

9900390

Листовка: информация за пациента

ОФЛОКСИН 200 mg филмирани таблетки

OFLOXIN 200 mg film-coated tablets

B6/Н17МР-59/83

14.-06.-2022.

офлоксацин/ofloxacin

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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признатите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Офлоксин и за какво се използва

Офлоксин съдържа лекарство, наречено офлоксацин. То принадлежи към група вещества със сходни химични свойства, известни като хинолони. Хинолоните като офлоксацин действат като убиват микроби т.е. бактериите, които причиняват заболявания. Веществата, които убиват бактериите или спират растежа им, се наричат антибиотици и се използват за лечение на бактериални инфекции. Употребата на антибиотици е предназначена да съкрати хода на заболяването, да го направи по-лек и да предотврати възможни последствия.

Офлоксин е показан при възрастни за лечение на следните бактериални инфекции:

- Инфекции на уриниращия тракт (бъбреците и пикочния мехур).
- Инфекции на genitalния тракт при мъже и жени (напр. гонорея (трипер), която е полово предавана инфекция).
- Инфекции на таза (при комбинирано лечение).
- Инфекции на костите и ставите.
- Инфекции на кожата и подкожната тъкан, включително мускулите. Понякога се наричат „меки тъкани“.
- Инфекции на синусите.
- Инфекции на бронхите/белите дробове при пациенти с хронично заболяване на дихателните пътища и пневмония
- За предотвратяване на инфекции при пациенти с много слаба имунна система.

Преди лечение с Офлоксин, Вашият лекар ще проучи точните обстоятелства на Вашето заболяване, за да реши дали употребата на Офлоксин е подходяща.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Офлоксин



Не използвайте Офлоксин, ако

- ако сте алергични към офлоксацин, към други хинолонови антибиотици, напр. моксифлоксацин, ципрофлоксацин или левофлоксацин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б). Признаците на алергична реакция включват обрив, прегъщане или проблеми с дишането, оток на устните, лицето, гърлото или езика.
- ако сте имали припадък, напр. поради епилепсия или в резултат на друго мозъчно увреждане (напр. поради нараняване, възпаление или инсулт), тъй като съществува риск от припадъци.
- ако някога сте имали проблеми със сухожилията след употребата на хинолони напр. тендинит. Причина: риск от скъсване на сухожилие.
- ако сте дете или тийнейджър или все още растете*.
- ако сте бременна или кърмите*.

*тъй като не може безопасно да се изключи увреждане на ставния хрущял.

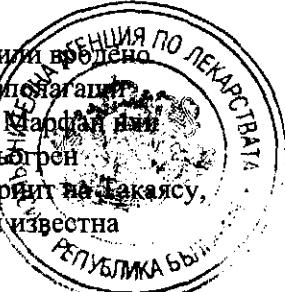
Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Офлоксин,

