

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Пефлоксацин-АКОС

Регистрационный номер: Р N002431/01

Торговое наименование: Пефлоксацин-АКОС

Международное непатентованное или группировочное наименование: пефлоксацин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

На 1 таблетку:

Действующее вещество: пефлоксацина мезилата дигидрат - 279,28 мг, 558,56 мг (в пересчете на пефлоксацин – 200 мг, 400 мг).

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, крахмал картофельный, лактозы моногидрат (сахар молочный), повидон (повидон К-17), целлюлоза микрокристаллическая (марка М 102), тальк, кальция стеарат, кросповидон.

Состав оболочки: гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид (титана двуокись), макрогол (полиэтиленоксид 4000, полиэтиленгликоль 4000).

Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглой формы, двояковыпуклые, белого или белого с желтоватым оттенком цвета

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство - фторхинолон

Код АТХ: J01MA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пефлоксацин является синтетическим противомикробным препаратом из группы фторхинолонов. Действует бактерицидно, ингибируя фермент ДНК-гиразу и репликацию бактериальной ДНК; также нарушает репликацию А-субъединицы рибонуклеиновой кислоты и синтез белков бактериальной клеткой. В отношении грамотрицательных бактерий действует на клетки, находящиеся как в фазе покоя, так и в фазе деления, в отношении грамположительных бактерий - только на клетки, находящиеся в процессе митотического деления. Характерен постантибиотический эффект.

Пефлоксацин обладает широким спектром антимикробного действия.

К пefлоксацину чувствительны следующие микроорганизмы: *Aeromonas hydrophila*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* spp., *Legionella pneumophilla*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, индол-положительный *Proteus*, *Providencia stuartii*, *Salmonella* spp., *Serratia* spp., *Shigella* spp., *Vibrio cholerae*.

Умеренной чувствительностью к препарату обладают: *Streptococcus* spp., кроме *Streptococcus pneumoniae*, *Acinetobacter* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus aureus*, *Chlamydia trachomatis*.

Устойчивостью обладают: *Clostridium perfringens*, *Enterococcus* spp., *Gardnerella vaginalis*, грамотрицательные анаэробные микроорганизмы, спирохеты (*Treponema* spp., *Borrelia* spp., *Leptospira* spp.), *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycoplasma* spp., *Ureaplasma urealyticum* и *Mycobacterium tuberculosis*.

Фармакокинетика

Абсорбция

Абсорбция высокая: в течение 20 минут после приема внутрь 90 % пefлоксацина всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). После однократного приема внутрь 200 мг или 400 мг пefлоксацина в сутки здоровыми добровольцами в течение 1-1,5 ч максимальные концентрации (C_{max}) в плазме крови составили 2,5 и 4,3 мкг/мл, соответственно.

При многократном применении внутрь 400 мг пefлоксацина два раза в сутки максимальная и остаточная концентрации пefлоксацина достигаются через 48 ч: максимальная концентрация в сыворотке крови варьирует от 7,9 до 10 мкг/мл, остаточные концентрации в сыворотке крови, непосредственно перед применением следующей дозы, составляют 3,8 мкг/мл.

Площадь под кривой «концентрация препарата/время» (AUC) при применении внутрь и внутривенно одинакова, что свидетельствует о полной абсорбции пefлоксацина и составляет 29,5 мг/мл/ч.

Распределение

Степень связывания с белками плазмы составляет 20-30 %, объем распределения – 1,7 л/кг, что обеспечивает равномерное распределение по органам и тканям. Благодаря высокому объему распределения, быстро проникает и хорошо распределяется в тканях, органах и жидкостях организма.

Метаболизм

Пефлоксацин метаболизируется в печени с образованием 5 метаболитов, 4 из которых обнаруживаются в моче. 2 основных метаболита - пефлоксацин-*N*-оксид, который обладает минимальной антибактериальной активностью, и *N*-диметил-пефлоксацин, обладающий значительными антибактериальными свойствами.

Однако концентрация его минимальна и составляет 2-3 % от концентрации пефлоксацина.

Выведение

У пациентов с нормальной функцией почек и печени 59 % принятой дозы выводится почками в неизменном виде и в виде двух основных метаболитов. В целом 60 % дозы выводится почками и 40 % через кишечник. 20 % принятой дозы выводилось в виде *N*-диметил-пефлоксацина и 16,2 % в виде пефлоксацин-*N*-оксида.

