

Pakendi infoleht, teave kasutajale

OFLOXIN 200, 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid Ofloksatsiin

- Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Ofloxin 200 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ofloxin 200 võtmist
3. Kuidas Ofloxin 200 võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Ofloxin 200 säilitamine
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ofloxin 200 ja milleks seda kasutatakse

Ofloksatsiin – Ofloxin 200 toimeaine on fluorokinoloonide rühma kuuluv ravim, mida kasutatakse ofloksatsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonide raviks.

Näidustus:

Ofloksatsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonid täiskasvanutel: gramnegatiivne luude ja liigete infektsioon, gramnegatiivne naha- ja pehmete kudede infektsioon, kroonilise bronhiidi ägenemine, pneumoonia, tuberkuloos, vaagnapiirkonna infektsioon naistel (kombinatsioonis teiste antibiootikumidega), gonorröa, klamüüdioos, kuseteede infektsioon.

2. Mida on vaja teada enne Ofloxin 200 võtmist

Ärge võtke Ofloxin 200:

- kui te olete ofloksatsiini või mõne teise kinoloonrühma kemoterapeutikumi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete alla 18-aastane
- kui teil on või on olnud ajukahjustus, kesknärvisüsteemi infektsioon või insult (suurenenud risk krampide tekkeks)
- kui te põete langetõbe (epilepsiat)
- kui te olete rase
- kui te toidate last rinnaga
- kui teil on varem esinenud kõõlusepõletikku (tendiniiti)

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ofloxin'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on neeru või maksaprobleemid;
- kui teil on varem esinenud raskekujulist villilist nahareaktsiooni;

- kui teil on krambirisk (nt kui te kasutate samaaegselt fenbufoeni, teisi põletikuvastaseid ravimeid või teofüllini, vt lõik „Muud ravimid ja Ofloxin 200”)
- kui teil on diabeet ja te võtate nt glibenklamiidi või insuliini,
- teil on tendiniit (kõõlusepõletik),
- kui teil on haigusloos märke varasema allergilise reaktsiooni kohta kinoloonidele,
- kui teil on või on kunagi olnud mistahes psühhiaatiline haigus,
- kui teil on kaasasündinud glükoos-6-fosfaat-dehüdrogenaasi vaegus,
- kui teil on südameprobleemid. Seda tüüpi ravimite võtmisel on vajalik ettevaatus, kui teil on kaasasündinud QT-intervalli pikenemine või esineb seda teie perekonnas (see tehakse kindlaks südame elektrokardiogrammi (EKG) abil), kui teil on soolade tasakaalu häired veres (eriti juhul kui kaaliumi või magneesiumi sisaldus veres on väga madal), kui teil on väga aeglane südamerütm (seda nimetatakse „bradükardiaks“), kui teie südame töö on nõrk (südamepuudulikkus), teil on olnud kunagi südameatakk (südamelihase infarkt), te olete naisterahvas või eakas inimene või kasutate ravimeid, mis tekitavad muutusi EKG-s. (Vt lõik „Muud ravimid ja Ofloxin 200“)
- kui teile tehakse opiaatide või porfüriini sisalduse jälgimist. Tulemused võivad olla vale-positiivsed.
- kui teil on *myasthenia gravis*, mis mõjutab lihaseid ja närve.
- kui teil tekitavad nägemishäired või kui teil tekib mingi muu silmakahjustus, konsulteerige koheselt silmaarstiga.

Alla 18-aastastele lastele tohib Ofloxin 200 anda ainult eluohtlike raskete infektsioonide puhul.

Ofloxin 200 kasutamise ajal tuleb hoiduda otsesest kokkupuutest ereda päikesevalguse ja/või teiste ultraviolettkiirguse allikatega.

Ärge tarbige Ofloxin 200 mg ravi ajal alkoholi.

Muud ravimid ja Ofloxin 200

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- Ravimid, mis teadaolevalt võivad mõjutada teie südamerütmi: ravimid, mis kuuluvad antiarütmiliste ravimite gruppi (nt kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, dofetiliid, ibutiliid), tritsüklilised antidepressandid, mõned antibiootikumid (mis kuuluvad makroliidantibiootikumide gruppi), mõned antipsühhootikumid.
- Antatsiidid ning teised magneesiumi, alumiiniumi, rauda ja/või tsinki sisaldavad ravimid vähendavad ofloksatsiini imendumist. Antatsiidide ning teiste magneesiumi, alumiiniumi või rauda ja/või tsinki sisaldavate ravimite ning ofloksatsiini vaheline manustamisintervall peab olema vähemalt kaks tundi.
- Ofloksatsiini manustamine koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega või teofülliiniga võib suurendada krampide tekkimise võimalust.
- Manustades ofloksatsiini koos varfariini või selle derivaatidega tuleb jälgida protrombiini aega või teisi verehüübimisnäitajaid.
- Arvestades ofloksatsiini kasutamisel esineda võivaid hüper- või hüpopglükeemilisi episoodide, tuleb antidiabeetilisi ravimeid saavatel patsientidel hoolikalt jälgida veresuhkru sisaldust.

