

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ОФОР® (OFOR®)

Склад:

діючі речовини: ofloxacinum, ornidazolium;

1 таблетка містить офлоксацину 200 мг та орнідазолу 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, повідон (К-30), магнію стеарат, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, Opadry white*, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколі, тальк, барвник «жовтий захід» (Е 110).

* Склад плівкової оболонки Opadry white: гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), лактози моногідрат, поліетиленгліколь, тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки помаранчевого кольору, довгастої форми, двоопуклі, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Комбіновані антибактеріальні засоби. Код АТХ J01R A09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологічна дія офлоксацину – антибактеріальна (бактерицидна). Інгібує ДНК-гіразу (топоізомераза II та IV), порушує процес суперспіралізації та зшивки розривів ДНК, пригнічує ділення клітин, спричиняє структурні зміни цитоплазми та загибель мікроорганізмів.

Має широкий спектр дії. Впливає переважно на грамнегативні та деякі грампозитивні мікроорганізми: *Citrobacter diversus*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter diversus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*. Ефективний відносно мікроорганізмів, стійких до більшості антибіотиків та сульфаніламідних препаратів.

Фармакологічна дія орнідазолу – антибактеріальна та антипротозойна. Активний відносно *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* та *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), також деяких анаеробних бактерій (*Clostridium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium*) та анаеробних коків. За механізмом дії орнідазол – ДНК-тропний препарат із вибірковою активністю щодо мікроорганізмів, які мають ферментні системи, здатні відновлювати нітрогрупу та каталізувати взаємодію білків групи фередоксинів з нітросполуками. Після проникнення препарату в клітину мікроба механізм його дії зумовлений відновленням нітрогрупи під впливом нітроредуктаз мікроорганізму та активністю вже відновленого нітроїмідазолу. Продукти відновлення утворюють комплекси з ДНК, спричиняючи її деградацію, порушують процеси реплікації та транскрипції ДНК. Крім того, продукти метаболізму препарату мають цитотоксичні властивості та порушують процеси клітинного дихання.

Фармакокінетика.

Не досліджувалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовувати для лікування змішаних інфекцій, що спричинені збудниками (мікроорганізмами і найпростішими), чутливими до компонентів лікарського засобу:

- ускладнені захворювання сечовивідних шляхів: цистит, гострий пієлонефрит, бактеріальний простатит, епідидиміт;
- захворювання, що передаються статевим шляхом.

Слід брати до уваги офіційні рекомендації щодо відповідного застосування антибактеріальних засобів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до офлоксацину, орнідазолу, до інших похідних фторхінолонів, похідних нітроїмідазолу або до інших компонентів лікарського засобу. Слід уникати застосування лікарського засобу пацієнтам які раніше мали серйозні небажані реакції при застосуванні антибіотиків групи фторхінолонів або хінолонів.

Ураження центральної нервової системи зі зниженим судомним порогом (після черепно-мозкових травм, інсульту, запальних процесів мозку та мозкових оболонок); розсіяний склероз; епілепсія; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; тендиніти в анамнезі; патологічні ураження крові або інші гематологічні аномалії; подовження інтервалу QT; некомпенсована гіпоглікемія.

Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам, які приймають протиаритмічні засоби класу IA (зинідин, прокаїнамід) або класу III (аміодарон, соталол), трициклічні антидепресанти, макроліди; пацієнтам з розривами сухожиль після застосування фторхінолонів в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Взаємодії, пов'язані з офлоксацином.

При одночасному застосуванні офлоксацину з антигіпертензивними засобами або на тлі проведення анестезії барбітуратами можливе раптове зниження артеріального тиску. У таких випадках необхідно проводити моніторинг функції серцево-судинної системи.

Протипоказано застосовувати офлоксацин одночасно з препаратами, що подовжують інтервал QT (антиаритмічні засоби класу IA – хінін, прокаїнамід, та класу III – аміодарон, соталол, трициклічні антидепресанти, макроліди).

Одночасне застосування офлоксацину з нестероїдними протизапальними препаратами (у т.ч. похідними фенілпропіонової кислоти), похідними нітроїмідазолу та метилксантинів підвищує ризик розвитку нефротоксичних ефектів та посилює стимулювальний ефект на центральну нервову систему, що призводить до зниження судомного порога. У випадку виникнення судом лікарський засіб слід відмінити.

Одночасний прийом офлоксацину у великих дозах з лікарськими засобами, що виділяються шляхом тубулярної секреції, може призвести до підвищення концентрацій у плазмі крові через зниження їх виведення.

