

**Příbalová informace – informace pro uživatele**

**Ofloxin inf**  
Infuzní roztok  
Ofloxacinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 inf a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ofloxin inf používat
3. Jak se přípravek Ofloxin inf používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ofloxin inf uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Ofloxin inf 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 používat k léčbě následujících infekcí

Infekční onemocnění dolních dýchacích cest, uší, nosu a krku, 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 inf používat**

**Nepoužívejte přípravek Ofloxin inf**

- 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 inf 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 používání s fenbufenem, jinými nesteroidními protizánětlivými léky a theofylinem, viz „Další léčivé přípravky a přípravek Ofloxin inf“);
- pokud máte bolestivé onemocnění šlach;
- pokud máte poškozenou funkci ledvin nebo jater;
- 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 používání tohoto a podobných přípravků musíte být opatrní, pokud jste žena či starší pacient nebo máte nerovnováhu solí v krvi (především nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi), jste se narodili s prodlouženým QT intervalem (je vidět na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti) nebo máte tuto poruchu v rodině, máte velmi pomalou srdeční činnost (bradykardie), máte slabé srdce (srdeční selhání), v minulosti jste prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu), nebo pokud užíváte jiné léky, které mohou způsobovat změny na EKG, viz „Další léčivé přípravky a přípravek Ofloxin inf“);
- 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 inf 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 inf

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:

- 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 používání přípravku Ofloxin inf a nesteroidních antiflogistik (léků k léčbě revmatických nemocí a zánětů) nebo theofylinu může zvýšit riziko vzniku křečí.
- Při současném podávání přípravku Ofloxin inf 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 inf je u pacientů léčených léky proti cukrovce nezbytně důsledně monitorovat kompenzaci cukrovky.
- Při současném podávání přípravku Ofloxin inf s probenecidem, cimetidinem, furosemidem, methotrexátem nebo dalšími léčivými přípravky vylučovanými ledvinami může dojít ke vzájemnému zesílení jejich účinku.
- Současné podávání přípravku Ofloxinu inf s prokainamidem může vést ke zvýšení hladin prokainamidu.
- Při současném podávání přípravku Ofloxinu inf s antihypertenzivy či barbituráty může být ojediněle pozorován náhlý pokles krevního tlaku.

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

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

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 používat.

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

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

Při používání přípravku Ofloxin inf bývá zpomalena reakce a ovlivněna pozornost.

### **Přípravek Ofloxin inf obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje 15,4 mmol sodíku v jedné dávce (100 ml). Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

## **3. Jak se přípravek Ofloxin inf používá**

Přípravek Ofloxin inf je podáván lékařem. Podává se pomalou infuzí do žíly (nejméně 30 minut). Obvyklá jednotlivá dávka je 200 – 400 mg ofloxacinu (1 – 2 infuzní lahvičky přípravku Ofloxin inf) každých 12 hodin.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ofloxin inf**

#### Příznaky

Nejdůležitějšími příznaky předávkování přípravkem Ofloxin inf jsou zmatenost, závrať, porucha vědomí, křeče a zažívací potíže.

#### Terapie

Terapie se provádí dle příznaků.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se používání 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 inf používat 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 postižením 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 používání látky ofloxacin se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazeny dle četnosti výskytu.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 léčených):
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Zánět cév.</li> <li>– Reakce v místě podání (bolest, zarudnutí).</li> </ul>
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> <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>
Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 léčených):
<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>
Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 léčených):
<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> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <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>
Není známo (nelze z dostupných údajů určit)
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Selhání kostní dřeně, 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, mimovolné 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 trpící touto chorobou.</li> <li>– Slabost, horečka, bolesti (včetně bolestí zad, hrudi a končetin).</li> <li>– závažné kožní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, akutní generalizovaná exantematózní pustulóza, lékový exantém).</li> </ul>

### **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 inf uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C - 8 °C, pokud rekonstituce/ředění (atd.) neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

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 inf obsahuje**

Léčivou látkou je ofloxacin hydrochloridum. 100 ml infuzního roztoku obsahuje ofloxacin hydrochloridum 220 mg (což odpovídá ofloxacinum 200 mg).

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, dihydrát dinatrium-edetátu, voda na injekci.

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

Popis: čirý, světle žlutozelený roztok bez viditelných částic.