- Ofloxin 200 manustamisel koos probenetsiidi, tsimetidiini, furosemiidi, metotreksaadi või teiste neerude kaudu erituvate ravimitega, võib ravimite toime vastastikku tugevneda.

Ofloxin 200 koos toidu, joogi ja alkoholiga:

Tablette võetakse ½...1 tund enne sööki koos vähesel hulgal vedelikuga.

Kogu ravikuuri vältel ei tohi tarbida alkoholi.

Rasedus, imetamine ja fertiilsus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Ofloksatsiini on raseduse ja rinnaga toitmise ajal vastunäidustatud. Ofloksatsiini võtmine raseduse ajal on vastunäidustatud, kuna ravim kahjustab teie lapse kasvu ja arengut.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:

Ofloxin 200 võib aeglustada reaktsioonikiirust ja halvendada tähelepanuvõimet.

Ofloxin 200 sisaldab abiainena laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist arstiga konsulteerima.

3. Kuidas Ofloxin 200 võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Tavalised annused on:

Normaalse neerufunktsiooniga täiskasvanud:

Tavaline annus on 200 mg ofloksatsiini kaks korda ööpäevas iga 12 tunni järel. Tõsise infektsiooni korral võib annust suurendada – 300...400 mg kaks korda ööpäevas.

Komplitseerumata (tüsisusteta) kuseteede infektsiooni (nt põiepõletiku) korral 200 mg üks kord ööpäevas.

Ägeda komplitseerumata gonorröa korral on tavaline annus 400 mg ühekordselt.

Klamüdioosi korral 400 mg üks kord ööpäevas või 200 mg kaks korda ööpäevas 7 päeva jooksul.

Kopsutuberkuloosi raviks manustatakse ofloksatsiini 1,5 aasta vältel 400 mg 2 korda ööpäevas (kombinatsioonis teiste tuberkuloosiravimitega).

Neerufunktsiooni häirega täiskasvanutel manustatakse tavaline algannus, kuid säilitusannuseid vähendatakse järgmiselt:

Kreatiniini kliirens: Ööpäevane säilitusannus

50...20 mg/ml Annust tuleb vähendada poole võrra (100...200 mg ööpäevas)

<20 ml/min 100 mg ofloksatsiini üks kord ööpäevas

Hemodialüüsil või peritoneaaldialüüsil oleva patsiendi säilitusannus on 100 mg iga 24 tunni järel. Üksikjuhtudel tuleb annust suurendada.

Raske maksapuudulikkusega täiskasvanud: ofloksatsiini eritumine võib väheneda. Ofloksatsiini ööpäevane annus ei tohiks ületada 400 mg.

Eakad patsiendid (üle 60 aasta): Normaalse neerutalitluse korral ei ole annust vaja vähendada.

Kasutusjuhend: Tablette võetakse ½...1 tund enne sööki koos vähese hulga vedelikuga.

Ravi kestus sõltub haigustekitajate tundlikkusest ja kliinilisest pildist. Antibiootikumravi üldiste põhimõtete kohaselt peab manustamist jätkama 48...72 tundi pärast seda, kui teil palavik kaob või bakterite hävimine on kinnitust leidnud.

Suuremad kui 400 mg ööpäevased annused tuleb jagada kaheks annuseks ning võtta võrdsete ajavahemike järel.

Kui teil on tunne, et Ofloxin 200 toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kui te võtate Ofloxin 200 tablette rohkem kui ette nähtud:

Kui te võtsite rohkem tablette, kui ette nähtud, proovige kohe arstiga ühendust saada. Näidake arstile ravimiakrpi ja allesjäänud tablette.

Kui te unustate Ofloxin 200 võtta:

Kui te unustati ravimit õigel ajal võtta, tehke seda niipea kui see teile meenub. Järgmine annus tuleb võtta nii nagu arst on ette kirjutanud. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Ofloxin 200 tablettide võtmine ja kontakteeruge koheselt arstiga, kui te märkate järgmisi kõrvaltoimeid:

- Kogu organismi haarav anafülaktiline reaktsioon (selle tunnused on haiglane enesetunne, suur nõrkus, šokk, kollaps või teadvusetus, mis tekib vererõhu järsu languse tagajärjel – selle tunnused on vereringe kollaps, kublaid, turse, oksendamine, kõhulahtisus, ebatavaliselt kiire südame töö ja hingamine, käte ja jalgade kipitus, käte ja jalgade sinakaks muutumine, külm higi). Esinemissagedus - harv;
- närvikahjustus (mööduv tuimus, kipitus, torkimine, teravdatud puutetundlikkus, lihasnõrkus, tõmbused jne). Esinemissagedus – väga harv;
- tõsine kõhulahtisus, mis võib sisaldada verist väljaheidet, palavik ja kõhuvalu. Esinemissagedus- väga harv;
- tõsised nahareaktsioonid, millele sageli eelneb palavik, peavalu, kogu keha valulikkus (gripilaadsed sümptomid). Tõsine nahalööve, mis võib esineda suu-, neelu-, nina- suguelundite haavanditena ja konjunktiviidina (punased ja turses silmad). Lööve võib süveneda üle keha levivaks villiliseks ja kooruvaks nahalööbeks (see võib olla toksiline epidermise nekrolüüs (TEN), Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS), äge generaliseerunud eksentematoosne pustuloos (AGEP), fikseerunud ravimlööve). Esinemissagedus on väga harv.
- Põletikust või rebendist põhjustatud kõõluste valu (eriti Achilleuse kõõluses). Esinemissagedus on harv.
- Maksapõletik (võib olla tõsine), mille tunnusteks on isu puudus, nahakollasus, ülakõhuvalu, palavik, tume uriin, nahaärritus. Esinemissagedus on teadmata;;
- agranulotsütoos (väga harva esinev tõsine veresüsteemi häire, millega kaasneb palavik, kurguvalu, suuhaavandid); Esinemissagedus – teadmata.

Ofloxin 200 kasutamisel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid, mis on loetletud allpool vastavalt esinemissagedusele:

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st):

- | |
|--|
| - seeninfektsioon, patogeeni resistentsus; |
|--|

- rahutus (agiteeritus), unehäired, unetus, - pearinglus, peavalu; - silmaärritus, - köha, vesine nina, - hambavalu, kõhulahtisus, haiglane enesetunne; - nahalööve või sügelus.
Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000st):
- isutus; - psüühikahäired (nt hallutsinatsioonid), ärevus, segasus, hirmuunenäod, depressioon; - uimasus, maitsetundlikkuse muutused, sügelus, torkimistunne, lõhnataju häired, - nägemishäired; - kuumahood, nõgeslööve, villiline lööve, suurenenud higistamine; - madal vererõhk, pulsisageduse tõus; - hingeldus - peensoole või jämesoole põletik (võib kaasuda verine roe); - maksaensüümide aktiivsuse tõus, bilirubiini ja kreatiniini sisalduse tõus, mida näitab vereanalüüs.
Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10000st):
- valgevereliblede, punavereliblede või vereliistakute arvu langus; - šokk, krambid, lihaskontrolli halvenemine; - helinad kõrvades, kuulmise kadu; - nahakollasus, - punane lööve, ebaregulaarsed lillakad täpid nahal (purpur), ebatavaline valgustundlikkus; veresoontepõletik; - lihasvalu, liigesvalu, kõõluste rebend; - neerupuudulikkus.
Teadmata (esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata)
- ebatavaliselt kiire südamerütm, eluohtlikult ebaregulaarne südamerütm, südamerütmi muutused (mida nimetatakse “QT intervalli pikenemiseks”, see on nähtav EKGs, südame elektrilises aktiivsuses); - muutused verepildis (punavererakkude, valgevererakkude ja trombotsüütide arvu langus) - luuüdi puudulikkus; - vere glükoosisisalduse langus (hüpoglükeemia) diabeedihaigetel, kes saavad antidiabeetilist ravi, vere suhkrusisalduse tõus (hüperglükeemia), madalast suhkrusisaldusest põhjustatud kooma; - kuulmishäired; - psüühika häired ja depressioon, millega kaasneb eluohtlik käitumine, sh enesetapu mõtted ja suundumused, närvilisus; - tõmblused, tahtmatud lihasliigutused, maitsetundlikkuse häired, minestamine; - kopsupõletik, tugev hingeldus; - lihaskahjustus, lihasnõrkus, lihasrebendid, ligamentide rebendid, kõõluste rebendid, liigese põletik; - seedehäired, kõhupuhitus, kõhukinnisus, kõhunäärmepõletik - suu limasketa põletik - neerupõletik;

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- porfüüria hood olemasoleva porfüüriaga patsientidel (teatud ainevahetushäire ensüümide tasemel);- nõrkus, palavik, valu (selja-, rindkere ja jäsemete valu). |
|---|

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Ofloxin 200 säilitamine

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast pakendile märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ofloxin sisaldab:

- Toimeaine on ofloksatsiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 200 mg ofloksatsiini.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon, krospovidoon, poloksameer, magneesiumstearaat, talk, hüdroksüpropüülmetüülselluloos, makrogool, titaandioksiid.

Kuidas Ofloxin välja näeb ja pakendi sisu

Ravimi kirjeldus: valged või valkjad ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikilega kaetud tabletid, ühel poolel poolitusjoon ja teisel poolel poolitusjoon ning sisse pressitud kirje „200”.

Pakend: 10, 14 või 20 tabletti pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Tšehhi Vabariik

Tootjad

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Tšehhi Vabariik

UAB “Oriola Vilnius”

Laisvės pr. 75
Vilnius LT-06144
Leedu

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt 139E/2,
Tallinn 11317
Eesti
Tel. +372 627 34 88
Faks. +372 627 34 81

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2014