънс е 20 – 50 ml/ min (серумен креатинин 1,5 – 5,0 mg/ dl) дозата трябва да бъде намалена наполовина (100 mg – 200 mg дневно). Ако креатининовият клирънс е под 20 ml/ min (серумен креатинин по-висок от 5 mg/dl), трябва да бъдат прилагани 100 mg на всеки 24 часа. При пациенти, подложени на хемодиализа или перитонеална диализа, 100 mg трябва да бъдат прилагани на всеки 24 часа.

Увредена чернодробна функция

Екскрецията на офлоксацин може да бъде понижена при пациенти с тежка чернодробна дисфункция.

Пациенти в старческа възраст

Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти в старческа възраст, освен промени, наложени от съображения, свързани с бъбречната или чернодробната функция (вижте точка 4.4 – Удължаване на QT интервала).

Педиатрична популация

Офлоксацин не е показан за приложение при деца или юноши.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Медофлексин таблетки трябва да се поглъщат цели с течност; те не трябва да бъдат приемани в рамките на два часа от прием на антиациди, съдържащи магнезий/ алуминий, сукралфат, цинк или продукти с желязо, тъй като може да настъпи понижение в абсорбцията на офлоксацин.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от тежестта на инфекцията и отговора към лечението. Обичайната продължителност на лечение е 5 – 10 дни, освен в случай на неусложнена гонорея, когато се препоръчва еднократна доза.

Продължителността на лечение не трябва да надвишава 2 месеца.

4.3. Противопоказания



- Свръхчувствителност към активното вещество, към 4-хинолонови антибактериални продукти или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Офлоксацин не трябва да се прилага при пациенти с анамнеза за тендинит.
- Офлоксацин, както и останалите 4-хинолонови, е противопоказан при пациенти с анамнеза за епилепсия или с понижен гърчов праг.
- Офлоксацин е противопоказан при деца или юноши, както и при бременни жени и такива, които кърмят, тъй като опитите при животни не може изключват напълно риска от увреждане на ставния хрущял.
- Пациентите с латентни или проявени дефекти в активността на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназата може да са предразположени към хемолитични реакции, когато се лекуват с хинолонови антибактериални агенти.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употребата на офлоксацин трябва да се избягва при пациенти, които са имали сериозни нежелани реакции в миналото при употреба на продукти, съдържащи хинолони и флуорохинолони (вж. точка 4.8). Лечението на тези пациенти с офлоксацин трябва да се започва само при липса на алтернативни възможности за лечение и след внимателна оценка на съотношението полза/риск (вж. също точка 4.3).

Аневризма и дисекация на аортата и регургитация/ недостатъчност на сърдечните клапи

Епидемиологични проучвания съобщават за повишен риск от аневризма и дисекация на аортата, особено при пациенти в старческа възраст, както и от регургитация на аортната и митралната клапа след прием на флуорохинолони. Съобщени са случаи на аневризма и дисекация на аортата, понякога усложнени поради разкъсване (включително с летален изход) и регургитация/ недостатъчност на някои сърдечни клапи при пациенти, приемащи флуорохинолони (вж. точка 4.8).

Поради това, флуорохинолоните трябва да се прилагат само след внимателна оценка на съотношението полза/риск и след преценка на други терапевтични възможности при пациенти с фамилен анамнеза за аневризма или вродено заболяване на сърдечните клапи, или при пациенти, диагностицирани с подлежаща аортна аневризма и/или дисекация на аортата или заболяване на сърдечните клапи, или при наличие на други рискови фактори или състояния, предразполагащи

- както към аневризма, така и за дисекация на аортата и за регургитация/ недостатъчност на сърдечните клапи (напр. нарушения на съединителната тъкан, напр. Синдром на Марфан или Синдром на Елерс-Данлос, Синдром на Търнър, Болест на Бехчет, хипертония, ревматоиден артрит) или допълнително

- при аневризма и дисекация на аортата (напр. съдови нарушения, напр. артериит на Такаясу, гиганто-клетъчен артериит, или известна атеросклероза или Синдром на Съогрен), или допълнително

- при регургитация/ недостатъчност на сърдечните клапи (напр. инфекциозен ендокардит).

Рискът от аневризма и дисекация на аортата и тяхното разкъсване може също да се повиши при пациенти, лекувани едновременно със системни кортикостероиди.

