МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЛОМЕФЛОКСАЦИН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Ломефлоксацин

Международное непатентованное название препарата: Ломефлоксацин

Лекарственная форма: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, сферической капсуловидной формы, с риской с одной стороны, белого или почти белого цвета.

На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Состав

Действующее вещество:

Ломефлоксацина гидрохлорид 441,5 мг в пересчете на ломефлоксацин 400 мг

Вспомогательные вещества:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Ядро: лактозы моногидрат -104,0 мг, крахмал картофельный - 48,0 мг, повидон - 12,5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) - 5,0 мг, кросповидон -10,0 мг, тальк - 10,0 мг, натрия лаурилсульфат - 3,0 мг, магния стеарат - 6,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил марка А-300) - 11,0 мг;

Пленочная оболочка : гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) - 7,0 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) - 1,5 мг, титана диоксид -1,5 мг.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство, фторхинолон.

КОД АТХ: [J01MA07]

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Противомикробное бактерицидное средство широкого спектра действия из группы фторхинолонов. Воздействует на бактериальный фермент ДНК-гиразу, обеспечивающую сверхспирализацию, образует комплекс с ее тетрамером (субъединицы гиразы А2В2) и нарушает транскрипцию и репликацию ДНК, приводит к гибели микробной клетки.

Бета-лактамазы, продуцируемые возбудителями, не оказывают влияния на активность ломефлоксацина. Активен в отношении грамотрицательных аэробных микроорганизмов: Citrobacter diversus, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa (только для инфекций мочевыводящих путей); грамположительных аэробных микроорганизмов: Staphylococcus saprophyticus, других микроорганизмов: Chlamydia trachomatis. С минимальной подавляющей концентрацией 2 мкг/мл активен в отношении следующих микроорганизмов (однако, клиническая эффективность при инфекциях, вызываемых этими микроорганизмами, в строго контролируемых исследованиях не изучалась): грамположительные аэробные микроорганизмы: Staphylococcus aureus (включая метициллин-устойчивые штаммы), Staphylococcus epidermidis (включая метициллин-устойчивые штаммы); грамотрицательные аэробные микроорганизмы: Aeromonas hydrophila, Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans, Haemophilus parainfluenzae, Hafnia alvei, Klebsiella oxytoca, Klebsiella ozaenae, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia alcalifaciens, Providencia rettgeri, Serratia liquefaciens, Serratia marcescens; другие микроорганизмы: Legionellapneumophila. К ломефлоксацину устойчивы: Streptococcus spp. групп A, B, D и G, Streptococcus pneumoniae, Pseudomonas cepacia, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis и анаэробные бактерии. Действует как на вне-, так и на внутриклеточно расположенные Mycobacterium tuberculosis, сокращает сроки их выделения из организма, обеспечивает более быстрое рассасывание инфильтратов. На большинство микроорганизмов действует в низких концентрациях (концентрация, необходимая для подавления роста 90% штаммов, обычно не более 1 мкг/мл). Резистентность развивается редко.

Фармакокинетика.

Абсорбция - 95-98%; прием пищи уменьшает всасывание на 12%. Время достижения максимальной концентрации (TCmax) – 0,8-1,5 ч. Максимальная концентрация (Cmax) после приема внутрь 100 мг составляет 0,8 мкг/мл, 200 мг – 1,4 мкг/мл, 400 мг - 3-5,2 мкг/мл. Прием пищи уменьшает Cmax на 18 % и увеличивает TCmax до 2 ч. Стационарная концентрация (Css) в плазме определяется через 48 ч. Связь с белками плазмы - 10%. Хорошо проникает в органы и ткани (дыхательные пути, ЛОР-органы, мягкие ткани, кости, суставы, органы брюшной полости, малого таза, гениталии), где концентрация ломефлоксацина в 2-7 раз выше, чем в плазме.

Незначительная часть препарата подвергается метаболизму с образованием метаболитов. Период полувыведения (T1/2) - 8-9 ч; средний почечный клиренс - 145 мл/мин. У пожилых пациентов плазменный клиренс уменьшается на 25 %. При снижении клиренса креатинина до 10-40 мл/мин/1,73 кв.м T1/2 увеличивается.

Почками путем канальцевой секреции выводится 70-80% (преимущественно в неизмененном виде, 9% - в виде глюкуронидов, 0,5% - в виде других метаболитов); через кишечник - 20-30%.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к ломефлоксацину микроорганизмами: неосложненные инфекции мочевыводящих путей, вызванные Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis или Staphylococcus saprophyticus; осложненные инфекции мочевыводящих путей, вызванные Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Citrobacter diversus или Enterobacter cloacae. Профилактика инфекций мочевыводящих путей при трансректальной биопсии предстательной железы, трансуретральных оперативных вмешательствах. Урогенитальный хламидиоз. Обострение хронического бронхита, вызванного Haemophilus influenzae или Moraxella catarrhalis. Туберкулез легких (в составе комплексной терапии): обширные казеозно-некротические поражения тканей, выраженный неспецифический компонент воспаления, лекарственная устойчивость микобактерий к рифампицину или плохая переносимость рифампицина.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ломефлоксацину и другим фторхинолонам, другим компонентам препарата, беременность, период лактации, возраст до 18 лет (период формирования и роста скелета), непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Церебральный атеросклероз, эпилепсия и другие заболевания центральной нервной системы с эпилептическим синдромом, электролитный дисбаланс (например, при гипокалиемии, гипомагниемиии), одновременный прием антиаритмических лекарственных средств I А класса (хинидин, прокаинамид) и III класса (амиодарон, соталол), синдром удлинения интервала Q-T, другие заболевания сердечно-сосудистой системы (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), почечная недостаточность, пожилой возраст поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении фторхинолонами.

