ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ФЛОРАЦИД®

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Флорацид®
Международное непатентованное название: левофлоксацин
Лекарственная форма:
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав на одну таблетку:
Активное вещество: левофлоксацин (в виде левофлоксацина гемигидрата) - 250 или 500 мг.
Вспомогательные вещества: кросповидон (Коллидон CL), магния стеарат, натрия лаурилсульфат, повидон (Коллидон 30), целлюлоза микрокристаллическая.
Состав оболочки: краситель железа оксид желтый Е 172, краситель железа оксид красный Е 172, гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), полиэтиленгликоль 6000 (макрогол), титана диоксид Е 171.
Описание:
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розовато-кремового цвета, продолговатые, двояковыпуклые с риской на одной стороне. На поперечном разрезе видны два слоя.
Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство - фторхинолон.
Код АТХ: [J01MA12]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Противомикробный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов, левовращающий изомер офлоксацина. Левофлоксацин блокирует ДНК-гиразу (топоизмеразу II) и топоизомеразу IV, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, ингибирует синтез ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах.
Левофлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов как в условиях in vitro, так и in vivo.
In vivo эффективен в отношении 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.
In vitro:
Чувствительные микроорганизмы (МПК ≤ 2 мг/мл).
Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus spp., Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp.* (коагулазонегативные

метициллин-чувствительные/метициллин-умеренно чувствительные штаммы), *Staphylococcus spp. (CNS), Streptococcus spp.* группы *C* и *G.*
Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Acinetobacter spp., Actinobacillus actinomycetemcomitans, Eikenella corrodens, Enterobacter spp., Gardnerella vaginalis, Haemophilus ducreyi, Helicobacter pylori, Klebsiella spp., Neisseria gonorrhoeae* (штаммы, продуцирующие и непродуцирующие пенициллиназу), *Neisseria meningitidis, Pasteurella spp.* (в том числе *Pasteurella conis, Pasteurella dagmatis, Pasteurella multocida*), *Providencia spp., Pseudomonas spp., Salmonella spp., Serratia spp..*
Анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides fragilis, Bifidobacterium spp., Fusobacterium spp., Peptostreptococcus spp., Propionibacterum spp., Veilonella spp.*
Другие микроорганизмы: *Bartonella spp., Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Legionella spp., Mycobacterium spp.* (в том числе *Mycobacterium leprae, Micobacterium tuberculosis*), *Mycoplasma hominis, Rickettsia spp., Ureaplasma urealyticum.*

Левофлоксацин умеренно активен (МПК ≥ 4 мг/л):
Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium urealiticum, Corynebacterium xerosis, Enterococcus faecium, Staphylococcus epidermidis* (метициллин-резистентные штаммы), *Staphylococcus haemolyticus* (метициллин-резистентные штаммы).
Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Burkholderia cepacia, Campilobacter jejuni, Campilobacter coli.*
Анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus, Bacteroides ovaius, Prevotella spp., Porphyromonas spp.*

К левофолоксацину устойчивы (МПК ≥ 8 мг/л):
Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium jeikeium, Staphylococcus aureus* (метициллин-резистентные штаммы), *Staphylococcus spp.* (коагулазонегативные метициллин-резистентные штаммы).
Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Alcaligenes xylosoxidans.*
Другие микроорганизмы: *Mycobacterium avium.*

Фармакокинетика
После приема внутрь левофлоксацин быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Прием пищи мало влияет на скорость и полноту абсорбции. Биодоступность 500 мг левофлоксацина составляет 100%. При разовой дозе 500 мг левофлоксацина максимальная концентрация (Cmax) в плазме крови составляет 5,2-6,9 мкг/мл, время достижения максимальной концентрации (TCmax) - 1,3 ч, период полувыведения ($T_{1\backslash 2}$) - 6-8 ч.
Связь с белками плазмы - 30-40%. Хорошо проникает в органы и ткани: легкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, органы мочевыделительной системы, костную ткань, спинно-мозговую жидкость, предстательную железу, полиморфноядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги.
В печени небольшая часть окисляется и/или дезацетилируется.
Выводится из организма преимущественно почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Около 87% от дозы выводится почками в неизмененном виде в течение 48 часов, менее 4% выводится через кишечник в течение 72 ч.