В случай на внезапна коремна, гръдна или болка в гърба, пациентите трябва да бъдат посъветвани незабавно да се посъветват с лекар в спешно отделение.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да потърсят незабавно медицинска помощ в случай на остра диспнея, поява на сърцебиене (палпитации) или развитие на отек на лицето или долните крайници.

Офлоксацин не е лекарствен продукт от първи избор за лечение на пневмония, причинена от пневмококи или микопlasма, или тонзиларна ангина, причинена от хемолитични стрептококи.



След първо приложение на флуороинолони са съобщавани случаи на свръхчувствителност и алергични реакции. Анафилактичните и анафилактоидните реакции могат да прогресират до животозастрашаващ шок, дори и след първи прием. В тези случаи лечението с офлоксацин трябва да бъде преустановено и да бъде започнато подходящо лечение (например лечение за шок).

Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани лекарствени реакции

Съобщава се за много редки случаи на продължителни (продължаващи месеци или години), инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани лекарствени реакции, засягащи различни, понякога много системи в организма (мускулно-скелетна, нервна система, психика и сетивни органи) при пациенти, получаващи хинолони и флуорохинолони, независимо от тяхната възраст и вече съществуващите рискови фактори. Офлоксацин трябва да се спре незабавно при първите признаци или симптоми на всяка сериозна нежелана реакция като пациентите трябва да се посъветват да се свържат с техния лекар, предписал лекарството, за съвет.

Заболяване, свързано с *Clostridium difficile*

Диарията, особено ако е тежка, продължителна и/или кървава, по време на или след лечение с офлоксацин, може да е симптом на псевдомембранозен колит. Ако има подозрения за псевдомембранозен колит, лечението с офлоксацин трябва да бъде преустановено незабавно. Без забавяне трябва да се започне подходящо специфично антибиотично лечение (например, перорален прием на ванкомицин, теикопланин или метронидазол). Продуктите, които инхибират перисталтиката са противопоказани в този случай.

Пациенти, предразположени към гърчове

В случай на конвулсивни припадъци, лечението с офлоксацин трябва да бъде преустановено (вижте точка 4.5 – Понижаване на церебралния гърчов праг).

Сърдечни нарушения

Съобщавани са много редки случаи на удължаване на QT интервала при пациенти, приемали флуорохинолони. Необходимо е внимание при прилагането на флуорохинолони, включително офлоксацин, при пациенти с известни рискови фактори за удължаване на QT интервала, като:

- Вроден синдром на удължения QT интервал
- Съвместна употреба с лекарствени продукти, които удължават QT интервала (напр. антиаритмици клас IA и III, трициклически антидепресанти, макролиди, антипсихотици)
- Некоригиран електролитен дисбаланс (напр. хипокалиемия, хипомагнезиемия)
- Сърдечни заболявания (напр. сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда, брадикардия)

Пациентите в старческа възраст и жените може да са по-чувствителни към лекарства, които удължават QTc интервала. Поради тази причина се препоръчва внимание, когато се прилагат флуорохинолони, включително офлоксацин, при тези популации.

(вижте точка 4.2 – Пациенти в старческа възраст, точка 4.5, точка 4.8 и точка 4.9).

Пациентите, които се лекуват с офлоксацин, не трябва да се излагат ненужно слънчева светлина и трябва да избягват UV лъчите (кварцови лампи, солариуми).

Пациенти с анамнеза за психично разстройство



При пациенти, които приемат флуорохинолони са съобщавани психични реакции. В някои случаи те прогресират до суицидни мисли или самозастрашаващо поведение, включително суицидни опити, понякога след еднократно приложение. В случай че пациентът развие такива симптоми, приемът на офлоксацин трябва да бъде преустановен и да се вземат подходящи мерки. Офлоксацин трябва да се прилага с внимание при пациенти с анамнеза за психично разстройство или при пациенти с психично заболяване.

Пациенти с чернодробно увреждане

Офлоксацин трябва да се прилага с внимание при пациенти с увредена чернодробна функция, тъй като може за предизвика чернодробно увреждане. При употреба на флуорохинолони са съобщавани случаи на фулминантен хепатит, водещ до чернодробна недостатъчност (включително фатални случаи). Пациентите трябва да бъдат посъветвани да преустановят лечението и да се свържат с лекуващия лекар, ако се появят признаци и симптоми на чернодробно заболяване, като анорексия, жълтеница, тъмна урина, пруритус или болезнен корем (вижте точка 4.8).