Препарат подвергается реабсорбции в почечных канальцах. Почечный клиренс пефлоксацина низкий, в зависимости от дозы варьирует от 0,11 до 0,21 мл в секунду. Период полувыведения ($T_{1/2}$) препарата после однократного применения составляет 10,5 ч, а при многократном применении внутрь повышается до 12,3 ч. Однако пефлоксацин и его метаболиты определяются в моче в течение 48 ч после применения.

Также 20-30 % пефлоксацина выводится с желчью в виде пефлоксацин-глюкуронида и *N*-оксид-производных. В течение 12 ч после приема внутрь 400 мг пефлоксацина его концентрация в желчи достигала 83 мкг/мл.

Фармакокинетика в особых группах пациентов

При нарушении функции почек плазменная концентрация пефлоксацина и $T_{1/2}$ практически не изменяются в связи с тем, что печеночный клиренс препарата является основным механизмом выведения.

При нарушении функции печени плазменный клиренс пефлоксацина значительно снижается, а $T_{1/2}$ соответственно увеличивается.

Показания к применению

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к пефлоксацину микроорганизмами:

- осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- бактериальный простатит;
- инфекции нижних отделов дыхательных путей (обострение при муковисцидозе, нозокомиальная пневмония);
- инфекции органов брюшной полости и гепатобилиарной системы;
- бактериальные инфекции желудочно-кишечного тракта с тяжелым течением, в том числе сальмонеллез;

- инфекции костей и суставов (остеомиелит, вызванный грамотрицательными микроорганизмами);
- инфекции кожи и мягких тканей;
- бактериальный эндокардит;
- менингит (в случае, если возбудитель чувствителен только к пefлоксацину);
- гонорея.

Для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний пefлоксацин может применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам:

- острый синусит;
- обострение хронического бронхита;
- неосложненные инфекции мочевыводящих путей.

Пefлоксацин применяется в качестве монотерапии или в виде сочетанной терапии с другими противомикробными средствами.

Пefлоксацин эффективен в терапии и профилактике инфекций у иммунокомпрометированных пациентов.

Необходимо принимать во внимание действующие официальные руководства о правилах применения антибактериальных средств.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фторхинолонам и/или к другим компонентам препарата, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, нарушения функций печени тяжелой степени, поражения сухожилий в анамнезе, возникшие при ранее проводившемся лечении фторхинолонами, детский возраст до 18 лет (в связи с риском возникновения тяжелых форм артропатии, особенно крупных суставов), беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Неврологические расстройства (эпилепсия, судорожный синдром неустановленной этиологии, тяжелые органические поражения ЦНС, нарушения мозгового кровообращения, периферическая нейропатия); нарушение функции почек; нарушение функции печени легкой и средней степени тяжести, пациенты пожилого возраста, синдром врожденного удлинения интервала QT, заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), электролитный дисбаланс (например, при гипокалиемии, гипомagneмией), одновременное применение лекарственных средств, удлиняющих интервал QT (в т.ч. антиаритмические IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, макролиды, противогрибковые, производные имидазола, некоторые антигистаминные), одновременное применение с глюкокортикостероидами,

изониазидом, гипогликемическими препаратами внутрь, инсулином; порфирия; миастения gravis; сахарный диабет; психоз, наличие психических заболеваний в анамнезе; тяжелые нежелательные реакции на другие хинолоны или фторхинолоны; пациенты с аневризмой аорты в семейном анамнезе, или пациенты с диагностированной аневризмой аорты и/или расслоением аорты, или при наличии других факторов риска или состояний, предрасполагающих к развитию аневризмы аорты или расслоения аорты (например, синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса сосудистого типа, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз) (см. раздел «Особые указания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В период беременности применение препарата противопоказано.

Пефлоксацин проникает в грудное молоко в больших количествах (75 % сывоточной концентрации). Поэтому во время применения препарата необходимо прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Продолжительность лечения устанавливается индивидуально, в зависимости от локализации и тяжести течения инфекции, а также чувствительности микроорганизмов.

Внутрь, во избежание желудочно-кишечных расстройств таблетки следует принимать во время еды.

