

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
ПЕФЛОКСАЦИН

Регистрационный номер: ЛСР-002513/07.

Торговое название препарата: Пефлоксацин.

Международное непатентованное название: пефлоксацин.

Химическое название: 1-этил-6-фтор-1,4-дигидро-7-(4-метил-1-пиперазинил)-4-оксо-3-хинолинкарбоновая кислота.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав. В 100 мл раствора содержится:

Активное вещество: пефлоксацин мезилата дигидрат (в пересчете на пефлоксацин) – 400 мг.

Вспомогательные вещества: декстроза (глюкоза) в пересчете на безводную, динатрия эдетата дигидрат (соль динатриевая этилендиамин-N,N,N¹,N¹-тетрауксусной кислоты 2-водная (Трилон Б)), вода для инъекций.

Описание. Прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – фторхинолон.

Код АТХ: [J01MA03]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Противомикробный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов. Действует бактерицидно. Ингибирует фермент ДНК-гиразу бактерий, вследствие чего нарушаются репликация ДНК и синтез клеточных белков бактерий.

К пефлоксацину обычно чувствительны:

Грамотрицательные аэробные бактерии: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Enterobacter* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Serratia marcescens*, *Citrobacter* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.

Некоторые внутриклеточные возбудители: *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp.

Грамположительные аэробные бактерии: *Streptococcus* spp., *Clostridium perfringens*.

Умеренно чувствительные микроорганизмы: *Acinetobacter* spp.

К препарату резистентны: грамотрицательные анаэробные бактерии, *Mycobacterium tuberculosis*, *Bacteroides* spp. (за исключением *Bacteroides fragilis*), *Spirochaetaceae*.

Фармакокинетика. После внутривенного введения максимальная концентрация препарата в сыворотке крови достигается в течение 60 минут. Период полувыведения от 7,2 до 13 часов после однократно введенной дозы. После повторных введений период полувыведения составляет 14–15 часов. Пефлоксацин хорошо проникает в ткани организма (слизистая бронхов, кости, сердце, спинномозговая жидкость, мочрота, моча, секрет предстательной железы, желчь, перитонеальная жидкость). Метаболизируется в печени.

При нормальной функции печени и почек около половины введенного препарата выделяется через почки в неизменном виде или в виде метаболитов. Около 30% обнаруживается в кишечнике в неизменном виде и в виде метаболитов.

Показания к применению. Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к пефлоксацину микроорганизмами:

- нижних дыхательных путей и ЛОР-органов;
- почек и мочевыводящих путей;
- пищеварительной системы (в том числе рта, зубов, челюстей);
- желчного пузыря и желчевыводящих путей;
- кожных покровов, слизистых оболочек и мягких тканей;
- опорно-двигательного аппарата;
- брюшной полости и органов малого таза;
- гонорея, хламидиоз, простатит;
- хирургические и внутрибольничные инфекции;
- тяжелые системные инфекции: септицемия, бактериемия, эндокардит, менингоэнцефалит, остеомиелит.

Противопоказания

- беременность;
- период лактации (грудное вскармливание);
- детский и подростковый возраст – до 18 лет;
- повышенная чувствительность к пефлоксацину или другим препаратам из группы фторхинолонов;
- эпилепсия;
- дефицит глюкоза-6-фосфатдегидрогеназы.

С осторожностью

Атеросклероз сосудов головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, органические поражения ЦНС, судорожный синдром неустановленной этиологии, почечная и/или печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы. Режим дозирования устанавливают индивидуально, в зависимости от локализации и тяжести течения инфекции, а также чувствительности микроорганизма.

При инфекциях тяжелого течения препарат назначается внутривенно, капельно (в 250 мл 5% раствора глюкозы, в течение 1 часа): первая доза – 800 мг; затем – по 400 мг каждые 12 ч. Средняя продолжительность курса не более 1–2 недель.