Пациенти, лекувани с антагонисти на Витамин К

Поради възможно повишение при изследванията на коагулацията (PT/INR) и/или кървене при пациенти, лекувани с флуорохинолони, включително офлоксацин, в комбинация с антагонисти на витамин К (например варфарин), изследванията на коагулацията трябва да се проследяват, когато тези лекарства са приемани съвместно (вижте точка 4.5).

Миастения гравис

Офлоксацин трябва да се прилага с внимание при пациенти с анамнеза за миастения гравис.

Употребата на всеки антибиотик, особено ако е продължителна, може да доведе до суперинфекция от резистентни микроорганизми. Препоръчва се пациентите да се изследват регулярно. При поява на вторична инфекция трябва да се предприемат подходящи клинични мерки.

Тендинит и разкъсване на сухожилие

Тендинит и разкъсване на сухожилие (по-специално ахилесово сухожилие, но без да се ограничава само до него), понякога двустранно, може да се получи още в рамките на 48 часа от започване на лечението с хинолони и флуорохинолони като има съобщения за такива, развили се дори до няколко месеца след прекратяване на лечението. Рискът от тендинит и разкъсване на сухожилие се повишава при по-възрастни пациенти, пациенти с бъбречно увреждане, пациенти с трансплантиран солиден орган и такива, лекувани съпътстващо с кортикостероиди. По тази причина съпътстващата употреба на кортикостероиди трябва да се избягва.

При първия признак на тендинит (напр. болезнено подуване, възпаление) лечението с офлоксацин трябва да се прекрати и да се обмисли алтернативно лечение. Засегнатият(те) крайник(ци) трябва да бъде(ат) лекуван(и) по подходящ начин (напр. обездвижване). Не трябва да се използват кортикостероиди, ако се появят признаци на тендинопатия.

Периферна невропатия

Съобщава се за сензорна или сензомоторна полиневропатия, водещи до парестезии, хипоестезия, дизестезия или слабост при пациенти, приемащи хинолони и флуорохинолони. Пациентите, които приемат офлоксацин, трябва да бъдат посъветвани да информират своя лекар, преди да продължат лечението, ако се появят симптоми на невропатия, като болка, усещане за парене, мравучкане, изтръпване или слабост, за да се предотврати развитието на потенциално необратимо заболяване (вж. точка 4.8).

Хипогликемия



Както при всички хинолони, хипогликемия е съобщавана обикновено при пациенти с диабет, които приемат съвместно перорален хипогликемичен агент (напр. глибенкламид) или инсулин. При тези пациенти с диабет се препоръчва внимателно проследяване на кръвната захар.

Пациенти с глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност

Пациентите с латентна или диагностицирана глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност може да са предразположени към хемолитични реакции, ако се лекуват с хинолони. Поради това, офлоксацин трябва да се прилага с внимание при такива пациенти.

Взаимодействие с лабораторни изследвания

Установяването на опиати или порфирины в урината може да даде фалшиво положителни резултати по време на лечение с офлоксацин. Може да е необходимо потвърждаване на положителните резултати за опиати и порфирины чрез по-специфични методи.

Антагонисти на витамин К

Изследванията на коагулацията трябва да бъдат проследявани при пациенти, лекувани с антагонисти на витамин К, поради възможно повишаване на ефектите на кумариновите деривати.

Нарушения на зрението

В случай на нарушение на зрението или поява на каквито и да е реакции, свързани с очите, пациентът трябва да се консултира с очен специалист незабавно.

Медофлоксин съдържа лактоза. Пациентите с редки наследствени нарушения като галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарства, за които е известно, че удължават QT интервала

Офлоксацин, както и останалите флуорохинолони, трябва да се прилага с внимание при пациенти, които приемат лекарства, за които е известно, че удължават QT интервала (например Клас IA и III антиаритмици, трициклически антидепресанти, макролиди, антипсихотици) (вижте точка 4.4).

Антиациди, сукралфат, метални катиони

Съвместното приложение на антиациди, съдържащи магнезий/алуминий, сукралфат, цинк или продукти с желязо може да понижи абсорбцията. Поради това, офлоксацин трябва да се приема 2 часа преди прием на такива продукти.

При съвместното приложение на Медофлоксин и антикоагуланти са съобщавани случаи на удължаване времето на кръвене.

Може да има допълнително понижаване на церебралния гърчов праг, когато хинолоните са прилагани съвместно с други продукти, които понижават гърчовия праг, например теофилин. Въпреки това, не се очаква офлоксацин да има фармакокинетично взаимодействие с теофилин, за разлика от някои други флуорохинолони.