Оскільки одночасне застосування більшості хінолонів, включаючи офлоксацин, інгібує ферментативну активність цитохрому P450, одночасний прийом офлоксацину з препаратами, що метаболізуються цією системою (циклоспорин, теофілін, метилксантин, кофеїн, варфарин та ін.), пролонгує період напіввиведення зазначених лікарських засобів.

При одночасному прийомі офлоксацину та антагоністів вітаміну K необхідно здійснювати постійний контроль системи згортання крові, адже це може збільшити ризик крововиливу.

Одночасне застосування лікарського засобу з антацидами, що містять кальцій, магній або алюміній, із сукральфатом, із двовалентним або тривалентним залізом, з мультивітамінами, що мають у своєму складі цинк, знижує інтенсивність всмоктування офлоксацину. Тому інтервал між прийомом цих препаратів повинен становити не менше 2 годин.

При одночасному застосуванні офлоксацину з пероральними антидіабетичними засобами та інсуліном можлива гіпоглікемія або гіперглікемія. Тому необхідно проводити моніторинг параметрів для їх компенсації. При одночасному застосуванні з глібенкламідом можливе підвищення рівня глібенкламиду у сироватці крові.

При застосуванні з препаратами, що олужнюють сечу (інгібітори карбоангідрази, цитрати, натрію бікарбонат), збільшується ризик кристалурії та нефротичних ефектів.

Одночасне застосування офлоксацину з пробенецидом, циметидином, фуросемідом, метотрексатом призводить до збільшення концентрації офлоксацину у плазмі крові.

Офлоксацин може пригнічувати ріст *Mycobacterium tuberculosis* і показувати хибно-негативні результати при бактеріологічному дослідженні для діагностики туберкульозу.

На відміну від інших нітроїмідазолів, орнідазол не інгібує алкогольдегідрогеназу, однак Офор® також не слід приймати одночасно з алкоголем.

Рівноважна концентрація теофіліну у сироватці крові, період напіввиведення та ризик теофілінзалежних небажаних реакцій можуть зростати при сумісному застосуванні. Рівень теофіліну у сироватці крові потрібно ретельно перевіряти та коригувати дозування теофіліну у разі необхідності. Небажані реакції (включаючи напади) можуть виникати при підвищенні рівня теофіліну в сироватці крові або без нього.

Взаємодії, пов'язані з орнідазолом.

Орнідазол посилює дію пероральних антикоагулянтів непрямой дії. При одночасному застосуванні необхідно ретельно контролювати протромбіновий час або проводити відповідний коагуляційний тест для відповідної корекції дозування антикоагулянтів.

Орнідазол пролонгує міорелаксуючу дію векуронію броміду.

Одночасне застосування фенобарбіталу та інших індукторів мікосомальних ферментів знижує період циркуляції орнідазолу в сироватці крові, у той час як інгібітори ферментів (наприклад, циметидин) підвищують.

Інші види взаємодії

Під час лабораторних досліджень. Протягом лікування офлоксацином можуть спостерігатися псевдо позитивні результати при визначенні опіатів або порфіринів у сечі. Тому необхідно використовувати більш специфічні методи.

Особливості застосування.

Слід уникати застосування лікарського засобу пацієнтам, які мали серйозні побічні реакції в минулому при лікуванні хінолонами або фторхінолонами. Лікування цих пацієнтів левофлоксацином слід починати тільки у разі відсутності альтернативних варіантів лікування і після ретельної оцінки користі/ризиків.

Тривалі, інвалідизуючі і потенційно необоротні серйозні побічні реакції.

У дуже рідкісних випадках у пацієнтів, які отримували хінолони та фторхінолони, незалежно від віку та наявності факторів ризику, спостерігалися тривалі (протягом кількох місяців або років), інвалідизуючі та потенційно необоротні серйозні побічні реакції, які впливають на різні, а іноді на декілька одразу систем організму (зокрема з боку опорно-рухової, нервової систем, психіки та органів чуття). Застосування лікарського засобу слід негайно припинити після появи перших ознак або симптомів будь-якої серйозної побічної реакції та слід звернутися за консультацією до лікаря.

Перед початком лікування необхідно провести тести: посів на мікрофлору та визначення чутливості до офлоксацину та орнідазолу.