Показания к применению
Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:
- острый синусит;
- обострение хронического бронхита;
- внебольничная пневмония;

- осложненные инфекции почек и мочевыводящих путей (включая пиелонефрит);
- неосложненные инфекции мочевыводящих путей;
- бактериальный простатит;
- инфекции кожных покровов и мягких тканей;
- интраабдоминальная инфекция;
- для комплексного лечения лекарственно-устойчивых форм туберкулеза.

Противопоказания
- гиперчувствительность к левофлоксацину или к другим хинолонам;
- эпилепсия;
- поражения сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами;
- детский и подростковый возраст (до 18 лет);
- беременность и период лактации.

С осторожностью
У лиц пожилого возраста в связи с высокой вероятностью наличия сопутствующего снижения функции почек, при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Способ применения и дозы
Внутрь, перед едой или между приемами пищи. Таблетки не разжевывать и запивать достаточным количеством жидкости (от 0,5 до 1 стакана). Дозы определяются 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. Продолжительность лечения - 10-14 дней.
Обострение хронического бронхита: по 250 мг или по 500 мг 1 раз в день. Продолжительность лечения - 7-10 дней.
Внебольничная пневмония: по 500 мг 1-2 раза в день. Продолжительность лечения - 7-14 дней.
Неосложненные инфекции мочевыводящих путей: по 250 мг 1 раз в день. Продолжительность лечения – 3 дня.
Простатит по 500 мг - 1 раз в день. Продолжительность лечения - 28 дней.
Осложненные инфекции мочевыводящих путей, включая пиелонефрит по 250 мг 1 раз в день. Продолжительность лечения - 7-10 дней.
Инфекции кожи и мягких тканей: по 250 мг 1 раз в день или по 500 мг 1-2 раза в день. Продолжительность лечения -7-14 дней.
Интраабдоминальная инфекция: по 500 мг 1 раз в день. Продолжительность лечения - 7-14 дней (в комбинации с антибактериальными препаратами действующими на анаэробную флору).
Комплексное лечение лекарственно-устойчивых форм туберкулеза: по 500 мг 1-2 раза в день. Продолжительность лечения - до 3-х месяцев.

Режим дозирования у больных с нарушенной функцией 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/ 24ч	затем: 125 мг/ 12 ч

<10 мл/мин (включая гемодиализ и ПАПД[1]	затем: по 125 мг/ 48 ч	затем: 125 мг/ 24ч	затем: 125 мг/ 24 ч

[1]постоянный амбулаторный перитонеальный диализ.

После гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) не требуется введения дополнительных доз.
При нарушении функции печени не требуется специального подбора доз, поскольку Флорацид® метаболизируется в печени лишь в крайне незначительной степени.
Для пациентов пожилого возраста не требуется изменения режима дозирования, за исключением случаев низкого клиренса креатинина.
Как и при применении других антибиотиков, лечение препаратом Флорацид® рекомендуется продолжать в течение минимум 48-72 ч после нормализации температуры тела или после достоверной эрадикации возбудителя.
Если пропущен прием препарата, следует как можно скорее возобновить прием и далее продолжать принимать Флорацид® по рекомендуемой схеме.

Побочное действие
Частота 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 1 000
очень редко:	менее, чем у 1 больного из 10 000
в отдельных случаях:	менее 0,01 %

Аллергические реакции:
Иногда: зуд и покраснение кожи.
Редко: крапивница, бронхоспазм, удушье.
Очень редко: отеки кожи и слизистых оболочек (например, в области лица и гортани), анафилактический шок; аллергический пневмонит; васкулит.
В отдельных случаях: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и экссудативная многоформная эритема.
Со стороны пищеварительной системы:
Часто: тошнота, диарея, повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ).
Иногда: потеря аппетита, рвота, боли в животе, нарушения пищеварения.
Редко: повышение уровня билирубина в сыворотке крови, диарея с кровью (в очень редких случаях может являться признаком воспаления кишечника и псевдомембранозного колита), дисбактериоз.
Очень редко: гепатит.
Со стороны обмена веществ:
Очень редко: гипогликемия (проявляющаяся резким повышением аппетита, нервозностью, испариной, дрожью). Опыт применения других хинолонов свидетельствует о том, что они способны вызывать обострение порфирии, в отдельных случаях подобный эффект не исключается и при применении левофлоксацина.
Со стороны центральной нервной системы и периферической нервной системы:
Иногда: головная боль, головокружение и/или оцепенение, сонливость, нарушения сна.