Допълнително понижаване на церебралния гърчов праг може да се появи и при приложение на някои нестероидни противовъзпалителни средства.

В случай на конвулсивни припадъци лечението с офлоксацин трябва да се преустанови.



Офлоксацин може да причини леко повишение в серумните концентрации на глибенкламид, ако са приемани съвместно; пациентите, лекувани с комбинацията, трябва да бъдат проследявани отблизо.

При високи дози хинолони може да настъпи увредена екскреция и повишение на серумните нива при съвместно приложение с други лекарства, които подлежат на бъбречна тубуларна секреция (например пробенецид, циметидин, фуросемид и метотрексат).

Пробенецид, циметидин, фуросемид и метотрексат

Пробенецид понижава общия клирънс на офлоксацин с 24% и повишава AUC с 16%.

Предложеният механизъм е конкуренция или инхибиране за активен транспорт на бъбречната тубуларна екскреция. Необходимо е внимание, когато офлоксацин се прилага съвместно с лекарства, които повлияват бъбречната тубуларна секреция като пробенецид, циметидин, фуросемид и метотрексат.

Антагонисти на витамин К

Повишения в изследванията на коагулацията (PT/ INR) и/ или кървене, които могат да са сериозни, са съобщавани при пациенти, лекувани с левофлоксацин в комбинация с антагонисти на витамин К (например варфарин). Поради това изследванията на коагулацията трябва да бъдат проследявани при пациенти на съвместно лечение с антагонисти на витамин К (вижте точка 4.4).

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Въз основа на ограничени данни при хора, употребата на флуорохинолони през първия триместър от бременността не се свързва с повишен риск от сериозни малформации или други нежелани реакции върху изхода от бременността. Проучванията при животни показват увреждане на ставния хрущял при незрели животни, но без тератогенни ефекти. Поради това офлоксацин не трябва да се прилага по време на бременност (вижте точка 4.3).

Кърмене

Офлоксацин се екскретира в кърмата при хора в малки количества. Поради възможността за артропатия и друга сериозна токсичност при кърмачето, кърменето трябва да се преустанови при лечение с офлоксацин (вижте точка 4.3).

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като са налични редки съобщения за сънливост, увредени умения, замаяност и нарушено зрение, пациентите трябва да са наясно как реагират на офлоксацин преди да шофират или да работят с машини. Тези ефекти могат да се засилят при употреба на алкохол.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са представени в съответствие с конвенцията на MedDRA за честота и система орган клас:

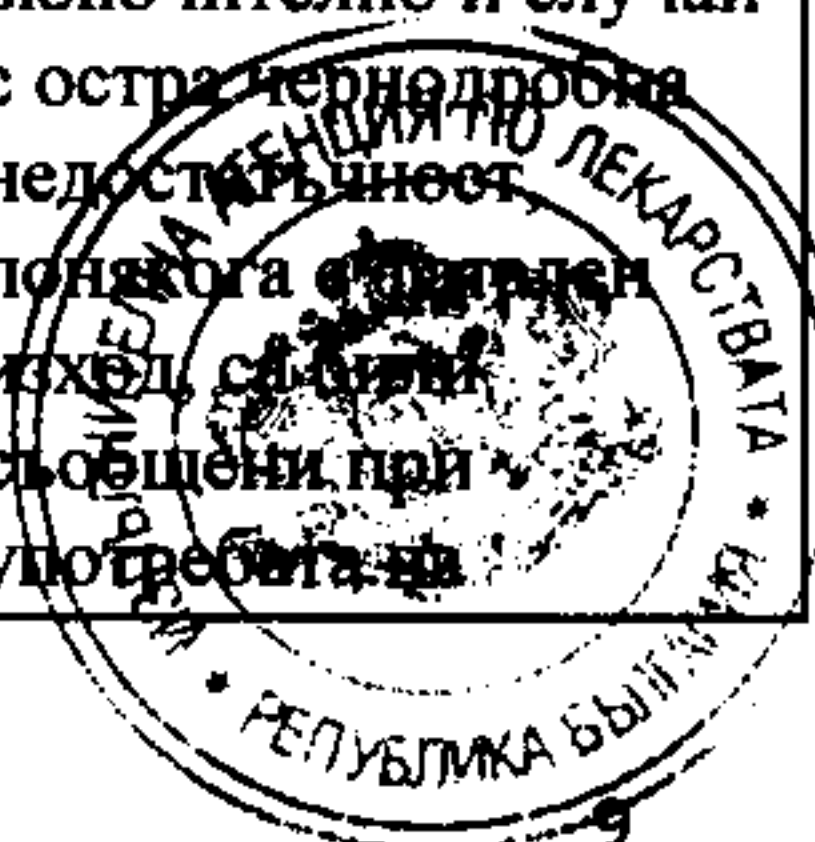
- Много чести ($\geq 1/10$)
- Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
- Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)
- Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)
- Много редки ($< 1/10\,000$)
- С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни)