- Ако някога сте развили сериозни нежелани реакции (напр. тежки реакции на нервната система) по време на лечение с други хинолони. В този случай може също да сте изложени на повишен риск от получаване на такива реакции от Офлоксин.
- Ако имате тежка, постоянна и/или кървава диария по време на лечение с Офлоксин или през първите няколко седмици след това. Това може да е признак на бактериално възпаление на червата, най-тежката форма на което е живото застрашаващ псевдомемброзен колит и трябва да се лекува от лекар (вж. също точка 4).
- Ако имате увреждане на мозъка, напр. след инсулт или мозъчно нараняване. В този случай може да сте предразположени към припадъци. Това се отнася също и ако приемате определени лекарства за болка/ревматични заболявания или теофилин (вижте също „Други лекарства и Офлоксин“). Ако получите гърчове, трябва да получите незабавно медицинско лечение. Трябва да спрете приема на Офлоксин.
- Ако имате проблеми със сухожилията (например болка). Това може да е признак на тендинит, който може да доведе до разкъсване на сухожилието само в рамките на 48 часа след започване на лечението. Разкъсването на сухожилие засяга главно ахилесовото сухожилие и може да се появи и от двете страни. По-възрастните пациенти са по-склонни към тендинит. Ако се подозира тендинит, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ. Засегнатото сухожилие трябва да се лекува съответно и по-специално да бъде оставено в покой. Лечението с Офлоксин трябва да бъде прекратено след консултация с Вашия лекар (вж. също точки 2. „Не приемайте Офлоксин“ и 4. „Възможни нежелани реакции“).
- Ако използвате кортикоステроиди (понякога наричан кортизон). В този случай може да сте изложени на повишен риск от тендинит.
- Ако сте претърпели трансплантиация.
- Ако имате тежки реакции на кожата или лигавиците, включително обрив, мехури или лъщене на кожата, засягащи устните, очите, устата, носа или гениталиите (токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс-Джонсън). Ако усетите промени в кожата или лигавиците, информирайте Вашия лекар преди да продължите лечението.
- Ако имате нарушена бъбречната функция. В този случай Офлоксин трябва да се използва само ако бъбречната ви функция е под медицинско наблюдение. Дозата трябва да се коригира (вж. точка 3.).
- Ако в момента имате или сте имали психиатрични заболявания. По време на лечението с Офлоксин се съобщава за депресия и психотични реакции. В някои случаи те са се развили в мисли за самоубийство и самозастрашаващо поведение (включително суицид за самоубийство), понякога само след една единствена доза Офлоксин. Ако изпитате необичайно тежка депресия или психиатрични симптоми (напр. тревожност, изкоренено възприемане на реалността), трябва да спрете лечението и да уведомите Вашия лекар. Той/тя ще вземе решение за подходящи мерки и по-нататъшно лечение.



- Ако имате нарушена чернодробна функция. В този случай Офлоксин трябва да се използва, само ако чернодробната Ви функция под медицинско наблюдение, тъй като може да причини увреждане на черния дроб. Съобщавани са сериозни случаи на хепатит (някои от които са били фатални) с флуорохинолони. Ако забележите симптоми като загуба на апетит, жълтеница, тъмна урина, сърбеж или нежен корем, спрете лечението и попитайте Вашия лекар за съвет.
- Ако приемате някои антикоагуланти (лекарство за намаляване съсирването на кръвта, вж. също точка 2. „Други лекарства и Офлоксин“).
- Ако имате мускулно нарушение, наречено миастения гравис. По време на лечението с хинолони пациентите с това заболяване са имали сериозна мускулна слабост, включително случаи, изискващи изкуствено дишане или които са били фатални.
- Ако сте изложени на силна UV радиация. Трябва да предпазите кожата си възможно най-много от силна слънчева светлина по време и за период до 48 часа след лечението с Офлоксин и да избягвате такава светлина и изкуствено UV лъчение (например слънчеви лампи, солариуми), тъй като кожата може да бъде особено чувствителна по време на лечение с Офлоксин.
- Ако забележите симптоми като гъбична инфекция на лигавиците със зачеряване и белезникави отлагания по мембрани. Това може да са признания на възможна вторична инфекция с резистентни патогени (микроти). Вторичните инфекции могат да възникнат особено след продължителна употреба на Офлоксин и трябва да бъдат съобразно лекувани.
- Ако имате сърдечни проблеми. Трябва да използвате това лекарство с повищено внимание само ако сте родени с или имате фамилна анамнеза за удължен QT интервал (видим на ЕКГ, електрически запис на сърдечната дейност), ако имате солен дисбаланс на кръвта (особено ако имате ниски нива на калий или магнезий в кръвта), имате много бавен сърден ритъм ("брадикардия"), слабо сърце ("сърдечна недостатъчност"), анамнеза за сърден удар ("инфаркт на миокарда"), жена или възрастен пациент или приемате други лекарства, които водят до ненормални промени в ЕКГ (вижте също точка 2. „Други лекарства и Офлоксин“).
- Ако използвате перорални антидиабетни лекарства (например глибенкламид) или инсулин. Нивата на кръвната Ви захар трябва да бъдат внимателно проследявани, защото могат да станат твърде ниски и дори да развиете хипогликемична кома. Признания за ниска кръвна захар могат да бъдат: копнеж за глад, нервност, изпотяване, треперене. В допълнение, повишените нива на кръвната захар могат да се появят и по време на лечение с флуорохинолони.
- Ако изпитате симптоми на увреждане на нервите (периферна невропатия). Такива нарушения могат да се проявят като мускулна слабост, болка, усещане за парене, мравучкане, нарушен усещане за допир, температура или ориентация, изтръпване, или други сензорни нарушения. Веднага щом забележите симптоми на увреждане на нервите информирайте Вашия лекар. Употребата на Офлоксин трябва да се прекрати, за да се предотврати развитието на потенциално не обратимо заболяване.
- Ако Вие или някой от Вашето семейство има известно наследствено метаболитно нарушение на червените кръвни клетки (известно като дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа). В такива случаи Офлоксин може да причини унишожаването на червените кръвни клетки.
- Ако Ви е поставена диагноза разширение или „издуване“ на голям кръвоносен съд (аневризма на аортата или аневризма на голям периферен съд).
- Ако сте претърпели предишен епизод на аортна дисекция (разкъсване на аортната стена).
- Ако сте били диагностицирани за пролапс на сърдечните клапи (регургитация на сърдечните клапи).
- Ако имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекция или заболяване на сърдечните клапи, или други рискови фактори или предрасполагащи заболявания (напр. нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марfan или въздушуларен синдром на Елерс-Данлос, синдром на Търнър, синдром на Съгрен [възпалително автоименно заболяване], или съдови нарушения като артерит на Текаксу, 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 почувствате внезапна, силна болка в корема, гръдената област или гърба, които могат да са симптоми на аневризма и дисекация на аортата, потърсете незабавно спешна помощ. Рискът може да се повиши, ако се лекувате със системни кортикостеропиди.
- Ако внезапно получите задух, особено когато лежите по гръб на леглото, или забележите подуване на глезените, стъпалата или корема или появя на сърцевиене (усещане за ускорена или неравномерна сърдечна дейност), трябва незабавно да уведомите лекар.