Препарат применяют в дозе 400 мг 2 раза в сутки (каждые 12 ч), средняя суточная доза – 800 мг, максимальная суточная доза – 1200 мг.

При инфекциях мочевыводящих путей возможно применение препарата в дозе 400 мг один раз в сутки (утром или вечером).

Для лечения неосложненной гонореи у мужчин и женщин препарат применяют однократно в дозе 800 мг.

У пациентов с нарушением функции печени: у пациентов с тяжелым нарушением функции печени применение пефлоксацина противопоказано. У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести выведение пефлоксацина значительно замедляется, поэтому рекомендованная суточная доза препарата составляет 400 мг каждые 24-48 ч с определением его сывоточных концентраций.

У пациентов с нарушением функции почек выведение пефлоксацина остается практически неизменным, поскольку часть препарата выводится печенью. В связи с этим снижения средней суточной дозы пефлоксацина для пациентов с нарушением функции почек не требуется. Пефлоксацин не выводится во время гемодиализа, поэтому не требуется дополнительно применять препарат Пефлоксацин-АКОС после сеанса гемодиализа.

У пожилых пациентов (старше 65 лет), вследствие возрастных изменений в процессах распределения и выведения, рекомендуется снижение дозы пefлоксацина.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10000$), частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Инфекционные и паразитарные заболевания

частота неизвестна: кандидоз.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

нечасто: эозинофилия;

редко: тромбоцитопения;

частота неизвестна: анемия, лейкопения, нейтропения, панцитопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна: ангионевротический отек, анафилактический шок.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

частота неизвестна: тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин.

Нарушения психики

частота неизвестна: повышенная утомляемость, депрессия, психоз, нарушения внимания, дезориентация, житация, нервозность, нарушение памяти, делирий.

Нарушения со стороны нервной системы

часто: бессонница;

нечасто: головная боль, головокружение;

редко: повышенная раздражительность, галлюцинации;

частота неизвестна: спутанность сознания, судороги (в том числе эпилептические припадки), внутричерепная гипертензия (особенно у лиц молодого возраста после длительной терапии пefлоксацином, характеризующаяся благоприятным прогнозом; в большинстве случаев разрешалась после отмены терапии и проведения адекватного лечения), парестезия, миоклония (внезапное кратковременное подергивание отдельных мышц или мышц всего тела), сенсорная или сенсорно-моторная периферическая нейропатия, повышение судорожной готовности, чувство беспокойства, возбуждение, «кошмарные» сновидения, обострение миастении, тремор.

Нарушения со стороны органа зрения

частота неизвестна: расстройства зрения.

Нарушения со стороны сердца

частота неизвестна: удлинение интервала QT.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

частота неизвестна: бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

часто: тошнота, рвота, боль в желудке;

нечасто: диарея;

редко: псевдомембранозный колит;

частота неизвестна: изменение вкуса, снижение аппетита, метеоризм.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

редко: транзиторное повышение активности «печеночных» трансаминаз, а также щелочной фосфатазы и концентрации билирубина в плазме крови;

частота неизвестна: холестатическая желтуха, гепатит, некроз печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

часто: кожная сыпь, крапивница;

нечасто: реакции фоточувствительности (как к солнечному свету, так и к ультрафиолетовому (УФ) излучению);

редко: кожный зуд, эритема;

частота неизвестна: экссудативная мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, гиперемия кожи, сосудистая пурпура, фотоонихолизис.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

часто: миалгия, артралгия;

частота неизвестна: артропатия, тендинит, разрыв сухожилий, выпот в суставах.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

очень редко: острая почечная недостаточность;

частота неизвестна: кристаллурия, гломерулонефрит, дизурия, интерстициальный нефрит.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, спутанность сознания, психомоторное возбуждение, в тяжелых случаях потеря сознания, судороги, удлинение интервала QT.

Лечение: пациент должен находиться под медицинским контролем. Необходимо обеспечить достаточное поступление жидкости в организм. Лечение симптоматическое. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Синергидный и аддитивный эффекты достигаются при комбинации пefлоксацина с *рифампицином* (следует помнить о том, что рифампицин значительно повышает плазменный клиренс пefлоксацина, поэтому при совместном применении данных лекарственных препаратов следует контролировать плазменные концентрации пefлоксацина в сыворотке крови), *бета-лактамами антибиотиками* (при лечении стафилококковой инфекции).