Система орган клас	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)	Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)	Много редки ($< 1/10\,000$)	С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни)*
Инфекции и инфестации		Гъбична инфекция, патогенна резистентност			
Нарушения на кръвта и лимфната система				Анемия Хемолитична анемия, левкопения, еозинофилия, тромбоцитопения	Агранулоцитоза Костно-мозъчна недостатъчност
Нарушения на имунната система			Анафилактична реакция*, Анафилактоидна реакция*, Ангиедем*	Анафилактичен шок*, Анафилактоиден шок*	
Нарушения на метаболизма и храненето			Анорексия		Хипогликемия при диабетици, лекувани с хипогликемични агенти (вижте точка 4.4) Хипергликемия Хипогликемична кома
Психични нарушения**		Тревожност, нарушения на съня, безсъние	Психотично разстройство (напр. халюцинации), безпокойство, обърканост, кошмари, депресия, делириум		Психотично разстройство и депресия със самозастрашаващо поведение, включително суицидна идеация и суицидни опити (вижте точка 4.4) Нервност
Нарушения на нервната система**		Замаяност, главоболие	Сънливост, парестезия, дисгеузия, паросмия	Периферна сензорна невропатия* Периферна сензорна моторна невропатия* Конвулсии*, Екстрапирамидни	Тремор Дискинезия Агеузия Синкоп



				симптоми или други нарушения на мускулната координация	
Нарушения на очите**		Възпаление на очите	Нарушено зрение		Увеит
Нарушения на ухото и лабиринта**		Вертиго		Тинитус, загуба на слух	Нарушен слух
Сърдечни нарушения***			Тахикардия		Вентрикулни аритмии, полиморфна камерна тахикардия (torsades de pointes) (съобщавана предимно при пациенти с рискови фактори за удължаване на QT интервала) удължен QT интервал на ЕКГ (вижте точка 4.4 и точка 4.9)
Съдови нарушения***	<u>отнася се само за инжекционен разтвор:</u> Флебит		Хипотония		<u>отнася се само за инжекционен разтвор:</u> По време на инфузия с офлоксацин могат да се появят тахикардия и хипотония. Подобно понижение на кръвното налягане може в много редки случаи да е тежко.
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		Кашлица, назофарингит	Диспнея, бронхоспазъм		Алергичен пневмонит, тежка диспнея
Стомашно-чревни нарушения		Болка в корема, диария, гадене, повръщане	Ентероколит, понякога хеморагичен	Псевдомембранозен колит*	Диспнея, метеоризъм, запек, панкреатит
Хепатобилиарни нарушения			Повишени чернодробни ензими (ALAT, ASAT, LDH, гама-GT и/или алкална фосфатаза) Повишен билирубин в кръвта	Холестатична жълтеница	Хепатит, който може да е тежък* Тежко чернодробно увреждане, включително и случаи с остра чернодробна недостатъчност, понякога с фатален изход, са били съобщени при употребата на



					офлоксацин, предимно при пациенти с чернодробни нарушения (вж. точка 4.4)
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Сърбеж, обрив	Уртикария, горещи вълни, хиперхидроза, пустуларен обрив	Еритема мултиформе, токсична епидермална некролиза, фоточувствителност*, лекарствен обрив, васкуларна пурпура, васкулит, който може да доведе в изолирани случаи до кожна некроза	Синдром на Стивънс-Джонсън, Остра генерализирана екзантемозна пустулоза, лекарствен обрив Стоматит Ексфолиативен дерматит
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан*			Тендонит	Артралгия, Миалгия, Руптура на сухожилие (напр. на Ахилесово сухожилие), която може да се появи през първите 48 часа от лечението и да бъде двустранна	Рабдомиолиза и/или миопатия, мускулна слабост, разкъсване на мускул, руптура на мускул Руптура на сухожилие Артрит
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Повишен серумен креатинин	Остра бъбречна недостатъчност	Остър интерстициален нефрит
Вродени и фамилни/генетични нарушения					Атаки на порфирия при пациенти с порфирия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение**	<u>отнася се само за инжекционен разтвор:</u> реакции на мястото на				Астения Пирексия Болка (включително болки в гърба, гърдите и краката) Панцитопения