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 кортикоステроиди. 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 Офлоксин. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Офлоксин, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска от разкъсване на сухожилие.

Възможно е в редки случаи да изпитате симптоми на увреждане на нервите (невропатия), като болка, усещане за парене, мравучкане, изтърпване и/или слабост, особено в ходилата и краката или дланите на ръцете. Ако това се случи, спрете приема на Офлоксин и незабавно информирайте вашият лекар, за да предотвратите развитието на потенциално не обратимо заболяване.

Продължителни, потенциално не обратими сериозни нежелани реакции, които влошават качеството на живот

Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Офлоксин, се свързва с появата на много редки, но сериозни нежелани реакции, някои от които са продължаващи дълго време (месеци или години), инвалидизиращи или потенциално не обратими. Това включва болка в сухожилията, мускулите и ставите на горните и долните крайници, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделничкане, изтърпване 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 Офлоксин, 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.

Ако забележите признания на алергична реакция, като обрив, проблеми с прегълъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика, спрете приема на Офлоксин и уведомете лекар (вижте точка 4).

Ако забележите проблеми със зрението или други очни оплаквания, незабавно се свържете с очен лекар.

Лабораторните изследвания на урината за опиати или порфирий (компонент и разпаден продукт на червен кръвен пигмент) могат да дадат фалшиво положителни резултати по време на лечение с Офлоксин. Ако е подходящо, положителните резултати трябва да бъдат потвърдени чрез по-специфични методи.

Други лекарства и Офлоксин

Информирайте вашия лекар или фармацевт, ако приемате, накърно сте приемали или
възможно да приемете други лекарства.



Ако се приемат едновременно, лекарствата за повищена киселинност на стомаха (минерални антиациди) или за защита на стомашната лигавица (например сукралфат) могат да намалят ефекта на Офлоксин. Същото се отнася и за други продукти, съдържащи определени метални иони (алуминий, желязо, магнезий или цинк). Поради тази причина трябва да приемате Офлоксин около 2 часа преди подобни продукти.

Припадъците с вероятно да се появят, когато хинолоните се използват едновременно с други лекарства, които понижават прага на припадъци. Например, това включва някои лекарства за болка/ревматични разстройства (известни като нестероидни противовъзпалителни средства, например фенбуфен) или теофилин (за астма). Ако приемате такива лекарства, офлоксацин трябва да се използва с изключително внимание (вижте също точка 2. „Не приемайте Офлоксин“).

