

ИНСТРУКЦИЯ**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****Пефлоксацин**

Регистрационный номер: ЛСР-002513/07.

Торговое наименование: Пефлоксацин.

Международное непатентованное или группировочное наименование: пефлоксацин.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав

Действующее вещество: пефлоксацина мезилата дигидрат 5,59 мг в пересчете на пефлоксацин 4 мг.

Вспомогательные вещества: декстроза в пересчете на безводную 50 мг, динатрия эдетата дигидрат 0,2 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Теоретическая осмолярность 315 мОсм/л.

Описание. Прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

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 пефлоксацину 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.

Устойчивы к препарату: *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

После внутривенной инфузии пефлоксацина в дозе 400 мг один или два раза в сутки здоровым добровольцам максимальная плазменная концентрация препарата (C_{max}) составила 5,8 мкг/мл сразу же после введения, остаточная концентрация пефлоксацина в сыворотке крови составила 1,49 мкг/мл спустя 12 часов после введения. После введения 10-й дозы средние максимальная и остаточная концентрации пефлоксацина в сыворотке крови составили 9,55 и 4,22 мкг/мл, соответственно.

Распределение

Степень связывания с белками плазмы составляет 20-30 %, объем распределения - 1,7 л/кг, что обеспечивает равномерное распределение по органам, тканям и жидкостям организма.

Метаболизм

Пефлоксацин метаболизируется в печени с образованием 5 метаболитов (*N*-диметилпефлоксацин (норфлоксацин), пефлоксацин-*N*-оксид, пефлоксацин-глюкуронид, оксонорфлоксацин и оксопефлоксацин), 4 из которых обнаруживаются в моче (кроме пефлоксацин-глюкуронида). Два основных метаболита - *N*-диметилпефлоксацин, обладающий значительными антибактериальными свойствами, и пефлоксацин-*N*-оксид (обладает минимальной антибактериальной активностью). Плазменная концентрация *N*-диметилпефлоксацина составляет 2-3 % от концентрации пефлоксацина.

Выведение

У пациентов с нормальной функцией почек и печени около половины примененной дозы экскретируется в неизменном виде и в виде основных метаболитов, при этом 60 % выводится почками и 40 % через кишечник (в т.ч. 20-30 % пефлоксацина, которые выводятся с желчью в виде пефлоксацин-глюкуронида и *N*-оксид-производных). 20 % принятой дозы выводится в виде *N*-диметилпефлоксацина и 16,2 % - в виде пефлоксацин-*N*-оксида. Период полувыведения (T_{1/2}) составляет 7,2-13 ч при однократной инфузии, при повторном введении - 14-15 ч.

Препарат подвергается реабсорбции в почечных канальцах. Почечный клиренс пефлоксацина низкий, в зависимости от дозы варьирует от 0,11 до 0,21 мл в секунду. Пефлоксацин и его метаболиты определяются в моче в течение 48 ч после применения.

Фармакокинетика пефлоксацина при нарушении функции почек

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. Пефлоксацин практически не выводится во время гемодиализа.

Фармакокинетика пефлоксацина при нарушении функции печени

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 дыхательных путей (обострение при муковисцидозе, нозокомиальная пневмония);
- инфекции органов брюшной полости, малого таза 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;
- септицемия;
- бактериальный эндокардит;
- бактериальный менингит (в случае, если возбудитель чувствителен только к пефлоксацину);
- гонорея.

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

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

Профилактика развития инфекций после хирургического вмешательства в урологии, абдоминальной хирургии и гинекологии.

Пефлоксацин применяется в качестве монотерапии или в виде сочетанной терапии с

другими противомикробными средствами.

Пефлоксацин 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 пефлоксацину, другим фторхинолонам и/или к другим компонентам препарата;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- нарушения функции 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, гипомагниемии); 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; псевдопаралитическая миастения (*myasthenia gravis*); сахарный диабет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В период беременности применение препарата Пефлоксацин противопоказано.

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

Способ применения и дозы

Препарат Пефлоксацин вводят путем внутривенной (в/в) капельной инфузии продолжительностью 60 мин. Продолжительность курса лечения устанавливается индивидуально, в зависимости от локализации и тяжести течения инфекции, а также чувствительности микроорганизмов.

После достижения положительной динамики и при наличии показаний для продолжения терапии переходят на применение пероральной формы пефлоксацина.

Начальная доза препарата составляет 800 мг, затем по 400 мг каждые 12 ч.

Максимальная суточная доза составляет 1200 мг.

Для профилактики инфекций после хирургического вмешательства в урологии, абдоминальной хирургии и гинекологии рекомендуется введение 400-800 мг пефлоксацина за 1 ч до операции.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с тяжелым нарушением функции печени применение противопоказано. У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести применяют по 8 мг/кг массы тела в виде одночасовой инфузии:

- каждые 24 ч (желтуха)
- каждые 36 ч (асцит)
- каждые 48 ч (желтуха и асцит).

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек выведение пефлоксацина остается практически неизменным, поскольку часть его 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 вводить дополнительную дозу пефлоксацина после сеанса гемодиализа.

