ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТАНФЛОМЕД

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Танфломед
Международное непатентованное название: левофлоксацин
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:
активное вещество: левофлоксацин гемигидрат, соответствующий левофлоксацину 500 мг;
вспомогательные вещества: кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат;
состав оболочки: гипромеллоза, макрогол, титана диоксид (Е-171), тальк, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат.

Описание
Белые капсуловидной формы покрытые пленочной оболочкой таблетки с риской с двух сторон.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство, фторхинолон.
Код АТХ: [J01MA12]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ
Фармакодинамика
Левофлоксацин – синтетический антибактериальный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов, содержащий в качестве активного вещества левофлоксацин – левовращающий изомер офлоксацина. Блокирует ДНК-гиразу (топоизомеразу II) и топоизомеразу IV, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, подавляет синтез ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах.
Эффективен в отношении большинства штаммов микроорганизмов как в условиях in vitro, так и in vivo: *Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes и Streptococcus agalactiae, Viridans group streptococci, Enterobacter cloacae, Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans, Enterobacter sakazakii, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Legionella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas fluorescens, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Acinetobacter anitratus, Acinetobacter baumannii, Acinetobacter calcoaceticus, Bordetella pertussis, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Serratia marcescens, Clostridium perfringens, Mycobacterium tuberculosis.*

Фармакокинетика
При приеме внутрь быстро и практически полностью всасывается (прием пищи мало влияет на скорость и полноту абсорбции). Биодоступность - 99%. Концентрация препарата в плазме достигает своего пика через 1-2 ч после его приема (T_{Cmax}). При приеме 500 мг максимальная

44861

концентрация препарата в плазме (C_{max}) - 5.2 мкг/мл. Связь с белками плазмы 24 - 38 %. Хорошо проникает в органы и ткани: легкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, органы мочеполовой системы, костную ткань, спинномозговую жидкость, предстательную железу, полиморфноядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги. В печени небольшая часть препарата окисляется и/или дезацетилируется. Почечный клиренс составляет 70% от общего клиренса. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 6-8 ч. Выводится из организма преимущественно почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Менее 5% левофлоксацина экскретируется в виде метаболитов. В неизмененном виде почками в течение 24 ч выводится 70%, в течение 48 ч - 87%; через кишечник в течение 72 ч выводится 4% принятой внутрь дозы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Бактериальные инфекции легкой и средней степени тяжести, вызванные микроорганизмами, чувствительными к левофлоксацину:
инфекции нижних дыхательных путей (обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония, включая пенициллин-резистентную форму *Streptococcus pneumoniea*), ЛОР-органов (острый синусит, средний отит), осложненные и неосложненные инфекции мочевыводящих путей (в т.ч. острый пиелонефрит), кожи и мягких тканей (нагноившиеся атеромы, абсцесс, фурункулы), бактериальный простатит; интраабдоминальные инфекции, туберкулез (комплексная терапия лекарственно-устойчивых форм).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к левофлоксацину или другим компонентам препарата, гиперчувствительность к другим хинолонам, эпилепсия, поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами, беременность, период лактации, детский и подростковый возраст (до 18 лет).
С осторожностью. Пожилой возраст (в связи с высокой вероятностью наличия сопутствующего снижения функции почек); дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; комплексная терапия с препаратами, замедляющими почечный клиренс.
Беременность и период лактации
Ввиду недостаточности клинических исследований и возможного вредного действия хинолонов на суставные хрящи в периоде роста Танфломед нельзя применять во время беременности и в период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, до еды или в перерыве между приемами пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (от 0.5 до 1 стакана). Доза определяется характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя.
Больным с нормальной или умеренно сниженной функцией почек (клиренс креатинина > 50 мл/мин) рекомендуется следующий режим дозирования препарата:
Синусит: по 500 мг 1 раз в день - 10 -14 дней.
Обострение хронического бронхита: по 250 мг или по 500 мг 1 раз в день - 7-10 дней.
Внебольничная пневмония: по 500 мг 1–2 раза в день - 7-14 дней.
Неосложненные инфекции мочевыводящих путей: по 250 мг 1 раз в день - 3 дня.
Осложненные инфекции мочевыводящих путей, включая пиелонефрит: по 250 мг 1 раз в день - 7-10 дней.
Бактериальный простатит: по 500 мг - 1 раз в день - 28 дней.
Инфекции кожи и мягких тканей: по 250 мг 1 раз в день или по 500 мг 1–2 раза в день - 7-14 дней.
Интраабдоминальные инфекции: по 250 мг или по 500 мг 1 раз в день - 7-14 дней (в комбинации с антибактериальными препаратами, действующими на анаэробную флору).
Туберкулез: внутрь, по 500 мг 1-2 раза в сутки до 3 месяцев.

