МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002263- 07 05 19
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛОМЕФЛОКСАЦИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ломефлоксацин

Международное непатентованное или группировочное наименование: ломефлоксацин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество:

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

Вспомогательные вещества:

Ядро: лактозы моногидрат -104,0 мг, крахмал картофельный - 48,0 мг, повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный, коллидон 25) - 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: готовая водорастворимая пленочная оболочка -10,0 мг (Состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) – 25,0%, коповидон (кополивидон) – 22,5%, полиэтиленгликоль 6000 (макрогол 6000) – 9,5%, глицерил каприлокапрат – 3,0%, полидекстроза – 15,0%, титана диоксид – 25,0%).

Описание

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

На поперечном разрезе таблетка белого или почти белого цвета.

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 A2B2) 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: Chlamidia trachomatis. С минимальной подавляющей концентрацией 2 мкг/мл активен в отношении следующих микроорганизмов (однако, клиническая эффективность при инфекциях, вызываемыми этими микроорганизмами, в строго контролируемых исследованиях не изучалась): грамположительные аэробные микроорганизмы: Staphylococcus aureus (включая метициллинустойчивые штаммы), Staphylococcus epidermidis (включая метициллинустойчивые 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: Legionella pneumophila.

К ломефлоксацину устойчивы: Streptococcos spp. групп A, B, D и G, Streptococcos 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.

Всасывание

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. При назначении препарата в дозе 400 мг/сут концентрация ломефлоксацина превышает минимальную подавляющую концентрацию для большинства возбудителей, по крайней мере, в течение 12ч.

Распределение

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.

Метаболизм

Незначительная часть препарата подвергается метаболизму. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 8-9 ч; средний почечный клиренс - 145 мл/мин.

Выведение

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%.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Почечная недостаточность

При снижении клиренса креатинина до 10-40 мл/мин/1,73 кв. м. $T_{1/2}$ увеличивается.

Печеночная недостаточность

При пероральном приеме ломефлоксацина в разовой дозе 400 мг у пациентов с циррозом печени, не наблюдалось существенных изменений фармакокинетических параметров (Cmax, TCmax, $T_{1/2}$).

Пожилые

У пожилых пациентов плазменный клиренс уменьшается на 25%.

Дети

Данные отсутствуют. Ломефлоксацин противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к ломефлоксацину микроорганизмами:

- осложненные инфекции мочевыводящих путей, вызванные Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Citrobacter diversus или Enterobacter cloacae;
- урогенитальный хламидиоз;

- туберкулез легких (в составе комплексной терапии): обширные казеозно-некротические поражения мягких тканей, выраженный неспецефический компонент воспаления, лекарственная устойчивость микобактерий к рифампицину или плохая переносимость рифампицина.

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

- обострение хронического бронхита, вызванной Haemophilus influenzae или Moraxella catarrhalis;
- неосложненные инфекции мочевыводящих путей, вызванные Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis или Staphylococcus saprophyticus.

Профилактика инфекций мочевыводящих путей при трансректальной биопсии предстательной железы, трансуретральных оперативных вмешательствах.

Необходимо принимать во внимание действующие официальные руководства о правилах применения антибактериальных средств.

Противопоказания

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

С осторожностью

Церебральный атеросклероз, эпилепсия и другие заболевания центральной нервной системы с предрасположенностью к судорожным реакциям, периферическая нейропатия, электролитный дисбаланс (например, при гипокалиемии, гипомагниемии), синдром врожденного удлинения интервала QT, заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), удлинение интервала QT, женский пол, одновременный прием антиаритмических лекарственных препаратов I А класса (хинидин, прокаинамид) и III класса (амиодарон, соталол), почечная недостаточность, нарушения функции печени, пожилой возраст, поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, пациенты, получающие глюкокортикостероиды, пациенты с сахарным диабетом, получающие пероральные гипогликемические препараты или инсулин, психозы и/или психиатрические заболевания в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Ломефлоксацин противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

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.

Осложненные инфекции мочевыводящих путей: 400 мг/сут в течение 14 дней.

Урогенитальный хламидиоз: 400 мг/сут в течение 10 дней.

Туберкулез легких (в составе комбинированной терапии): 400 мг/сут, в течение 28 дней и более (длительность терапии определяется врачом).

