

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Ofloxin 200**  
**Potahované tablety**  
Ofloxacinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Ofloxin 200 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ofloxin 200 užívat
3. Jak se přípravek Ofloxin 200 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ofloxin 200 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Ofloxin 200 a k čemu se používá**

Přípravek Ofloxin 200 patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných fluorochinolony, tj. léky určené k léčbě středně závažných a závažných zánětlivých onemocnění vyvolaných citlivými mikroorganismy. Léčivá látka přípravku, ofloxacin, působí proti původcům mnoha bakteriálních infekcí tím, že napadá genetický kód bakterií, zabraňuje jejich množení a působí jejich rozpad.

Přípravek lze užívat k léčbě následujících infekcí

Infekční onemocnění dolních dýchacích cest, močových cest a prostaty, infekce kostí, kůže a měkkých tkání včetně ranných infekcí, nitrobřišní infekce a záněty malé pánve, některé formy tuberkulózy, dále k léčbě závažných infekčních průjmů (salmonelóza, úplavice), některých pohlavně přenosných infekcí a infekcí u oslabených pacientů.

Přípravek je určen pro dospělé.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ofloxin 200 užívat**

**Neužívejte přípravek Ofloxin 200**

- jestliže jste alergický(á) na ofloxacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);

- jestliže trpíte epilepsií;
- pokud u Vás došlo po podání fluorochinolonů k poškození šlachy;
- pokud jste těhotná nebo kojíte;

Ofloxin se nesmí podávat dětem a dospívajícím v období růstu.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ofloxin 200 se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- pokud se u Vás v minulosti vyskytla těžká nežádoucí reakce na chinolony;
- pokud jste někdy měl(a) po podání léků nějaké závažné kožní reakce;
- pokud jste náchylní k záchvatům (např. při současném užívání s fenbufenem, jinými nesteroidními protizánětlivými léky a theofylinem, viz „Další léčivé přípravky a přípravek Ofloxin 200“);
- pokud máte bolestivé onemocnění šlach;
- pokud máte poškozenou funkci ledvin nebo jater;
- pokud jste v minulosti měl(a) psychotické poruchy nebo je máte v současnosti;
- pokud máte onemocnění myasthenia gravis postihující svaly a nervy;
- pokud máte problémy se srdcem. Při užívání tohoto a podobných přípravků musíte být opatrní, pokud jste se narodili s prodlouženým QT intervalem (je vidět na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti) nebo máte tuto poruchu v rodině, máte nerovnováhu solí v krvi (především nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi), máte velmi pomalou srdeční činnost (bradykardie), máte slabé srdce (srdeční selhání), v minulosti jste prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu), jste žena nebo starší pacient nebo pokud užíváte jiné léky, které mohou způsobovat změny na EKG (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Ofloxin 200“);
- pokud máte cukrovku a užíváte např. glibenklamid či inzulin;
- pokud máte vrozený deficit enzymu glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy;
- pokud Vám lékař bude provádět opioidní nebo porfyrinový test (výsledek může být falešně pozitivní).

Pokud se Váš zrak zhorší nebo se Vám zdá, že jsou Vaše oči jinak ovlivněné, poraďte se ihned s očním lékařem.

Pacientům léčeným přípravkem Ofloxin 200 se doporučuje nevystavovat se příliš prudkému slunečnímu záření a vyloučit UV paprsky (solárium, horské slunce), neboť může dojít k reakcím kůže a nehtů.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ofloxin 200**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat. To se týká především následujících léků:

- Léky snižující kyselost žaludečních šťáv a léky obsahující hořčík, hliník, železo nebo zinek snižují vstřebávání přípravku Ofloxin 200. Proto je třeba podat přípravek Ofloxin 200 nejméně 2 hodiny před nebo po podání těchto přípravků.
- Musíte svému lékaři říci, pokud užíváte jiné léky, které mohou negativně ovlivňovat srdeční rytmus: např. antiarytmika (léky používané na poruchy srdečního rytmu jako např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricyklická antidepresiva, některé léky proti infekcím (patřící do skupiny makrolidových antibiotik), některá antipsychotika.
- Současné užívání přípravku Ofloxinu 200 a nesteroidních antiflogistik (léků k léčbě revmatických nemocí a zánětů) nebo theofylinu může zvýšit riziko vzniku křečí.
- Při současném podávání přípravku Ofloxinu 200 s léky na ředění krve (např. s warfarinem) je potřeba sledovat protrombinový čas a jiné koagulační testy.