Режим дозирования при нарушенной функции почек:

Клиренс креатинина	250 мг/24 ч	500 мг/24 ч	500 мг/12 ч
	Первая доза: 250 мг	Первая доза: 500 мг	Первая доза: 500 мг
50-20 мл/мин	Затем: по 125 мг/24 ч	Затем: 250 мг/24 ч	Затем: 250 мг/12 ч
19-10 мл/мин	Затем: по 125 мг/48 ч	Затем: 125 мг/24 ч	Затем: 125 мг/12 ч
< 10 мл/мин (включая гемодиализ и ДАПД[1])	Затем: по 125 мг/48 ч	Затем: 125 мг/24 ч	Затем: 125 мг/24 ч

1 – после гемодиализа или длительного амбулаторного перитонеального диализа (ДАПД) не требуется введения дополнительных доз.

При нарушении функции печени не требуется специального подбора доз, поскольку левофлоксацин метаболизируется в печени в малых количествах.
Если пропущен прием препарата, необходимо как можно быстрее принять таблетку, пока не приблизилось время очередного приема. Далее продолжать принимать Танфломед по схеме.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота того или иного побочного эффекта определяется при помощи следующей таблицы:

Частота	Появление побочных эффектов
Часто:	У 1 – 10 больных из 100
Иногда:	Менее, чем у 1 больного из 100
Редко:	Менее, чем у 1 больного из 1000
Очень редко:	Менее, чем у 1 больного из 10000
В отдельных случаях:	менее 0,01%

Аллергические реакции
Иногда: зуд и покраснение кожи.
Редко: реакции гиперчувствительности с такими симптомами как крапивница, бронхоспазм, тяжелое удушье.
Очень редко: отек кожи и слизистых оболочек, внезапное падение артериального давления и анафилактический шок; фотосенсибилизация (см. «Особые указания»); аллергический пневмонит; васкулит.
В отдельных случаях: злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), экссудативная многоформная эритема. Общим реакциям гиперчувствительности могут иногда предшествовать более легкие кожные реакции. Названные выше реакции могут развиться уже после первой дозы через несколько минут или часов после введения препарата.
Со стороны желудочно-кишечного тракта и обмена веществ
Часто: тошнота, диарея.
Иногда: потеря аппетита, рвота, боли в животе.
Редко: стул с примесью крови, который в очень редких случаях может являться признаком воспаления кишечника и даже псевдомембранозного колита (см. «Особые указания»), дисбактериоз.
Очень редко: гипогликемия (возможные признаки гипогликемии: «волчий» аппетит, нервозность, испарина, дрожь).
Опыт применения других хинолонов свидетельствует о том, что они способны вызывать обострение порфирии у больных, уже страдающих этим заболеванием. Подобный эффект не исключается и при применении препарата Танфломед.

44861

Со стороны нервной системы
Иногда: головная боль, слабость, головокружение и/или оцепенение, сонливость, нарушение сна (в т.ч. бессонница).
Редко: депрессия, беспокойство, галлюцинации, парестезии, тремор, психомоторное возбуждение, спутанность сознания, страх, приступы судорог по типу эпиприпадков, тревога.
Очень редко: нарушения зрения и слуха, нарушения вкусовой чувствительности и обоняния, понижение тактильной чувствительности.
Со стороны сердечно-сосудистой системы
Редко: повышение частоты сердечных сокращений (ЧСС), усиленное сердцебиение, снижение артериального давления.
Очень редко: сосудистый коллапс.
В отдельных случаях: удлинение интервала Q-T.
Со стороны опорно-двигательного аппарата
Редко: поражения сухожилий (включая тендинит), артралгия, миалгия.
Очень редко: разрыв сухожилий (например, Ахиллова сухожилия); этот побочный эффект может наблюдаться в течение 48 часов после начала лечения и может носить двусторонний характер (см. «Особые указания»); мышечная слабость, имеющая особое значение для больных, страдающих myasthenia gravis.
В отдельных случаях: поражения мышц (рабдомиолиз).
Со стороны печени и почек
Часто: повышение активности ферментов печени (аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы).
Редко: гипербилирубинемия, гиперкреатининемия.
Очень редко: гепатит; острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит.
Со стороны крови и органов кроветворения
Иногда: увеличение числа эозинофилов, уменьшение числа лейкоцитов.
Редко: нейтропения; тромбоцитопения, что может сопровождаться геморрагиями и усилением кровоточивости.
Очень редко: агранулоцитоз и развитие тяжелых инфекций. *В некоторых случаях:* гемолитическая анемия; панцитопения.
Прочие
Иногда: общая слабость (астения).
Очень редко: лихорадка, развитие суперинфекции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы передозировки препаратом Танфломед проявляются на уровне центральной нервной системы (спутанность сознания, головокружение, нарушение сознания и приступы судорог по типу эпиприпадков). Кроме того, могут отмечаться желудочно-кишечные расстройства (например, тошнота) и эрозивные поражения слизистых оболочек.
Лечение симптоматическое. Левофлоксацин не выводится посредством диализа. Специфического антидота нет.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Имеются сообщения о выраженном снижении уровня судорожной готовности при одновременном применении хинолонов и веществ, способных в свою очередь снижать церебральный порог судорожной готовности. В равной мере это касается также одновременного применения *хинолонов, теофиллина и нестероидных противовоспалительных средств.*
Действие левофлоксацина значительно ослабляется при одновременном применении *сукральфата.* То же самое происходит и при одновременном применении *магний-* или *алюминийсодержащих антацидных средств,* а также *препаратов солей железа.*