Порушення функції нирок. При застосуванні Офору® необхідно підтримувати адекватну гідратацію (пацієнти повинні вживати достатню кількість води) для попередження кристалурії. Хворим із порушенням функції нирок лікарський засіб слід призначати з обережністю (не слід перевищувати середньодобову дозу) та необхідно проводити моніторинг лабораторних показників функції нирок. Для пацієнтів зі зниженою функцією нирок призначену дозу офлоксацину потрібно корегувати, враховуючи уповільнене виділення.

Гемодіаліз. У випадку проведення гемодіалізу необхідно враховувати зменшення періоду напіввиведення та призначати додаткові дози лікарського засобу до або після гемодіалізу.

Порушення функції печінки. Хворим із порушенням функції печінки лікарський засіб слід призначати з обережністю (через можливість погіршення функцій печінки) та необхідно проводити моніторинг лабораторних показників функції печінки. На тлі лікування фторхінолонами можливий розвиток фульмінантного гепатиту, що може призвести до розвитку печінкової недостатності та летального наслідку. Пацієнтам слід припинити

лікування і терміново звернутися до лікаря, якщо виникнуть такі ознаки захворювання печінки як анорексія, жовтяниця, потемніння сечі, свербіж або болісність живота при пальпації (див. розділ «Побічні реакції»). Хворим із тяжкими ураженнями печінки (цироз) не слід перевищувати середньодобову дозу.

Захворювання, спричинені Clostridium difficile. Діарея, особливо тяжка, стійка або з домішками крові, упродовж або після лікування препаратом може бути симптомом псевдомембранозного коліту.

При підозрі на псевдомембранозний коліт офлоксацин слід негайно відмінити і без затримки розпочати відповідну симптоматичну антибіотикотерапію (наприклад, ванкоміцином, тейкопланіном або метронідазолом). При такій ситуації протипоказані препарати, що пригнічують перистальтику кишечника.

Гіперчутливість до фторхінолонів. Повідомлялося про гіперчутливість та алергічні реакції на фторхінолони після першого застосування. Анафілактичні та анафілактоїдні реакції можуть перейти у шок, що становить загрозу життю, навіть після першого застосування. У такому випадку лікарський засіб слід відмінити і розпочати відповідне лікування.

Порушення функції центральної та периферичної нервової системи. Лікарський засіб необхідно приймати з обережністю хворим з порушеннями центральної та нервової системи. Прийом лікарського засобу у таких хворих може супроводжуватися зниженням судомного порога (епілепсією). Якщо виникають напади судом, лікарський засіб потрібно відмінити.

Пацієнтам із порушеннями функції центральної нервової системи, з атеросклерозом судин головного мозку, у пацієнтів із психічними захворюваннями або їх наявністю в анамнезі лікарський засіб слід призначати з обережністю. У випадку виникнення периферичної нейропатії, порушень координації рухів (атаксії), запаморочення або затьмарення свідомості слід припинити лікування.

Тендиніт і розрив сухожилля. Тендиніт і розрив сухожилля (зокрема Ахіллового сухожилля), іноді двосторонній, можуть виникати вже протягом 48 годин після початку лікування хінолонами та фторхінолонами. Повідомлялося про виникнення тендиніту і розриву сухожилля навіть упродовж декількох місяців після припинення лікування у пацієнтів, які отримували добові дози 1000 мг левофлоксацину. Ризик розвитку тендиніту та розриву сухожилля збільшується у пацієнтів літнього віку, пацієнтів з порушенням функції нирок, пацієнтів з трансплантаціями цілісних органів та пацієнтів, які лікувалися одночасно кортикостероїдами. Таким чином, слід уникати одночасного застосування кортикостероїдів.

При перших ознаках тендиніту (наприклад, болючий набряк, запалення) лікування препаратом слід припинити, а також слід розглянути альтернативне лікування. Пошкоджені кінцівки слід лікувати належним чином (наприклад, іммобілізація). Кортикостероїди не слід застосовувати у разі виникнення ознак тендинопатії.

Подовження інтервалу QT. При прийомі фторхінолонів повідомлялося про дуже рідкісні випадки подовження інтервалу QT. Слід дотримуватися обережності при прийомі фторхінолонів, включаючи офлоксацин, пацієнтам з відомими факторами ризику подовження інтервалу QT, пацієнтам літнього віку, при порушенні балансу електролітів (гіпокаліємія, гіпомагніємія), синдромі вродженого або набутого подовженого інтервалу QT, захворюваннях серця (серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія).

Порушення з боку крові. При наявності в анамнезі порушень з боку крові рекомендується контроль за лейкоцитами, особливо при проведенні повторних курсів лікування.