- Vzhledem k možnému zvýšení nebo snížení hladiny glukosy v krvi při podávání Ofloxinu 200 je u pacientů léčených léky proti cukrovce nezbytné důsledně monitorovat kompenzaci cukrovky.
- Při současném podávání přípravku Ofloxinu 200 s probenecidem, cimetidinem, furosemidem, methotrexátem nebo dalšími léčivými přípravky vylučovanými ledvinami může dojít ke vzájemnému zesílení jejich účinku.

Jestliže Vám další lékař bude předepisovat nějaký jiný lék, informujte ho, že již užíváte přípravek Ofloxin 200.

### **Přípravek Ofloxin 200 s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek užívejte nalačno nebo při jídle, zapijte trochou tekutiny. Během léčby nepijte alkoholické nápoje.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Ofloxin 200 nesmí užívat těhotné a kojící ženy vzhledem k předpokládanému negativnímu účinku na vývoj a růst organismu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při užívání přípravku Ofloxinu 200 bývá zpomalena reakce a ovlivněna pozornost.

### **Přípravek Ofloxin 200 obsahuje monohydrát laktózy**

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Ofloxin 200 užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování, způsob užívání a délku léčby vždy určí lékař, a to podle typu a závažnosti infekce.

### **Dospělí**

Dospělí pacienti s normální funkcí ledvin užívají 1 – 2 potahované tablety přípravku Ofloxin 200 každých 12 hodin, nebo 2 – 4 potahované tablety přípravku Ofloxinu 200 každých 24 hodin.

Obecně platí, že jednotlivé dávky mají být podávány v přibližně stejných intervalech, tj. 1× za 24 hodin při podávání jednou denně nebo každých 12 hodin při podávání 2× denně.

### **Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater**

U pacientů se zhoršenou funkcí ledvin může lékař upravit dávkování přípravku Ofloxin 200 podle míry zhoršení funkce ledvin. U pacientů se závažným poškozením jater nemá dávka překročit 2 potahované tablety přípravku Ofloxinu 200 denně.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Ofloxin 200 je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ofloxin 200, než jste měl(a)**

Pokud užijete větší počet tablet současně nebo dojde-li k náhodnému pozření přípravku dítětem, informujte okamžitě lékaře. Ukažte lékaři zbývající balení tablet.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ofloxin 200**

Pokud zapomenete užít doporučenou dávku, užijte ji co nejdříve. Následující dávku (tablet) užijte dle doporučení lékaře. Pokud se však přiblížil čas pro následující dávku, vynechte ji. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradili vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ofloxin 200**

Nepřerušujte lékařem předepsanou dobu užívání léku, i když se budete cítit lépe. Pokud přerušíte léčbu před ukončením léčebného postupu, mohou bakterie zůstat aktivní a způsobit obnovení infekce.

Máte-li jakékoliv další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud se u Vás vyskytne některý z níže uvedených nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Ofloxin 200 užívat a ihned vyhledejte lékaře.**

- Celková anafylaktická reakce (zahrnující nevolnost, slabost, šok, kolaps až bezvědomí při poklesu krevního tlaku s příznaky oběhového selhání, dušnost, otoky, zvracení, průjem, zrychlený tep srdce, zrychlený dech, mravenčení v končetinách, promodrávání končetin, studený pot). Frekvence výskytu je vzácná.
- Poškození nervů (dočasné znečitlivění, brnění, píchání, citlivost na dotek, svalová slabost, třes aj.). Frekvence výskytu je velmi vzácná.
- Těžký přetrvávající průjem s příměsí krve, horečkou a bolestmi břicha. Frekvence výskytu je velmi vzácná.
- Závažné kožní reakce, kterým často předchází horečka, bolesti hlavy, bolest v krku, bolesti břicha (příznaky podobné chřipce). Kožní projevy bývají doprovázeny poškozením sliznic, v podobě vředů v ústech, krku, nosu, na genitáliích a zánětu spojivek (červené a oteklé oči). Kožní vyrážka se může rozvinout v rozsáhlé plochy puchýřů a olupující se kůže. Frekvence výskytu je velmi vzácná.
- Bolest šlachy (nejčastěji Achillovy) způsobená jejím zánětem nebo přetržením. Frekvence výskytu je vzácná.
- Zánět jater (může se objevit i v závažné formě) s příznaky jako nechutenství, žloutenka, bolesti břicha, horečka, tmavá moč, svědění. Frekvence výskytu není známa.
- Agranulocytóza (závažné krevní onemocnění spojené s náhlou vysokou horečkou, silnými bolestmi v krku a vřídky v ústech). Frekvence výskytu není známa.