Хинолоните и други лекарства (напр. пробенецид [за подагра], циметидин [за стомашни киселини], фуросемид [за увеличаване на отделянето на урина] или метотрексат [използван за лечение на тумори, ревматизъм и др.]) могат взаимно да пречат на отделянето си чрез бъбреците. Това може да доведе до натрупване на тези вещества в организма и да доведе до увеличени странични ефекти.

Офлоксацин може да увеличи ефекта на антикоагуланти (лекарства за намаляване съсирането на кръвта, като фенпрокумон или варфарин), което може да доведе до сериозно кървене. Способност Ви за съсиране на кръвта трябва да се следи внимателно, ако тези лекарства се приемат едновременно.

Офлоксацин може да причини леко повишаване на кръвните нива на глибенкламид (лекарство за висока кръвна захар), което може да ви направи по-податливи на ниска кръвна захар (вижте също точка 2. „Предупреждения и предпазни мерки“). Ако приемате заедно Офлоксин и глибенкламид трябва да следите много внимателно нивата на кръвната си захар.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако приемате други лекарства, които променят сърдечния ритъм: лекарства от антиаритмичната група (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, сotalол, дофетилид, ибутилид), трициклични и тетрациклични антидепресанти, някои антибиотици от макролидната група, някои продукти за гъбични инфекции (имидазолни противогъбични агенти), антималарийни средства, някои антихистамини не предизвикващи съниливост (напр. астемизол, терфенадин, ебастин), някои антипсихотици.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди употребата на което и да е лекарство.

Поради липса на изследвания при хора и поради това, че хинолоните могат да повредят ставния хрущял в растящото тяло, не трябва да използвате Офлоксин по време на бременност.

Ако бременността се потвърди по време на лечение с Офлоксин, трябва да попитате Вашия лекар за съвет.

Малки количества офлоксацин преминават в кърмата. Поради възможния риск от увреждане на ставите и други сериозни вреди за кърмачето, не трябва да приемате Офлоксин, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Някои нежелани реакции като замаяност/световъртеж, съниливост или проблеми със зрението (вж. точка 4.), могат да повлият на способността Ви да се концентрирате и да реагирате. Това може да представлява риск в ситуации, когато тези умения са от особено значение (например по време на шофиране или работа с машини). Това важи особено в комбинация с алкохол.



Офлоксин съдържа лактозаmonoхидрат

Ако Вашият лекар Ви е предупредил, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете лечение с Офлоксин.

3. Как да използвате Офлоксин

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

Дозиране

Вашият лекар ще Ви каже колко често и колко дълго трябва да приемате Офлоксин. Това ще зависи от вида на инфекция Ви и колко е сериозна.

Освен ако не е предписано друго от лекаря, обичайната доза е 2×1 Офлоксин 200 mg филмирана таблетка на ден.

В някои случаи може да се наложи повишаване на дозата в случай на патогени с различна степен на чувствителност, тежки инфекции (напр. на дихателните пътища или костта) или ако не успеете да реагирате адекватно на лечението. В такива случаи дозата може да бъде увеличена до 2×2 Офлоксин 200 mg филмирани таблетки на ден. Същото се отнася и за инфекции с усложняващи ко-фактори.

За предотвратяване на инфекции при пациенти с много слаба имунна система се препоръчва доза от 2 до 3 Офлоксин 200 mg филмирани таблетки на ден.

Дозировка за пациенти с нарушенa бъбречна функция

Следващата информация ще послужи като насока за Вашия лекар да определи дозата, ако бъбречната Ви функция е нарушенa (вж. Таблица 1).

Таблица 1: Дозировка за пациенти с нарушенa бъбречна функция

Нарушаване на бъбречната функция	Доза
Умерено (креатининов клирикс 50 до 20 mL/min)	$\frac{1}{2}$ до 1 Офлоксин 200 mg филмирани таблетки на ден
Тежко, включително хемодиализа и перитонеална диализа (креатининов клирикс <20 mL/min)	$\frac{1}{2}$ Офлоксин 200 mg филмирана таблетка на ден или 1 Офлоксин 200 mg филмирана таблетка всеки друг ден

В някои случаи (вж. по-горе) може да се наложи увеличаване на дозата.