Аминогликозиды, пиперациллин, азлоциллин, цефтазидим усиливают антибактериальный эффект (в т.ч. при инфекции синегнойной палочкой).

Пefлоксацин снижает метаболизм *теофиллина* в печени, что приводит к повышению его концентрации в плазме крови и ЦНС. Это может приводить к повышению частоты и/или выраженности побочных эффектов, которые в редких случаях могут угрожать жизни или являться фатальными. Поэтому при одновременном применении теофиллина и пefлоксацина следует контролировать плазменную концентрацию теофиллина и снижать его дозу при необходимости.

Пefлоксацин может снижать протромбиновый индекс (у пациентов, принимающих *пероральные (непрямые) антикоагулянты*). Степень антикоагулянтного эффекта может варьировать в зависимости от характера заболевания, возраста и общего состояния пациента. Поэтому необходим контроль Международного нормализованного отношения (МНО) во время и некоторое время после совместного применения пefлоксацина и пероральных антикоагулянтов.

Циметидин, ранитидин и другие ингибиторы микросомальных ферментов печени увеличивают $T_{1/2}$ пefлоксацина и повышают его токсичность.

Антациды (содержащие *алюминий* или *магний*) и препараты, содержащие *железо* и *цинк*, а также *диданозин* (только лекарственные формы *диданозина*, содержащие в качестве буфера *соединения алюминия* или *магния*) замедляют абсорбцию пefлоксацина. В связи с этим пefлоксацин необходимо принимать с интервалом не менее 2 ч до применения этих лекарственных препаратов или через 4-6 ч после. Не выявлено клинически значимого взаимодействия пefлоксацина и *карбоната кальция*.

При совместном применении фторхинолонов и *циклоспорина* возможно повышение концентрации креатинина и циклоспорина в плазме крови.

Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении с *изониазидом*.

Пефлоксацин можно применять в комбинации с *метронидазолом* и *ванкомицином*.

При совместном применении с *тетрациклином* и *хлорамфениколом* наблюдается антагонизм.

При совместном применении пефлоксацина с *глюкокортикостероидами* (в особенности у пациентов старше 60 лет, у пациентов с нарушением функции почек и у пациентов с дислипидемией) повышается риск развития нежелательных явлений (тендинита и в очень редких случаях повреждения ахиллова сухожилия). Ввиду этого, следует избегать совместного применения пефлоксацина и глюкокортикостероидов.

Вследствие снижения активности процессов микросомального окисления в гепатоцитах повышает концентрацию и удлиняет $T_{1/2}$ *пероральных гипогликемических средств*.

Пефлоксацин может удлинять интервал QT, поэтому следует соблюдать осторожность при одновременном применении с *препаратами, способными удлинять интервал QT* (например, *антиаритмические препараты IA и III классов; антипсихотические препараты (пимозид, галоперидол, производные фенотиазина); трициклические антидепрессанты, некоторые антимикробные препараты (эритромицин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, противомаларийные препараты, макролиды); некоторые антигистаминные препараты (астемизол)*, так как повышается риск развития жизнеугрожающих аритмий.

Особые указания

Препарат Пефлоксацин-АКОС применяется в качестве монотерапии или в виде сочетанной терапии с другими противомикробными средствами.

При смешанных инфекциях, при перфоративных процессах в брюшной полости, при бактериальных инфекциях желудочно-кишечного тракта с тяжелым течением пефлоксацин комбинируют с лекарственными средствами, активными в отношении анаэробов (метронидазол, клиндамицин).

В период лечения пациенты должны получать большое количество жидкости (для предотвращения кристаллурии).

Фоточувствительность

Вследствие возможного появления реакции фоточувствительности в период лечения пефлоксацином нельзя подвергаться влиянию УФ-излучения и длительного воздействия прямых солнечных лучей. При появлении каких-либо изменений на коже лечение следует прекратить. Следует избегать прямых солнечных лучей в течение 4 суток после прекращения терапии, в противном случае рекомендуется использовать защищающую одежду или защитный крем (с высоким уровнем УФ-защиты).