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

Побочное действие

Для оценки частоты развития побочных реакций используют следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко (от $< 1/10000$, включая отдельные сообщения) и частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту не представляется 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 со стороны психики

частота неизвестна: повышенная утомляемость, депрессия, психоз, нарушения внимания, дезориентация, агитация, 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), дезориентация, 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, повышенная утомляемость, депрессия, психоз, повышение судорожной готовности, чувство беспокойства, возбуждение, «кошмарные» сновидения, расстройства зрения, 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, холестатическая желтуха, гепатит, некроз печени.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

редко: транзиторное повышение активности трансаминаз печени, 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 инфекциях, вызванных синегнойной палочкой).

Пефлоксацин 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 теофиллина, которые в редких случаях могут угрожать жизни или являться фатальными. Поэтому при одновременном применении теофиллина и пефлоксацина следует контролировать плазменную концентрацию теофиллина и снижать его дозу при необходимости.

Пефлоксацин 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 пефлоксацина и пероральных антикоагулянтов.

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

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 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

Пефлоксацин 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 пefлоксацин 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 течение лечения пefлоксацином 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 заболеваниями печени требуется коррекция дозы пропорционально степени повреждения (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Скелетно-мышечная система

Тендинит, возникший во время лечения пefлоксацином, может привести к разрыву сухожилия (например, ахиллова сухожилия). Иногда может развиваться двусторонний тендинит в течение 48 часов после начала лечения пefлоксацином, а также через несколько месяцев после прекращения лечения им. 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 пefлоксацином следует прекратить, исключить нагрузку на пораженную конечность и обратиться к врачу.

С целью снижения риска тендинопатии:

- рекомендуется назначать препарат у пациентов пожилого возраста после оценки соотношения пользы и риска. Риск может быть снижен благодаря применению половинных доз пefлоксацина;

- противопоказано применение пefлоксацина у пациентов с тендинитом, вызванным приемом фторхинолонов, в анамнезе, рекомендуется избегать его применения у пациентов, получающих глюкокортикостероиды или занимающихся интенсивными физическими упражнениями.

Риск разрыва сухожилий выше у пациентов, начавших ходить после длительного

соблюдения постельного режима.

С началом терапии пefлоксацином рекомендуется контроль за такими симптомами, как боль и отек в области ахиллова сухожилия, особенно у пациентов, находящихся в группе риска. При выявлении этих симптомов следует прекратить применение пefлоксацина, исключить нагрузку на пораженные сухожилия и поддерживать их подходящим ортезом или ортопедической обувью, даже если поражение одностороннее. Следует обратиться за консультацией к соответствующему специалисту.

Дисгликемия

Как и в случае с другими фторхинолонами, при применении пefлоксацина возможно изменение концентрации глюкозы в крови, включая гипо- и гипергликемию. На фоне терапии пefлоксацином 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 пefлоксацина 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, а также 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 препарат Пефлоксацин 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 за консультацией к офтальмологу.

Желудочно-кишечный тракт

Диарея (особенно в случаях тяжелой, стойкой и/или с примесью крови) во время или после применения пефлоксацина может быть симптомом заболевания, вызываемого *Clostridium difficile*, наиболее тяжелой формой которого является псевдомембранозный колит. Если имеется подозрение на псевдомембранозный колит, применение пефлоксацина следует немедленно прекратить и провести соответствующее лечение (например, ванкомицин внутрь). Применение препаратов, снижающих перистальтику кишечника, противопоказано.

Нарушения со стороны сердца

Сообщалось об удлинении интервала QT у пациентов, получавших фторхинолоны. Несмотря на то, что пефлоксацин 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 пефлоксацина 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.

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 пефлоксацина 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, длительное применение пефлоксацина может привести к избыточному размножению нечувствительных к препарату 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, поэтому может потребоваться подтверждение положительных результатов с помощью более специфичных методов. Пефлоксацин не влияет на тесты, определяющие концентрацию глюкозы в моче.

Гиперчувствительность

Пефлоксацин может вызывать серьезные, потенциально жизненно опасные реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, анафилактический шок). При развитии реакций гиперчувствительности следует отменить пефлоксацин и при необходимости начать соответствующую терапию.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратом Пефлоксацин необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими видами деятельности, требующими 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. Раствор для инфузий 4 мг/мл.

100 мл в бутылки стеклянные вместимостью 100 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1 бутылка с инструкцией по применению в пачке картонной.

Для стационаров:

- 48 бутылок с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном;
- от 1 до 48 бутылок с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном.

100 мл в контейнеры полимерные из пленки полиолефиновой с одним или двумя портами.

1 контейнер с инструкцией по применению в пачке картонной.

Для стационаров:

- 72 контейнера в пакетах из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном;
- от 1 до 72 контейнеров в пакетах из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном.

Допускается укладка контейнеров без пакетов.

Условия хранения. В защищенном от света месте при температуре от 10 до 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска. Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

ПАО «Красфарма», Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2.

Тел./факс: (391) 204-14-77 / 261-17-44.

Место производства лекарственного препарата

Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/6, 2/13, 2/16, 2/39, 2/53, 2/54.

Генеральный директор
ПАО «Красфарма»



Н.В. Новикова