Левофлоксацин следует принимать не менее чем за 2 часа до или через 2 часа после приема этих средств.
Прием *глюкокортикостероидов* повышает риск разрыва сухожилий.
При одновременном использовании *антагонистов витамина К* необходим контроль за показателями свертывающей системой крови.
Выведение (почечный клиренс) левофлоксацина незначительно замедляется под действием *циметидина* и *пробенецида*, блокирующих канальцевую секрецию.
Левофлоксацин незначительно увеличивает период полувыведения *циклоспорина*.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Как и при применении других антибиотиков, лечение препаратом Танфломед рекомендуется продолжать не менее 48-72 ч после нормализации температуры тела.
Танфломед нельзя применять для лечения детей и подростков ввиду вероятности поражения суставных хрящей.
При лечении больных старческого возраста следует иметь в виду, что больные этой группы часто страдают нарушениями функции почек (см. раздел «Способ применения и дозы»).
При тяжелом воспалении легких, вызванном пневмококками, Танфломед может не дать оптимального терапевтического эффекта. Госпитальные инфекции, вызванные определенными возбудителями (*Pseudomonas aeruginosa*), могут потребовать комбинированного лечения.
Во время лечения препаратом Танфломед возможно развитие приступа судорог у больных с предшествующим поражением головного мозга, обусловленным, например, инсультом или тяжелой травмой.
Несмотря на то, что фотосенсибилизация отмечается при применении левофлоксацина очень редко, во избежание ее больным не рекомендуется подвергаться без особой нужды сильному солнечному или искусственному ультрафиолетовому облучению (например, пребывание на солнце в высокогорной местности или посещение солярия).
При подозрении на псевдомембранозный колит следует немедленно отменить Танфломед и начать соответствующее лечение. В таких случаях нельзя применять лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника.
Редко наблюдаемый при применении препарата Танфломед тендинит (прежде всего воспаление Ахиллова сухожилия) может приводить к разрыву сухожилий. Больные пожилого возраста более склонны к развитию тендинита. Лечение глюкокортикостероидами повышает риск разрыва сухожилий. При подозрении на тендинит следует немедленно прекратить лечение препаратом Танфломед и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, обеспечив больному состояние покоя (см. «Противопоказания» и «Побочное действие»).
Больные с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (наследственное нарушение обмена веществ) могут реагировать на прием фторхинолонов развитием гемолиза (см. «Противопоказания/с осторожностью»).
Влияние на способность управлять автомобилем и скорость психомоторных реакций
В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг.
По 5 таблеток в блистер (ПВХ/Алюминиевая фольга). По 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

44861

Срок годности
3 года.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

***Производитель:**
АО «Актавис Групп», Исландия,
произведено «Эмкюр Фармасьютикалз Лтд.»,
С-12/13, М.И.Д.С. Бхосари, Пуна-411026, Индия

****Претензии потребителей направлять по адресу:**
ООО «Актавис»
127018, г. Москва,
ул. Сущевский вал, д. 18
Тел. 644-44-14 Факс. 644-44-24

Представитель фирмы «Актавис» Е. В. Вахнина

* 1. При упаковке препарата на российском предприятии ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА» дополнительно указывают его наименование, адрес, телефон/факс и «**Претензии потребителей направлять в адрес ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА».

2. При упаковке препарата на российском предприятии ЗАО «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» дополнительно указывают его наименование, адрес, телефон/факс, «Для ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА», наименование, адрес, телефон/факс ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА» и «**Претензии потребителей направлять в адрес ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА».

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 2

44861