Velikost balení: 1 injekční lahvička se 100 ml infuzního roztoku;

10 injekčních lahviček se 100 ml infuzního roztoku.

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

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 10237 Praha 10, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29.1.2015**

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Po odstranění plastového odtrhávacího kloboučku se povrch zátky otře dezinfekčním roztokem a přípravek je připraven k podání.

Dávkování závisí na typu a závažnosti infekce a klinickém stavu pacienta.

V případě zlepšení stavu je možné po úvodní parenterální léčbě přípravkem Ofloxin inf pokračovat v perorální aplikaci přípravku (Ofloxin 200 potahované tablety) ve stejném dávkování.

#### Dospělí pacienti s normální funkcí ledvin

Obvyklá jednotlivá dávka je 200 – 400 mg ofloxacinu (1 – 2 infuzní lahvičky Ofloxinu inf) každých 12 hodin.

#### Pacienti se sníženou funkcí ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin je doporučeno následující dávkování:

Clearance kreatininu	Jednotlivá dávka (mg*)	Počet dávek za 24 h	Interval (h)
> 50 ml/min	dávkování není třeba redukovat		
50 – 20 ml/min	100 – 200	1	24
< 20 ml/min** nebo hemodialýza nebo peritoneální dialýza	100 nebo 200	1	24  48

\* Podle indikace nebo dávkovacího intervalu.

\*\* U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin a u dialyzovaných pacientů mají být monitorovány sérové koncentrace ofloxacinu.

Pokud není možné clearance kreatininu změřit, lze ji odhadnout s ohledem na hladiny kreatininu v séru za použití následujícího Cockcroftova vzorce pro dospělé.

Při infekcích vyvolaných patogeny středně vnímavými k ofloxacinu nebo při komplikujících faktorech může být nezbytné zvýšit dávku.

#### Pacienti s těžkou poruchou funkce jater

Vylučování ofloxacinu může být u pacientů s poruchou funkce funkcí jater (např. při cirhóze s ascitem) sníženo. Nemá být překročena maximální denní dávka 400 mg.

#### Pacienti nad 60 let

Věk sám o sobě není důvodem pro redukcí dávek. U starších pacientů je však třeba věnovat zvýšenou pozornost činnosti ledvin a adekvátně dávkování upravit.

#### Děti

Ofloxacin není indikován pro použití u dětí nebo rostoucích dospívajících. Dětem a dospívajícím jej lze podat pouze za předpokladu, že nelze použít jiná antibiotika, a pokud přínos léčby převýší možná rizika (jedná se o závažné, život ohrožující infekce, např. respirační infekce u cystické fibrózy, infekce při nádorových onemocněních).

Celková denní dávka je obvykle 7,5 mg/kg tělesné hmotnosti, nesmí překročit 15 mg/kg. Podává se rozděleně ve 2 dílčích dávkách.

#### **Délka léčby**

Trvání léčby závisí na vyvolávajícím mikroorganismu a na klinickém obrazu. Stejně jako u každé antimikrobiální léčby doporučuje se pokračovat v podávání Ofloxinu inf ještě nejméně 3 dny poté, co se tělesná teplota vrátila k normálu, a příznaky ustoupily.

U akutní infekce je ve většině případů dostatečná doba léčby 7 – 10 dní. Jakmile se stav pacienta zlepší, měl by se způsob podání změnit z parenterálního na perorální, obvykle při užití stejné celkové denní dávky.

Délka léčba by neměla přesáhnout 2 měsíce.

### **Způsob podání**

1 infuzní lahvička Ofloxin inf se aplikuje intravenózně po dobu nejméně 30 minut.

100 ml přípravku Ofloxin inf obsahuje 15,4 mmol iontů Na<sup>+</sup> a 15,9 mmol iontů Cl<sup>-</sup>.

Do infuzní lahvičky přípravku Ofloxin inf se nesmí připichovat žádné další roztoky či léky.

Ofloxin inf je kompatibilní s následujícími roztoky a léky: fyziologickým roztokem, 5% a 10% glukózou, roztokem Ringer-laktátu, Hartmannovým roztokem, 4,2% bikarbonátem.

Ofloxin inf není kompatibilní s heparinem a manitolem.

Zbytek nespotřebovaného přípravku Ofloxin inf musí být znehodnocen podle platných předpisů, nesmí být skladován v ledničce, zmražen ani jinak uchován pro případnou pozdější aplikaci.