Дозировка за пациенти с нарушенa чернодробна функция

При пациенти със силно нарушенa функция на черния дроб, напр. при цироза на черния дроб, с асцит (течност в корема) екскрецията на офлоксацин може да бъде намалена. В такива случаи трябва да приемате не повече от 2 Офлоксин 200 mg филмирани таблетки на ден.

Начин на приложение лекарството

Погълъщайте Офлоксин таблетките цели с достатъчно течност ($\frac{1}{2}$ до 1 чаша). Можете да ги приемате както на гладно така и с храна.

Ако приемате едновременно, лекарствата за повишенa киселинност на stomахa или за защита на stomашната лигавица ефектът на Офлоксин може да бъде намален. Същото се отнася и за други продукти, съдържащи определени метални иони (алуминий, желязо, магnezий, калий, цинк). Поради тази причина трябва да приемате Офлоксин около 2 часа преди подобни продукти (вижте също точка 2. Други лекарства и Офлоксин).



До 2 филмирани таблетки могат да се приемат като еднократна доза. Общата дневна доза трябва да се раздели на една доза сутрин и вечер. Важно е интервалите между дозите да са приблизително еднакви. За предпочитане е единични дози до 2 филмирани таблетки на ден да се приемат сутрин.

Продължителността на лечението ще зависи от реакцията на патогена и Вашето здравословно състояние. Препоръчва се лечението да продължи поне още 2 до 3 дни след като треската е преминала и признаките на заболяване са изчезнали.

При остри инфекции обикновено е достатъчно лечение за 7 до 10 дни.

В зависимост от вида и тежестта на инфекция Ви, Вашият лекар ще определи продължителността на лечението, която евентуално може да достигне няколко седмици.

Докато не се наложи допълнителен опит, се препоръчва периодът на лечение да не превишава 2 месеца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Офлоксин

Ако сте приели твърде много офлоксацин могат да се появят признаци на дисфункция на нервната система, като чувство на объркане, замаяване, загуба на съзнание и припадъци, както и сърдечни проблеми (удължен QT интервал, вижте раздел 2) и stomашно-чревни оплаквания, като гадене и увреждане (ерозия) на stomашно-чревната лигавица. Такива нарушения изискват лекарско наблюдение и може да изискват незабавни действия за тяхното лечение.

Ако сте приели само два пъти повече от планираната доза, попитайте лекар за съвет, ако наблюдавате никакви странични ефекти. Продължете да приемате Офлоксин както обикновено.

Ако по погрешка сте приели повече от два пъти предвиденото количество Офлоксин, моля, свържете се незабавно с лекар, за да може той да Ви посъветва и ако е необходимо да ви наблюдава и лекува.

Ако сте пропуснали да приемете Офлоксин

Пропусната доза трябва да се вземе възможно най-скоро и лечението да продължи както е било първоначално планирано. Разрешената дневна доза не трябва да бъде превишавана. В случай на съмнение попитайте лекар.

Ако сте спрели приема на Офлоксин

Нередовни дози, единични или дневни дози, които са твърде ниски и продължителност на лечението, която е твърде кратка, може да повлияе негативно на успеха на лечението.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

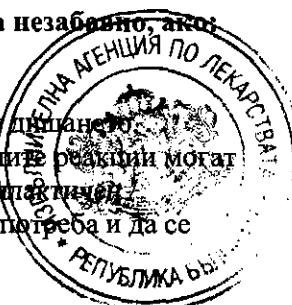
4. Възможни нежелани реакции

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

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

Редки (засягат по-малко от 1 на 1000 души)

- Алергични реакции. Те включват обрив, проблеми с прегълдането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика. Много рядко алергичните реакции могат да бъдат придружени от сериозно спадане на кръвното налягане (анафилактичен анафилактоиден шок). Те могат да се появят дори след първоначална употреба и да се



развият бързо (т.е. в рамките на минути или часове след приема на доза). В такива случаи трябва незабавно да се започне спешно медицинско лечение с обичайните подходящи спешни мерки. Трябва да спрете да използвате Офлоксин.

Спрете приема на Офлоксин 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 1000 души)

- болка или възпаление на сухожилията и връзките с възможно разкъсване. Ахилесовата пета е най-често засегната.
- понижение на нивата на кръвната захар, водещо до кома (хипогликемична кома). Това е от особено значение при диабет (вж. също т. 2).