Пацієнтам, які приймають антагоністи вітаміну К. Через можливе підвищення показників коагуляційних проб (протромбінового часу/міжнародного нормалізованого відношення) та/або кровотечу у пацієнтів, які отримують фторхінолони, у комбінації з антагоністами вітаміну К (наприклад, варфарином), у випадку одночасного застосування

цих двох груп лікарських засобів слід здійснювати моніторинг результатів коагуляційних проб (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Профілактика фотосенсибілізації. Пацієнтам, які застосовують лікарський засіб Офор®, слід уникати сонячного опромінення та УФ-променів (солярій) через можливу фотосенсибілізацію. При виникненні реакцій фоточутливості (наприклад, подібних до сонячних опіків) терапію препаратом слід припинити.

Артеріальна гіпотензія. У випадку виникнення тяжкої артеріальної гіпотензії слід припинити застосування лікарського засобу Офор®.

Пацієнти з психотичними розладами або психічними захворюваннями в анамнезі. Повідомлялося про психотичні реакції у пацієнтів, які приймають фторхінолони. У поодиноких випадках вони прогресували до суїцидальних думок та самодеструктивної поведінки, іноді лише після прийому єдиної дози лікарського засобу. Якщо у пацієнта розвиваються ці реакції, слід відмінити лікарський засіб і вжити належних лікувальних заходів. Потрібно з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам, в анамнезі яких є психотичні розлади, або пацієнтам із психічними захворюваннями.

Периферична нейропатія. У пацієнтів, які отримували хінолони та фторхінолони, були зареєстровані випадки сенсорної або сенсомоторної полінейропатії, що призводить до парестезії, гіпестезії, дизестезії або слабкості. У разі виникнення симптомів нейропатії, таких як біль, печіння, поколювання, оніміння або слабкість, пацієнтам, які лікуються препаратом, необхідно поінформувати свого лікаря, аби запобігти розвитку потенційно необоротного стану.

Цукровий діабет. Офлоксацин може спричинити потенціювання гіпоглікемічної дії інсулінів, пероральних гіпоглікемічних лікарських засобів (у тому числі глібенкламід). У цих пацієнтів необхідно проводити контроль рівня цукру в крові.

Розвиток вторинної інфекції. При довготривалому або повторному лікуванні антибіотиками можливий розвиток опортуністичних інфекцій та ріст резистентних мікроорганізмів. При розвитку вторинної інфекції необхідно вжити відповідні заходи. Може спостерігатися загострення кандидомікозу, яке вимагатиме відповідного лікування.

Резистентність деяких штамів Pseudomonas aeruginosa. Під час лікування препаратом, як і іншими лікарськими засобами із групи фторхінолонів, резистентність деяких штамів Pseudomonas aeruginosa може розвинутися досить швидко.

Пневмонія, спричинена пневмококами або мікоплазмами, тонзиллярна ангіна, спричинена β-гемолітичними стрептококами. Лікарський засіб Офор® не є препаратом вибору для лікування пацієнтів із цими захворюваннями.

Препарати, які містять магній, алюміній, залізо, цинк і сукральфат. Не рекомендується приймати лікарський засіб Офор® протягом 4 годин після прийому препаратів, які містять магній, алюміній, залізо, цинк і сукральфат.

Вживання алкоголю. У ході лікування препаратом Офор® не слід вживати алкогольні напої.

Міастенія гравіс. Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб Офор® пацієнтам, в анамнезі яких є міастенія гравіс.

Терапія літієм. Концентрацію солей літію, креатиніну та концентрацію електролітів необхідно контролювати під час застосування терапії літієм.

Недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Пацієнти з латентною або підтвердженою недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази можуть бути схильними до гемолітичних реакцій при лікуванні хінолонами. Призначати лікарський засіб Офор® таким пацієнтам слід з обережністю.

Ризик розвитку та розриву аневризми аорти. Епідеміологічні дослідження свідчать про наявність підвищеного ризику розвитку аневризми аорти та її розриву після прийому фторхінолонів, особливо у людей старшої вікової групи. Тому перед застосуванням фторхінолонів слід ретельного оцінити співвідношення очікуваної користі та потенційного ризику при наявності інших терапевтичних варіантів, особливо у пацієнтів з обтяженим сімейним анамнезом або з наявною аневризмою аорти чи іншими факторами,

які можуть обумовити її розвиток та/або розрив, наприклад: синдром Марфана, судинний синдром Елерса–Данлоса, артеріт Такаюсу, гігантоклітинний артеріт, хвороба Бехчета, гіпертонія, атеросклероз. У разі появи раптового сильного абдомінального чи грудного болю або болю в спині пацієнтам слід негайно звернутися до лікаря за невідкладною допомогою.