Печеночная недостаточность

Для пациентов с тяжелыми заболеваниями печени требуется коррекция дозы пропорционально степени повреждения (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Скелетно-мышечная система

Тендинит, возникший во время лечения пефлоксацином, может привести к разрыву сухожилия (например, ахиллова сухожилия). Иногда может развиваться двусторонний тендинит в течение 48 ч после начала лечения пефлоксацином, а также через несколько месяцев после прекращения лечения. К факторам риска развития тендинитов на фоне терапии фторхинолонами относятся: возраст старше 60 лет, почечная недостаточность, диализ, сопутствующая терапия глюкокортикостероидами, дислипидемия. В случае возникновения начальных признаков тендинита лечение пефлоксацином следует прекратить, исключить нагрузку на пораженную конечность и обратиться к врачу.

С целью снижения риска тендинопатии:

- рекомендуется лечить пациентов пожилого возраста после внимательной оценки соотношения пользы и риска. Риск может быть снижен благодаря применению половинных доз препарата;
- противопоказано применение пефлоксацина у пациентов с тендинитом в анамнезе, рекомендуется избегать применения у пациентов, получающих глюкокортикостероиды или занимающихся интенсивными физическими упражнениями.

Риск разрыва выше у пациентов, начавших ходить после длительного соблюдения постельного режима.

С началом терапии пефлоксацином рекомендуется следить за болью и отеком в области ахиллова сухожилия, особенно у пациентов, находящихся в группе риска. При выявлении этих симптомов следует прекратить применение пефлоксацина, исключить нагрузку на пораженные сухожилия и поддерживать их подходящим ортезом или ортопедической обувью, даже если поражение одностороннее. Следует обратиться за советом к специалисту.

Дисгликемия

Как и в случае с другими фторхинолонами, при применении пефлоксацина возможно изменение концентрации глюкозы в крови, включая гипо- и гипергликемию. На фоне терапии пефлоксацином дисгликемия чаще может возникать у пациентов пожилого возраста и пациентов с сахарным диабетом, получающих сопутствующую терапию пероральными гипогликемическими препаратами (например, препаратами сульфонилмочевины) или инсулином. При применении пефлоксацина у таких пациентов возрастает риск развития гипогликемии, вплоть до гипогликемической комы. Необходимо информировать пациентов о симптомах гипогликемии (спутанность сознания,

головокружение, «волчий» аппетит, головная боль, нервозность, ощущение сердцебиения или учащение пульса, бледность кожных покровов, испарина, дрожь, слабость). Если у пациента развивается гипогликемия, необходимо немедленно прекратить лечение пefлоксацином и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. При проведении лечения пefлоксацином у пациентов пожилого возраста, у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Нарушения со стороны нервной системы

У пациентов, получающих фторхинолоны, включая пefлоксацин, отмечалась сенсорная и сенсорно-моторная периферическая нейропатия, начало которой может быть быстрым. При появлении у пациента симптомов периферической нейропатии, применение пefлоксацина должно быть прекращено (минимизирует возможный риск развития необратимых изменений). Пefлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с псевдопаралитической миастенией (*myasthenia gravis*).

Пefлоксацин должен применяться с осторожностью у пожилых пациентов с нарушением мозгового кровообращения, органическими изменениями головного мозга или инсультом.

Пefлоксацин должен применяться с осторожностью у пациентов, имеющих в анамнезе судороги и состояния, предрасполагающие к их развитию, у пациентов с порфирией. Развитие побочных реакций, связанных с нарушением психики, возможно даже после однократной дозы.

В случае развития любых побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, включая нарушения психики, необходимо немедленно отменить пefлоксацин и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно.

Нарушения со стороны органа зрения

Если острота зрения снижается или наблюдаются иные эффекты со стороны органа зрения, следует немедленно обратиться к офтальмологу.

Желудочно-кишечный тракт

Диарея (особенно в случаях тяжелой, стойкой и/или с примесью крови) во время или после применения пefлоксацина может быть симптомом заболевания, вызываемого *Clostridium difficile*, наиболее тяжелой формой которого является псевдомембранозный колит. Если имеется подозрение на псевдомембранозный колит, применение пefлоксацина следует немедленно прекратить и провести симптоматическое лечение (например, ванкомицин внутрь). В этом состоянии препараты, снижающие перистальтику, противопоказаны.