Способ применения и дозы

Внутрь (вне зависимости от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости), 1 раз в сутки. Доза и длительность лечения зависит от тяжести заболевания и чувствительности возбудителя. Неосложненный цистит у женщин, вызванный Escherichia coli: 400 мг/сут в течение 3 дней. Неосложненный цистит, вызванный Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis или Staphylococcus saprophyticus: 400 мг/сут в течение 10 дней.Осложненные инфекции мочевыводящих путей: 400 мг/сут в течение 14 дней.Обострение хронического бронхита: 400

мг/сут в течение 14 дней. Профилактика инфекций мочевыводящих путей: при трансректальной биопсии предстательной железы - 400 мг однократно за 1-6 ч до процедуры; трансуретральные оперативные вмешательства - 400 мг однократно за 2-6 ч до оперативного вмешательства. Урогенитальный хламидиоз: 400 мг/сут в течение 14-28 дней. Туберкулез легких (в составе комплексной терапии): по 400 мг/сут, в течение 14-28 дней и более. У пациентов с умеренными или выраженными нарушениями функции почек (при клиренсе креатинина менее 30 мл/мин и больным на гемодиализе) начальная доза - 400 мг/сут, с последующим снижением до 200 мг/сут.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, гастралгия, боли в животе, диарея или запор, метеоризм, псевдомембранозный колит, дисфагия, изменение цвета языка, снижение аппетита или булимия, извращение вкуса, дисбактериоз, повышение активности "печеночных" трансаминаз.

Со стороны нервной системы: повышенная утомляемость, недомогание, астения, головная боль, головокружение, бессонница, галлюцинации, судороги, гиперкинез, тремор, парестезии, нервозность, тревожность, депрессия, возбуждение, обморок.

Со стороны мочеполовой системы: гломерулонефрит, дизурия, полиурия, анурия, альбуминурия, уретральные кровотечения, кристаллурия, гематурия, задержка мочи, отеки; у женщин - вагинит, лейкорея, межменструальные кровотечения, боли в промежности, вагинальный кандидоз; у мужчин - орхит, эпидидимит.

Со стороны обмена веществ: гипогликемия, подагра.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, васкулит, судороги икроножных мышц, боли в спине и груди.

Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза: кровотечения из органов желудочно-кишечного тракта, тромбоцитопения, пурпура, повышение фибринолиза, носовое кровотечение, лимфоаденопатия.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ, бронхоспазм, кашель, гиперсекреция мокроты, гриппоподобные симптомы.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения, боль и шум в ушах, боль в глазах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, тахикардия, брадикардия, экстрасистолия, аритмии, прогрессирование сердечной недостаточности, стенокардии, легочная эмболия, миокардиопатия, флебит.

Аллергические реакции: кожный зуд, крапивница, фотосенсибилизация, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).

Влияние на плод: в эксперименте описано фетотоксическое действие (артропатия).

Прочие: кандидоз, усиление потоотделения, озноб, жажда, суперинфекция.

Передозировка

Сведения о передозировке очень ограничены.Проводится симптоматическая терапия. Гемо- и перитонеальный диализ при передозировке малоэффективны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не влияет на фармакокинетику изониазида. Не взаимодействует с теофиллином, кофеином.

Повышает активность пероральных антикоагулянтов и увеличивает токсичность нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

Не следует принимать антацидные препараты и сукральфат в течение 4 ч до и 2 ч после приема ломефлоксацина (образует с ними хелатные соединения, что снижает его биодоступность).

При лечении больных с туберкулезом ломефлоксацин используют совместно с изониазидом, пиразинамидом, этамбутолом и другими противотуберкулезными средствами (не рекомендуется сочетание с рифампицином – анатагонизм).

Препараты, блокирующие канальцевую секрецию, замедляют выведение ломефлоксацина.

Совместное применение с антиаритмическими препаратами I А класса (хинидин, прокаинамид) и III класса (амиодарон, соталол) может вызывать удлинение интервала Q-T.

Отсутствует перекрестная устойчивость с пенициллинами, цефалоспоринами, аминогликозидами, ко-тримоксазолом, метронидазолом.

Витамины с минеральными добавками следует применять за 2 ч до или через 2 ч после применения ломефлоксацина.

Особые указания

При циррозе печени не требуется коррекции режима дозирования (при условии нормальной функции почек).

В период лечения следует избегать длительного воздействия солнечного света и использования искусственного ультрафиолетового освещения (вечерний прием уменьшает риск реакции на ультрафиолетовое излучение). При первых признаках фотосенсибилизации (повышение чувствительности кожи, ожог, покраснение, отек, появление волдырей, сыпи, зуда, дерматита) или гиперчувствительности, проявлениях нейротоксичности (возбуждение, судороги, тремор, светобоязнь, спутанность сознания, токсические психозы, галлюцинации) терапию необходимо прекратить. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 400 мг.

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

По 1, 2, 3, 5 или 10 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

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 по истечении срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Название и адрес изготовителя:

ОАО «Фармасинтез», Россия

Юридический адрес:

Россия, 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3

Адрес производственной площадки:

Россия, 664040, г. Иркутск, ул. Тухачевского, д.3

Претензии потребителей направлять по адресу:

ОАО "Фармасинтез", Россия, 664040, г.Иркутск ул. Тухачевского д. 3,

тел (3952) 550355, факс 550325.

Генеральный директор
ОАО «Фармасинтез» О.В. Турчанинова

«____» _____ 2011 г.