	инфузия (болка зачервя- ване)				
--	--	--	--	--	--

* Постмаркетингов опит

** Съобщава се за много редки случаи на продължителни (до месеци или години), инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни лекарствени реакции, засягащи няколко, понякога много системно-органи класове и сетива (включително реакции като тендинит, разкъсване на сухожилие, артралгия, болка в крайниците, нарушение на походката, невропатии, свързани с парестезии и невралгия, умора, психиатрични симптоми (включително нарушения на съня, тревожност, пристъпи на паника, депресия и мисли за самоубийство), нарушение на паметта и концентрацията, нарушение на съня и увреждане на слуха, зрението, вкуса и обонянието) във връзка с употребата на хинолони и флуорохинолони, в някои случаи, независимо от вече съществуващите рискови фактори (вж. точка 4.4).

*** При пациентите, приемащи флуорохинолони са съобщени случаи на аневризма и дисекция на аортата, понякога усложнени поради разкъсване (включително с летален изход) и регургитация/ недостатъчност на някои от сърдечните клапи (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/ риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми

Най-важните признаци, които се очакват след остро предозиране са симптоми на ЦНС като обърканост, замаяност, нарушено съзнание и конвулсивни припадъци, както и стомашно-чревни реакции като гадене или ерозии на лигавицата.

Лечение

В случай на предозиране се препоръчват стъпки, чрез които да се премахне цялото неабсорбирано количество офлоксацин, като стомашен лаваж, прием на абсорбанти и натриев сулфат, ако е възможно през първите 30 минути; препоръчва се прием на антиациди за предпазване на стомашната лигавица.

Елиминирането на офлоксацин може да се ускори чрез форсирана диуреза.

В случай на предозиране трябва да се приложи симптоматично лечение. Трябва да се прави ЕКГ проследяване заради възможността от удължаване на QT интервала.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: хинолонови антибактериални
флуорохинолони, АТС код: J01MA01



Офлоксацин е хинолоново производно на карбоксилната киселина с широк спектър на антибактериална активност както срещу Грам-отрицателни, така и срещу Грам-положителни микроорганизми. Той е активен след перорално приложение. Той инхибира бактериалната ДНК репликация като блокира ДНК топомеразата, в частност ДНК гиразата.

Терапевтичните дози офлоксацин са лишени от фармакологичен ефект върху доброволната и автономната нервна система.

Микробиологичните резултати показват, че следните патогени могат да се считат за чувствителни: *Staphylococcus aureus* (включително метицилин-резистентни стафилококи), *Staphylococcus epidermidis*, *Neisseria* видовете, *Escherichia coli*, *Citrobacter*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Hafnia*, *Proteus* (индол-отрицателни и индол-положителни щамове), *Haemophilus influenzae*, *Chlamydiae*, *Legionella*, *Gardnerella*.

Променлива чувствителност е показана за *Streptococci*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Mycoplasmas*.

Анаеробните бактерии (напр. *Fusobacterium* видовете, *Bacteroides* видовете, *Eubacterium* видовете, *Peptococci*, *Peptostreptococci*) обичайно са резистентни.

5.2. Фармакокинетични свойства

Офлоксацин се абсорбира почти изцяло след перорално приложение. Максималните кръвни нива се постигат 1 – 3 часа след дозиране, а елиминационният полуживот е 4 – 6 часа.

Офлоксацин се екскретира основно в непроменен вид с урината.

При бъбречна недостатъчност дозата трябва да бъде понижена.

Не са наблюдавани клинично значими взаимодействия с храната и изобщо не са наблюдавани взаимодействия между офлоксацин и теофилин.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неприложимо

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Медофлоксин съдържа също: Кроскармелоза натрий, Повидон, Лактоза монохидрат, Микрокристална целулоза, Магнезиев стеарат, Хидроксипропилметил целулоза, Макрогол 4000, Титаниев диоксид (E171)

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Съхранява се на сухо място, защитено от светлина при температура под 25 °C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Блистери от ПВЦ/алуминиево фолио, поставени заедно с листовка в картонена кутия. Предлагат се опаковки по 10 таблетки.



6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания при изхвърляне.

Неизползваните количества от лекарствения продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str., Limassol 3011, Кипър

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20060215

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17 май 2006 г.

Дата на последно подновяване: 07 ноември 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/ 2025