Допоміжні речовини. Лікарський засіб містить азобарвник «жовтий захід» (E 110), який може спричиняти алергічні реакції.

Під час лабораторних досліджень. Протягом лікування препаратом можуть спостерігатися псевдо позитивні результати при визначенні опіатів або порфіринів у сечі. Тому необхідно використовувати більш специфічні методи.

Інші особливості застосування. За винятком дуже поодиноких випадків (наприклад, окремі порушення нюху, смаку і слуху), всі побічні ефекти лікарського засобу зникають одразу після його відміни.

У випадку розвитку побічних ефектів, особливо з боку нервової системи, алергічних реакцій, що можуть виникнути одразу після першого прийому, лікарський засіб необхідно відмінити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

У разі необхідності застосування лікарського засобу годування груддю слід припинити на період терапії.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

При застосуванні лікарського засобу можливі небажані прояви з боку нервової системи. Можливість таких проявів необхідно враховувати пацієнтам, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Офор® слід приймати внутрішньо, не розжовуючи, запиваючи водою. Дозволяється приймати лікарський засіб як до, так і після вживання їжі.

Доза лікарського засобу та тривалість лікування залежать від чутливості мікроорганізмів, тяжкості і виду інфекційного процесу. Доза для дорослих – по 1 таблетці 2 рази на добу протягом 5 днів, потім продовжують терапію ще 2-5 дні таблетками офлоксацину. Лікування слід продовжувати не менше 3 днів після зникнення клінічних симптомів захворювання.

Діти.

Лікарський засіб протипоказаний дітям (віком до 18 років) оскільки не завершився ріст скелета.

Передозування.

Симптоми: запаморочення, збудження, головний біль, сплутаність свідомості, загальмованість, біль у животі, діарея; нудота, блювання, судоми, ерозивні ушкодження слизових оболонок, може розвинутися інтерстиціальний нефрит або посилення проявів інших побічних реакцій.

Лікування: промивання шлунка, посилення гідратація, дезінтоксикаційна, десенсибілізуюча та симптоматична терапія, що повинна бути спрямована на корекцію порушень з боку внутрішніх органів. Специфічний антидот невідомий. Необхідний контроль ЕКГ через можливість подовження інтервалу QT. Гемодіаліз та перитонеальний діаліз дещо знижують концентрацію лікарського засобу у крові. При появі судом показаний діазепам.

Побічні реакції.

З боку шкіри: свербіж, висипання, кропив'янка, поява пухирів, гіпергідроз, гнійничкові висипання; мультиформна еритема, судинна пурпура, синдром Стівенса–Джонсона, синдром Лайєлла, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, фотосенсибілізація, гіперчутливість (у формі сонячної еритеми), знебарвлення шкіри або розшарування нігтів.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк (у тому числі набряк язика, гортані, глотки, набряк/припухлість обличчя), анафілактичний/анафілактоїдний шок. Одразу після застосування офлоксацину можуть розвинутися анафілактичні/анафілактоїдні реакції, включаючи ознаки анафілаксії, тахікардію, гарячку, задишку, шок, ангіоневротичний набряк, васкуліт (який у виняткових випадках може призводити до некрозу шкіри), еозинофілія. У такому випадку застосування лікарського засобу слід припинити і розпочати альтернативну терапію. У поодиноких випадках може виникати пневмоніт.

З боку серцево-судинної системи: припливи, тахікардія, короточасна артеріальна гіпотензія, колапс (у випадку розвитку тяжкої артеріальної гіпотензії терапію препаратом слід припинити); подовження інтервалу QT, поліморфна шлуночкова тахікардія «torsades de pointes», шлуночкова аритмія, тріпотіння-мерехтіння шлуночків на ЕКГ (повідомляється переважно для хворих із факторами ризику подовження інтервалу QT), тромбоз судин головного мозку, набряк легенів.

З боку центральної нервової системи:* головний біль, запаморочення, депресія, порушення сну, безсоння, сонливість, неспокій, збудження, судоми, сплутаність свідомості, тимчасова втрата свідомості, жакливі сновидіння, уповільнення швидкості реакцій, підвищення внутрішньочерепного тиску, парестезії; сенсорна або сенсомоторна нейропатія, тремор та інші екстрапірамідні порушення, порушення м'язової координації (порушення відчуття рівноваги, нестійка хода), психотичні реакції, суїцидальні думки/дії, галюцинації, слиновиділення, тривожні стани, ригідність, порушення периферичної чутливості, порушення смаку; світлобоязнь, загострення міастенії гравіс, дисфазія.