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

- усещане за парене, изтръпване, болка или изтръпване. Това може да са признания на състояние, известно като "невропатия".
- водниста диария, която може да съдържа кръв, възможно е да е придружена от стомашни спазми или висока температура. Това може да са признания на тежко заболяване на червата (псевдомемброзен колит). В този случай (или дори при съмнение) лекарят може да трябва незабавно да започне подходящо лечение. Не трябва да се използват лекарства, които инхибират движението на червата (перисталтика). Вашият лекар ще провери дали лечението с Офлоксин трябва да бъде прекратено.
- гърчове. Вашият лекар ще трябва да предприеме подходящи спешни мерки и да провери дали лечението с Офлоксин трябва да бъде прекратено.
- Остра бъбречна недостатъчност. Признанията могат да бъдат: рязко увеличение и спад на отделянето на урина, свързано с неразположение (общо чувство за заболяване).

Много редки и с неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни)

- тежки реакции на кожата и лигавиците, включително обрив, мехури или белене на кожата около устните, очите, устата, носа и гениталиите (ерitemа мултиформе, токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс-Джонсън, оствър генерализиран пустулозен обрив), зачеряване с обширен пилинг на кожата (ексфолиативен дерматит).
- липса на определени кръвни клетки (анемия, левкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоза или панцитопения), разпад на червените кръвни клетки (хемолитична анемия), увеличаване на броя на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), сериозни нарушения в образуването на кръвни клетки (подтискане на костния мозък). Признания за такива нарушения в кръвната картина могат да бъдат:
 - бледност и слабост, червеникава урина,
 - промени в лигавиците, причинени от възпаление (например в устата и гърлото или аналната и гениталната област), възпалено гърло и неочеквано продължителна или повтаряща се треска
 - повишена склонност към кървене (например при леко натъртване) и повишена поява на т. нар. петехии (малки, точковидни, червеникави петна по кожата и лигавиците).

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

- загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите, тъмна урина, сърбеж или чувствителен стомах/корем. Това може да са признания на чернодробни проблеми, включително евентуална фатална чернодробна недостатъчност (хепатит, тежко увреждане на черния дроб)
- понижение на нивата на кръвната захар (хипогликемия) Това е от особено значение при диабет (вж. също т. 2).

Ако забележите проблеми със зрението или други очни оплаквания, докато сте на Офлоксин, трябва незабавно да потърсите съвет от очен специалист.



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

Много редки случаи на продължаващи дълго време (до месеци или години) или трайни нежелани лекарствени реакции, като тендинит, 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), депресия, умора, нарушения на съня, нарушение на паметта, както и увреждане на слуха, зрението, вкуса и обонянието се свързват с приложението на антибиотици, съдържащи хинолони и флуорохинолони, в някои случаи независимо от вече съществуващите рискови фактори.

Други възможни нежелани реакции

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

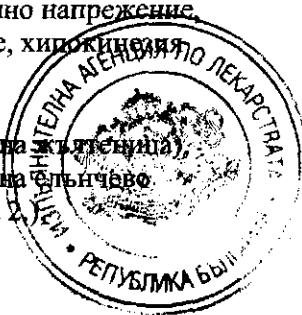
- свръхрастеж на други бактерии или гъбички, инфекция от гъбички *Candida*, възможно да изисква лечение,
- състояния на възбуда, проблеми със съня, безсъние,
- беспокойство, замаяност, главоболие
- дразнене на очите, парещи очи, конюнктивит,
- висене на свят,
- сърцебиене,
- гъделичкашо гърло, възпален нос и гърло, хрема,
- разстроен стомах, коремна болка, диария, гадене, повръщане
- кожни реакции като сърбеж, обрив

Редки (засягат по-малко от 1 на 1000 душ)