У больных с нарушением функции печени требуется коррекция режима дозирования: при незначительных нарушениях препарат назначают в дозе 0,4 г/сутки; при более выраженных нарушениях – каждые 36 ч; при тяжелой патологии печени интервал между введениями удлиняется до 2 суток.

Лицам пожилого возраста дозу препарата уменьшают примерно на 1/3.

Пациентам с нарушениями функции почек (при клиренсе креатинина ниже 20 мл/мин) разовая доза должна составлять 50% от средней дозы при кратности назначения 2 раза в сутки или полную разовую дозу вводят 1 раз в сутки.

Побочное действие. *Со стороны нервной системы:* депрессия, головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, бессонница, повышение судорожной готовности, чувство беспокойства, возбуждение, тремор, редко – судороги. *Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, диарея, абдоминальные боли, анорексия, метеоризм, псевдомембранозный колит, транзиторное повышение "печеночных" трансаминаз, холестатическая желтуха, гепатит, некроз печени. *Со стороны мочевыделительной системы:* кристаллурия, редко – гломерулонефрит, дизурия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, гиперемия кожи, фотосенсибилизация, редко – отек Квинке, бронхоспазм, артралгии.

Со стороны кроветворной системы: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения (при дозах 1600 мг/сутки), агранулоцитоз, эозинофилия.

Местные реакции: флебит.

Прочие: тахикардия, миалгия, тендинит, кандидоз.

Передозировка. Лечение: специфический антидот неизвестен. Симптоматическая терапия, при необходимости – гемодиализ и перитонеальный диализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Циметидин и другие ингибиторы микросомального окисления увеличивают период полувыведения, снижают общий клиренс, но не влияют на объем распределения и почечный клиренс.

Пефлоксацин снижает метаболизм теофиллина в печени, что приводит к повышению концентрации теофиллина в плазме и ЦНС (во избежание развития интоксикации дозу теофиллина необходимо уменьшить).

Одновременное применение бета-лактамовых антибиотиков позволяет предупредить развитие резистентности в период лечения стафилококковой инфекции. Аминогликозиды, пиперациллин, азлоциллин, цефтазидим усиливают антибактериальный эффект (в т.ч. при инфекции синегнойной палочкой).

Значительно снижает протромбиновый индекс (у пациентов, принимающих прямые антикоагулянты, необходим постоянный контроль картины крови).

Препараты, блокирующие канальцевую секрецию, замедляют выведение пефлоксацина.

Фармацевтически несовместим с гепарином.

Нельзя разбавлять раствором натрия хлорида или любым растворителем, содержащим ионы хлора.

Особые указания. При смешанных инфекциях, при перфоративных процессах в брюшной полости, при инфекциях органов малого таза комбинируют с лекарственными средствами, активными в отношении анаэробов (метронидазол, клиндамицин).

При возникновении во время или после лечения пефлоксацином тяжелой и длительной диареи необходимо исключить развитие псевдомембранозного колита (требуется немедленная отмена препарата и назначение соответствующего лечения).

При почечной и печеночной недостаточности должна быть уменьшена разовая доза и кратность введения (пропорционально степени повреждения функции).

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

Следует избегать контакта с прямыми солнечными лучами.

Больные, получающие препарат, не должны заниматься деятельностью, требующей концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска. Раствор для инфузий 4 мг/мл.

По 100 мл в стеклянных бутылках. Бутылка с инструкцией по применению в пачке. Для стационара:

- 48 бутылок без пачек с 5 инструкциями по применению в ящике из гофрокартона;
- 1 бутылка с инструкцией по применению (от 1 до 48 бутылок с равным количеством инструкций по применению) без пачки в ящике из гофрокартона.

Условия хранения. В защищенном от света месте при температуре от 10°C до 25°C. Замораживание не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

По истечении срока годности препарата неиспользованные бутылки острожно вскрыть, содержимое слить в канализацию.

Срок годности.

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек. По рецепту.

Претензии от потребителей принимает предприятие – производитель:

ОАО "Красфарма", Россия, 660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2.
Тел./факс (391) 261-25-90 / 261-17-44.