Редко: депрессия, беспокойство, психотические реакции (например, галлюцинации), парестезии в кистях рук, дрожь, возбужденное состояние, судороги и спутанность сознания.
Очень редко: нарушения зрения и слуха, нарушения вкусовой чувствительности и обоняния, понижение тактильной чувствительности.
Со стороны сердечно-сосудистой системы:
Редко: тахикардия, снижение артериального давления.
Очень редко: сосудистый коллапс.
В отдельных случаях: удлинение интервала QT.
Со стороны опорно-двигательного аппарата:
Редко: поражения сухожилий (включая тендинит), суставные и мышечные боли.
Очень редко: разрыв сухожилий (например, сухожилия Ахиллова может наблюдаться в течение 48 часов после начала лечения и может носить двусторонний характер); артралгия, миалгия, мышечная слабость, имеющая особое значение для больных с бульбарным синдромом.
В отдельных случаях: поражения мышц (рабдомиолиз).
Со стороны мочевыделительной системы:
Редко: повышение уровня креатинина в сыворотке крови.
Очень редко: нарушение функции почек вплоть до острой почечной недостаточности, интерстициальный нефрит.
Со стороны органов кроветворения:
Иногда: эозинофилия, лейкопения.
Редко: нейтропения; тромбоцитопения, геморрагии.
Очень редко: агранулоцитоз.
В отдельных случаях: гемолитическая анемия; панцитопения.
Прочее
Иногда: астения.
Очень редко: развитие суперинфекций, лихорадка, фотосенсибилизация.

Передозировка
Симптомы: спутанность сознания, головокружение, нарушения сознания и приступы судорог по типу эпиприпадков, тошнота, эрозивные поражения слизистых оболочек, удлинение интервала QT.
Лечение: симптоматическое. Левофлоксацин не выводится путем диализа. Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Хинолоны могут усиливать способность препаратов (в том числе нестероидных противовоспалительных средств, теофиллина) понижать порог судорожной готовности.
Действие левофлоксацина значительно уменьшается при одновременном применении с сукральфатом, магний- или алюминийсодержащими антацидными средствами, а также с солями железа (интервал между приемом левофлоксацина и этих лекарственных средств должен составлять не менее 2 ч). С кальция карбонатом взаимодействия не выявлено.
Выведение (почечный клиренс) левофлоксацина слегка замедляется под действием циметидина и пробенецида, что практически не имеет клинического значения.
Левофлоксацин незначительно увеличивает период полувыведения ($T_{1/2}$) циклоспорина из плазмы крови.
Одновременный прием с глюкокортикостероидами повышает риск разрыва сухожилий.

Особые указания
При назначении препарата Флорацид® пациентам пожилого возраста следует иметь в виду, что больные этой группы часто имеют нарушения функции почек.

При тяжелом воспалении легких, вызванном пневмококком, Флорацид® может быть недостаточно эффективным. Госпитальные инфекции, вызванные Pseudomonas aeruginosa, могут потребовать комбинированного лечения.

Во время лечения препаратом Флорацид® возможно развитие приступа судорог у пациентов с предшествующим поражением головного мозга, обусловленным, например, инсультом или тяжелой травмой.

Несмотря на то, что фотосенсибилизация отмечается при применении препарата Флорацид® очень редко, во избежание ее развития больным следует избегать пребывании на солнце или ультрафиолетового облучения.

При подозрении на псевдомембранозный колит следует немедленно отменить Флорацид® и начать соответствующее лечение. В таких случаях нельзя применять лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника.

У пациентов пожилого возраста при применении препарата Флорацид® вероятность развития тендинита увеличивается. При применении глюкокортикостероидов повышается риск разрыва сухожилий. При подозрении на тендинит следует немедленно отменить Флорацид® и начать соответствующее лечение, обеспечив состояние покоя в области поражения.

При одновременном использовании антагонситов витамина К необходим контроль за свертывающей системой крови.

У пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы возможен гемолиз.

Воздействие на способность водить автомобиль и работать с техникой.

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, 250 и 500 мг.

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

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения:

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

Претензии от покупателей принимает предприятие-изготовитель:

ОАО «Валента Фармацевтика»,

141101, г. Щелково, Московская область, ул. Фабричная, 2.

Тел. (495)933-48-62, факс (495)933-48-63

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 9

Генеральный директор
ОАО «Валента Фармацевтика» С.А. Окуньков

52803