З боку травного тракту: анорексія, нудота, блювання, печія, гастралгія, біль або різі у животі, діарея, ентероколіт, діарея (іноді може бути симптомом ентероколіту, який у деяких випадках може бути геморагічним), метеоризм; дисбактеріоз; псевдомембранозний коліт, металевий присмак у роті, дисгевзія, часті рідкі випорожнення, шлунково-кишковий дистрес, запор, сухість у роті, гіпоглікемія у хворих на цукровий діабет, які отримують гіпоглікемічні препарати.

З боку печінки: підвищення активності печінкових ферментів (аланін-амінотрансферази, аспартат-амінотрансферази, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, гамма-глутамілтрансферази), білірубину, холестатична жовтяниця, підвищення рівня тригліцеридів, холестеролу, в окремих випадках – гепатит, навіть дуже тяжкого ступеня.

З боку травної системи. Специфічна форма ентероколіту, яка може виникати при застосуванні антибіотиків – псевдомембранозний коліт (у більшості випадків спричинений *Clostridium difficile*). При підозрі на *Clostridium difficile* застосування лікарського засобу потрібно негайно припинити і надати адекватне лікування. Лікарські засоби, що знижують перистальтику, не слід застосовувати в таких випадках.

З боку сечостатевої системи: порушення функції нирок, гострий інтерстиціальний нефрит або підвищення рівнів креатиніну сироватки крові, що може призвести до гострої ниркової недостатності, анурія, поліурія, конкременти в нирках, гематурія, свербіж геніталій у жінок, вагініти, вагінальний кандидоз.

З боку кістково-м'язової системи:* тендиніт (особливо у пацієнтів літнього віку); судоми м'язів, міалгії, артралгії; розрив м'язів, розрив сухожиль (у тому числі ахіллового сухожилля), які можуть виникати через 48 годин після початку застосування офлоксацину і можуть бути білатеральними; рабдоміоліз та/або міопатія, м'язова слабкість. У разі

наявності ознак запалення сухожилля терапію препаратом слід негайно припинити і призначити відповідне лікування ураженого сухожилля.

З боку системи крові: нейтропенія, лейкопенія, анемія, гемолітична анемія, еозінофілія, тромбоцитопенія, панцитопенія; агранулоцитоз, пригнічення кістково-мозкового кровотворення, дискразія крові типу медулярної аплазії, петехії, екхімози/синці, продовження протромбінового часу, тромботична тромбоцитопенічна пурпура.

З боку органів зору:* зорові порушення (наприклад, затуманення зору), транзиторна втрата зору, увеїт.

З боку органів слуху:* вертиго, шум у вухах, втрата слуху, порушення слуху.

З боку системи дихання: кашель, назофарингіт, фарингіт, бронхоспазм; алергічний пневмоніт, тяжка ядуха, задишка, стридор.

Метаболічні порушення: гіпоглікемія або гіперглікемія (у хворих на цукровий діабет).

Інфекції: грибкові інфекції, кандидоз, резистентність до патогенних мікроорганізмів.

Інші: втома, біль у грудях, жар, біль у носі, слабкість, гарячка, нездужання, надмірне підвищення або зниження рівня цукру в крові, слабкість. Не виключена можливість, що Офор® може спричинити напад порфірії у схильних до цього пацієнтів.

Крім того, у поодиноких випадках побічні ефекти наприклад порушення запаху, смаку і слуху зникали після відміни терапії Офором®.

Також можливі гикавка, болісність слизової оболонки рота.

* У дуже рідкісних випадках у пацієнтів, які отримували хінолони та фторхінолони, незалежно від наявності факторів ризику, спостерігалися тривалі (протягом кількох місяців або років), інвалідизуючі та потенційно необоротні серйозні побічні реакції, які впливають на різні, а іноді на декілька одразу, системи організму та органи чуття (у тому числі реакції, такі як тендиніт, розрив сухожилля, артралгія, біль у кінцівках, порушення ходи, невропатії, пов'язані з парестезією, депресія, втома, порушення пам'яті, порушення сну, порушення слуху, зору, смаку та запаху).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед / Evertojen Life Sciences Limited.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Плот №: Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія / Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN-509 301, India.