Při užívání látky ofloxacin se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazeny dle četnosti výskytu.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 léčených):
--

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>– Infekce vyvolané plísněmi, odolnost patogenů vůči léčbě.</li><li>– Neklid (agitovanost), poruchy spánku, nespavost.</li></ul> |
|---|

<ul style="list-style-type: none"> <li>– Závratě, bolesti hlavy.</li> <li>– Podráždění očí.</li> <li>– Kašel, výtok z nosu (rýma)</li> <li>– Bolesti břicha, průjem, nevolnost, zvracení.</li> <li>– Svědění, vyrážka.</li> </ul>
<p>Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 léčených):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Anorexie.</li> <li>– Psychotické poruchy (např. halucinace), úzkost, zmatenost, noční můry, deprese.</li> <li>– Spavost, svědění nebo brnění končetin, poruchy chuti a čichu.</li> <li>– Poruchy zraku.</li> <li>– Zrychlený srdeční tep.</li> <li>– Nízký krevní tlak.</li> <li>– Dušnost.</li> <li>– Zánět tenkého nebo tlustého střeva, může být doprovázen krvavým průjmem.</li> <li>– Zvýšení laboratorních hodnot jaterních enzymů, bilirubinu, kreatininu.</li> <li>– Kopřivka, návaly horka, nadměrné pocení, vyrážka s puchýři.</li> </ul>
<p>Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 léčených):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Poruchy krvetvorby (snížení počtu červených, bílých krvinek nebo krevních destiček).</li> <li>– Křeče, porucha koordinace svalů.</li> <li>– Ušní šelest, ztráta sluchu.</li> <li>– Žloutenka.</li> <li>– Červená vyrážka, nepravidelné červeno-fialové skvrny na pokožce (purpura), citlivost na světlo, zánět cév.</li> <li>– Bolest kloubů a svalů.</li> <li>– Selhání ledvin.</li> </ul>
<p>Není známo (nelze z dostupných údajů určit)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Selhání kostní dřene, snížení počtu krevních destiček, červených a bílých krvinek</li> <li>– Snížení hladiny krevního cukru (hypoglykemie) u diabetiků léčených antidiabetiky; zvýšení hladiny krevního cukru, kóma způsobené nízkou hladinou cukru v krvi.</li> <li>– Psychotické poruchy a deprese se sebeohrožujícím chováním, včetně sebevražedných představ či pokus o sebevraždu; nervozita.</li> <li>– Třes, mimovolní pohyby, ztráta chuti, krátkodobá ztráta vědomí.</li> <li>– Poškození sluchu.</li> <li>– Abnormálně rychlá srdeční činnost, život ohrožující nepravidelnosti srdečního rytmu, poruchy srdečního rytmu (nazývané prodloužení QT intervalu, viditelné na EKG, elektrickém záznamu činnosti srdce).</li> <li>– Zápal plic, těžká dušnost.</li> <li>– Poruchy zažívání, nadýmání, zácpa, zánět slinivky břišní.</li> <li>– Záněty v ústní dutině.</li> <li>– Poškození svalů, svalová slabost, natržení nebo přetržení svalu nebo vazy, zánět kloubů.</li> <li>– Zánět ledvin.</li> <li>– Záchvaty porfyrie (choroba způsobená vadou při výrobě červeného krevního barviva) u pacientů trpících touto chorobou.</li> </ul>

- Slabost, horečka, bolesti (včetně bolestí zad, hrudi a končetin).
- závažné kožní reakce (Steven-Johnsonův syndrom, akutní generalizovaná exantematózní pustulóza, lékový exantém).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Ofloxin 200 uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Ofloxin 200 nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Ofloxin 200 obsahuje**

- Léčivou látkou je ofloxacinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje ofloxacinum 200 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon 25, krosopovidon, poloxamer 188, magnesium-stearát, mastek, hypromelosa, makrogol 6 000, oxid titaničitý.

### **Jak přípravek Ofloxin 200 vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku: bílé až téměř bílé, kulaté bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně a s ražbou “200” na straně druhé. Tabletů lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Velikost balení: 10, 14 nebo 20 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Zentiva, k. s., Praha, Česká republika.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12.12.2014**