Нарушения со стороны сердца

Сообщалось об удлинении интервала QT у пациентов, получавших фторхинолоны. Несмотря на то, что пefлоксацин можно отнести к группе фторхинолонов, характеризующихся очень низким потенциалом, либо не имеющих достаточной информации, необходимой для оценки их потенциальной способности вызывать удлинение интервала QT, следует соблюдать осторожность при синдроме врожденного удлинения интервала QT, заболеваниях сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); электролитном дисбалансе (например, при гипокалиемии, гипомагниемии), при одновременном применении пefлоксацина с препаратами, способными удлинять интервал QT (например, антиаритмические препараты IA и III классов; антипсихотические препараты (пимозид, галоперидол, производные фенотиазина); трициклические антидепрессанты, некоторые антимикробные препараты (эритромицин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, противомаларийные препараты, макролиды); некоторые антигистаминные препараты (астемизол), так как повышается риск развития жизнеугрожающих аритмий.

Аневризма и расслоение аорты

По данным эпидемиологических исследований сообщалось о повышенном риске развития аневризмы аорты и расслоения аорты после применения фторхинолонов, особенно у пациентов пожилого возраста.

В связи с этим, фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения польза-риск и рассмотрения других вариантов терапии у пациентов с аневризмой аорты в семейном анамнезе или у пациентов с диагностированной аневризмой аорты и/или расслоением аорты или при наличии других факторов риска или состояний, предрасполагающих к развитию аневризмы аорты или расслоения аорты (например, синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса сосудистого типа, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз).

В случае появления внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

Сообщалось о развитии гемолитических реакций при применении фторхинолонов у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Несмотря на то, что при применении пefлоксацина о гемолизе не сообщалось, следует избегать применения этого антибиотика у таких пациентов и рекомендуется использовать альтернативный вариант лечения, если таковой доступен.

Устойчивость

Как и в случае других антибиотиков, применение пefлоксацина, особенно длительное, может привести к размножению нечувствительных микроорганизмов. Повторная оценка состояния пациента является обязательной. Если во время лечения происходит развитие вторичной инфекции, следует принять соответствующие меры.

Влияние на лабораторные тесты

Могут наблюдаться ложноположительные результаты при определении опиатов в моче. Может потребоваться подтверждение положительных результатов с помощью более специфичных методов.

Пefлоксацин не влияет на тесты, определяющие концентрацию глюкозы в моче.

Гиперчувствительность

Гиперчувствительность и аллергические реакции, включая анафилактические реакции, могут быть следствием применения пefлоксацина и могут быть жизнеугрожающими.

При развитии реакции гиперчувствительности необходимо отменить пefлоксацин и начать соответствующую терапию.

Потеря трудоспособности (инвалидизация) и потенциальные необратимые серьезные побочные реакции, обусловленные приемом фторхинолонов

У пациентов, применявших хинолоны и фторхинолоны, независимо от возраста и наличия ранее существовавших факторов риска, отмечались очень редкие случаи долгосрочных (в течение нескольких месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых тяжелых нежелательных реакций, затрагивающих различные системы организма, иногда несколько систем (опорно-двигательный аппарат, нервную систему, психику и органы чувств, включая такие реакции, как тендинит, повреждение сухожилия, артралгия, боль в конечностях, нарушение походки, нейропатии, связанные с парестезией, депрессия, усталость, ухудшение памяти, нарушения сна, и ухудшение слуха, зрения, вкуса и запаха). Прием пefлоксацина должен быть немедленно прекращен при появлении первых признаков или симптомов любой тяжелой нежелательной реакции, пациентам рекомендовано обратиться к врачу за консультацией. Применение пefлоксацина не рекомендовано пациентам, у которых ранее наблюдались серьезные неблагоприятные реакции при применении хинолонов или фторхинолонов.

Специальные меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Пefлоксацин-АКОС.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения пefлоксацином необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. При появлении неврологических нежелательных явлений, например, головокружения, судорог, нарушения зрения, следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг, 400 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии:

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия,

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Тел./факс: (3522) 48-16-89

e-mail: real@kurgansintez.ru

www.kurgansintez.ru

Руководитель Департамента по регуляторным вопросам

В.А. Соколова