- загуба на апетит
- психотични реакции, включващи халюцинации, тревожност, обърканост, ярки сънища (включително кошмари), депресия, делириум (остро състояние на обърканост)
- съниливост, сензорни разстройства като странни кожни усещания (напр. изтръпване, изтръпване), хипер- или хипоестезия (повишена или намалена реакция на допир на допир), нарушен вкус и мирис (включително загуба на обонянието)
- промени в зрението (например замъглено зрение, двойно виждане и променено цветово зрение)
- нарушен баланс,
- ускорен пулс (тахикардия),
- спад на кръвното налягане, повишаване на кръвното налягане,
- задух, свиване на дихателните пътища (бронхоспазъм),
- възпаление на червата (ентероколит; някои случаи с кръв в изпражненията)
- нарушена чернодробна функция, с повишени нива на чернодробните ензими и/или билирубин (жълчен пигмент в кръвта)
- горещи вълни, изпотяване, копривна треска (уртикария), мехури или пустулозни обриви,
- нарушена бъбречна функция (наблюдавана като повишен серумен креатинин)
- нарушена памет.

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

- възпаление на малките кръвоносни съдове (васкулит), които могат да включват и вътрешни органи,
- екстрапирамидни симптоми (например повищено или намалено мускулно напрежение, неволни движения на лицето или тялото, забавена реакция на движение, хирокинесия [намалена подвижност]) или нарушения на мускулната координация,
- шумове в ухото (шум в ушите), загуба на слуха,
- жълтеница поради намалена екскреция на жълчен пигмент (холестатична жълтеница)
- свръхчувствителност на кожата към светлина (напр. реакции, подобни на сълънчево изгаряне, промяна в цвета на ноктите или отлепване, вижте също точка 2).



- възпалително заболяване на кръвоносните съдове (васкулит), което в някои случаи може да доведе до некроза на кожата. Признаците включват малки, точковидни, червеникави петна по кожата и лигавиците (петехии, съдова пурпура), межури или възли.
- Разкъсване на сухожилията (например ахилесовото сухожилие вижте също точка 2.), ставни и мускулни оплаквания (напр. болка).

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

- повищена кръвна захар, (вж. също точка 2),
- психотични реакции и депресия със самозастрашаващи и дори самоубийствени мисли и действия (вж. също точка 2.), нервност,
- треперене, нарушения в движението (напр. непостоянна походка), загуба на вкус, кратка загуба на съзнание (シンкоп),
- възпаление на окото (uveit)
- увреден слух
- необичаен ускорен сърден ритъм, животозастрашаващ неравномерен сърден ритъм, промяна в сърденния ритъм (наречена „удължен QT интервал“, видим при ЕКГ, електрическа активност на сърцето),
- силен задух, алергична пневмония (пневмонит),
- лошо храносмилане (диспепсия), флатуленция (отделяне на газове), запек, възпаление на панкреаса,
- лекарствен обрив, възпаление на лигавицата на устата,
- увреждане на мускулната тъкан (рабдомиолиза, миопатия), мускулна слабост (от особено значение при пациенти с миастения гравис, тежко мускулно заболяване), мускулно скъсване, разкъсване на мускул, разкъсване на връзки, възпаление на ставите (артрит),
- острък интерстициален нефрит (алергично възпаление на бъбреците),
- порфирийни атаки при пациенти с порфирия (рядко метаболитно заболяване),
- слабост, треска, болка (гърба, гръденния кош, крайниците)
- спад на кръвното налягане и дори циркулаторен колапс със загуба на съзнание,
- персистиращо главоболие със или без замъглено зрение (доброкачествена вътречерепна хипертония).

Забележка:

С изключение на много редки случаи (отделни случаи с нарушен обоняние, вкус и слух и др.), наблюдаваните нежелани реакции отшумяват след прекратяване на Офлоксин.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви 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 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.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелзан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец

5. Как да съхранявате Офлоксин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Офлоксин

- Активното вещество е офлоксацин. Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg офлоксацин
- Другите съставки са лактозаmonoхидрат, царевично нишесте, повидон, кросповидон, полоксамер, магнезиев стеарат, талк, хидроксипропилметилцелулоза, макрогол, титанов диоксид.

Как изглежда Офлоксин и какво съдържа опаковката

Описание на продукта: бели до почти бели, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и надпис „200“ от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Количество в една опаковка: 10, 14 или 20 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Zentiva k. s.,
U Kabelovny 130,
102 37 Prague 10,
Чешка Република

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката

23.03.2022 г.

