МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

ЭЛЕФЛОКС

Регистрационный номер: ЛСР-006074/08 от 31.07.08

Изменение № 2

Срок введения Изменения с "25" 05 2010 г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к Элефлоксу микроорганизмами: - внебольничная пневмония; - осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит); - неосложненные инфекции мочевыводящих путей; - простатит; - септицемия/бактериемия, связанные с указанными выше показаниями; - интраабдоминальные инфекции (в комбинации с лекарственными средствами, действующими на анаэробную микрофлору).	**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ** Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к Элефлоксу микроорганизмами: - внебольничная пневмония; - осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит); - неосложненные инфекции мочевыводящих путей; - хронический бактериальный простатит; - септицемия/бактериемия, связанные с указанными выше показаниями; - интраабдоминальные инфекции (в комбинации с лекарственными средствами, действующими на анаэробную микрофлору); - комплексная терапия лекарственно-устойчивых форм туберкулеза.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Инфузионный раствор Элефлокса вводят один или два раза в день. Дозы определяются характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя. Больным с клиренсом креатинина > 50 мл/мин рекомендуется следующий режим дозирования: - ***внебольничная пневмония:*** по 500 мг Элефлокса 1–2 раза в день - 7-14 дней;	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** Инфузионный раствор Элефлокса вводят один или два раза в день. Дозы определяются характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя. Больным с клиренсом креатинина > 50 мл/мин рекомендуется следующий режим дозирования: - ***внебольничная пневмония:*** по 500 мг Элефлокса 1–2 раза в день - 7-14 дней;

60630

- ***осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит):*** по 250 мг Элефлокса 1 раз в день (при тяжелых инфекциях возможно увеличение дозы) -7-10 дней;
- ***неосложненные инфекции мочевыводящих путей:*** по 250 мг Элефлокса 1 раз в день – 3 дня;
- ***простатит:*** 500 мг Элефлокса 1 раз в день – 28 дней, после в/в введения через несколько дней возможен переход на прием внутрь в той же дозе;
- ***септицемия/бактериемия:*** по 500 мг Элефлокса 1-2 раза в день –10-14 дней;
- ***интраабдоминальная инфекция:*** по 500 мг Элефлокса 1 раз в день - 7-14 дней (в комбинации с антибактериальными препаратами, действующими на анаэробную флору);

Элефлокс выводится преимущественно через почки, поэтому при лечении больных с нарушенной функцией почек требуется снижать дозу препарата:

Клиренс креатинина	250 мг/ 24 час.	500 мг/ 24 час.	500 мг/ 12 час.
	первая доза: 250 мг	первая доза: 500 мг	первая доза: 500 мг
50–20 мл/мин.	затем: по 125 мг/ 24 час.	затем: 250 мг/ 24 час.	затем: 250 мг/ 12 час.
19–10 мл/мин.	затем: по 125 мг/ 48 час.	затем: 125 мг/ 24 час.	затем: 125 мг/ 12 час.
< 10 мл/мин. (включая гемодиализ и ПАПД[1]	затем: по 125 мг/ 48 час.	затем: 125 мг/ 24 час.	затем: 125 мг/ 24 час.

[1] после гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) не требуется введения дополнительных доз.

При нарушении функции печени не требуется изменения режима дозирования, так как Элефлокс метаболизируется в печени в незначительной степени.

Инфузионный раствор Элефлокса вводят внутривенно капельно медленно. Продолжительность инфузии 100 мл

- ***осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит):*** по 250 мг Элефлокса 1 раз в день (при тяжелых инфекциях возможно увеличение дозы) - 7-10 дней;
- ***неосложненные инфекции мочевыводящих путей:*** по 250 мг Элефлокса 1 раз в день – 3 дня;
- ***хронический бактериальный простатит:*** 500 мг Элефлокса 1 раз в день – 28 дней, после в/в введения через несколько дней возможен переход на прием внутрь в той же дозе;
- ***септицемия/бактериемия:*** по 500 мг Элефлокса 1-2 раза в день – 10-14 дней;
- ***интраабдоминальная инфекция:*** по 500 мг Элефлокса 1 раз в день - 7-14 дней (в комбинации с антибактериальными препаратами, действующими на анаэробную флору);
- ***комплексная терапия лекарственно-устойчивых форм туберкулеза:*** по 500 мг Элефлокса 1-2 раза в день – до 3 месяцев, после в/в введения через несколько дней возможен переход на прием внутрь в той же дозе.

Элефлокс выводится преимущественно через почки, поэтому при лечении больных с нарушенной функцией почек требуется снижать дозу препарата:

Клиренс креатинина	Режим дозирования		
	250 мг/ 24 ч	500 мг/ 24 ч	500 мг/ 12 ч
	первоначальная доза: 250 мг	первоначальная доза: 500 мг	первоначальная 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 ПАПД[1]	затем: по 125 мг/ 48 ч	затем: 125 мг/ 24 ч	затем: 125 мг/ 24 ч

[1] после гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа

раствора Элефлокса (1 флакон) должна составлять не менее 60 мин. (см. "Особые указания"). В зависимости от состояния больного через несколько дней лечения можно перейти от внутривенного капельного введения на прием той же дозы препарата в форме, предназначенной для приема внутрь. Раствор Элефлокса для инфузий совместим со следующими инфузионными растворами: 0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы, 2,5 % раствор Рингера с декстрозой, комбинированные растворы для парентерального питания (аминокислоты, углеводы, электролиты). Раствор Элефлокса 500 мг/100 мл нельзя смешивать с гепарином или растворами, обладающими щелочной реакцией (например, с раствором натрия гидрокарбоната). Продолжительность лечения должна составлять не более 14 дней. Как и при применении других антибиотиков, лечение препаратом рекомендуется продолжать в течение минимум 48–78 часов после нормализации температуры тела или после достоверного уничтожения возбудителя.	(ПАПД) не требуется введения дополнительных доз. При нарушении функции печени не требуется изменения режима дозирования, так как Элефлокс метаболизируется в печени в незначительной степени. Инфузионный раствор Элефлокса вводят внутривенно капельно медленно. Продолжительность инфузии 100 мл раствора Элефлокса (1 флакон) должна составлять не менее 60 мин (см. "Особые указания"). В зависимости от состояния больного через несколько дней лечения можно перейти от внутривенного капельного введения на прием той же дозы препарата в форме, предназначенной для приема внутрь. Раствор Элефлокса для инфузий совместим со следующими инфузионными растворами: 0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы, 2,5 % раствор Рингера с декстрозой, комбинированные растворы для парентерального питания (аминокислоты, углеводы, электролиты). Раствор Элефлокса 500 мг/100 мл нельзя смешивать с гепарином или растворами, обладающими щелочной реакцией (например, с раствором натрия гидрокарбоната). Как и при применении других антибиотиков, лечение препаратом рекомендуется продолжать в течение минимум 48–72 часов после нормализации температуры тела или после достоверного уничтожения возбудителя.

Руководитель отдела регистрации ЛС Каратыгина Е.К.

Представительство компании "Ранбакси Лабораторис Лимитед" (Индия)

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 6

60630