Обострение хронического бронхита: 400 мг/сут, курс лечения – до 14 дней.

Неосложненный цистит у женщин, вызванный Escherichia coli: 400 мг/сут в течение 3 дней.

Неосложненный цистит, вызванный Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis или Staphylococcuss saprophyticus: 400 мг/сут в течение 10 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 1-6 ч до оперативного вмешательства.

У пациентов с умеренными или выраженными нарушениями функции почек (при клиренсе креатинина менее 30 мл/мин и пациентов на гемодиализе) начальная доза составляет 400 мг/сут с последующим снижением до 200 мг/сут.

У пациентов пожилого возраста (при клиренсе креатинина более 30 мл/мин), с циррозом печени (без нарушения функции почек) коррекции режима дозирования не требуется.

Побочное действие

Инфекционные и паразитарные заболевания

Вирусная инфекция, грибковая инфекция (кандидоз), респираторные инфекции (ринит, фарингит), суперинфекция.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Кровотечения из органов желудочно-кишечного тракта, тромбоцитемия, анемия, тромбоцитопения, пурпура, повышение фибринолиза, носовое кровотечение, лимфоаденопатия, моноцитоз, эозинофилия, лейкопения, лейкоцитоз, удлинение протромбинового времени, снижение гемоглобина, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Анафилактические реакции.

Нарушения со стороны питания и обмена веществ

Гипергликемия, жажда, гипогликемия, подагра; 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

Бессонница, нервозность, сонливость, анорексия, депрессия, спутанность сознания, возбуждение, повышенный аппетит, деперсонализация, параноидальная реакция, беспокойство, галлюцинации, фобии, нарушения внимания, дезориентация, ажитация, нарушение памяти, делирий.

Нарушения со стороны нервной системы

Утомляемость, недомогание, астения, головная боль, головокружение, судороги, гиперкинез, тремор, тревожность, периферическая нейропатия (парестезии), атаксия, тромбоз головного мозга.

Нарушения со стороны органа зрения

Боль в глазах, нарушение зрения, коньюнктивит, светобоязнь, слезотечение, диплопия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Боль и шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца и сосудов

Снижение артериального давления, повышение артериального давления, тахикардия, брадикардия, инфаркт миокарда, экстрасистолия, аритмии, прогрессирование сердечной недостаточности, стенокардия, тромбоэмболия легочной артерии, цереброваскулярные расстройства, цианоз, кардиомиопатия, флебит, церебральный тромбоз, полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт», остановка сердца, васкулит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, гастралгия, боль в животе, диарея или запор, метеоризм, дисфагия, стоматит, изменение цвета языка, снижение аппетита или булимия, псевдомембранозный колит, извращение вкуса, боль во рту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансфераз (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ)), повышение активности щелочной фосфатазы (ЩФ) и гамма- глутамилтрансферазы (ГГТ), повышение концентрации билирубина в крови, нарушение функции печени, гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Кожный зуд, сыпь, крапивница, фотосенсибилизация, буллезная сыпь, экзема, акне, изменение цвета кожи, ангионевротический отек, злокачественная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз, гиперпигментация.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Артралгия, миалгия, тендинит и разрыв сухожилия (например, ахиллова сухожилия). Этот побочный эффект может наблюдаться в течение 48 ч после начала лечения и может носить двусторонний характер), судороги икроножных мышц, боли в груди и спине.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Гломерулонефрит, дизурия, анурия, альбуминурия, уретральные кровотечения, кристаллурия, гематурия, задержка мочи, отеки; странгурия, повышение креатинина, снижение калия, полиурия, интерстициальный нефрит, почечная недостаточность.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

У женщин –вагинит, лейкорея, межменструальные кровотечения, боли в промежности, вагинальный кандидоз; у мужчин – орхит, эпидидимит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Одышка, бронхоспазм, кашель, гиперсекреция мокроты, гриппоподобные симптомы, стридор, угнетение дыхания, отек гортани или легких.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Усиление потоотделения, повышение температуры тела, озноб, «приливы», обморок.

Другие возможные нежелательные эффекты, относящиеся ко всем фторхинолонам

Агранулоцитоз, анафилактоидные реакции, шок, сывороточная болезнь, узловатая эритема, маниакальные реакции, психотические нарушения с причинением вреда, в редких случаях, вплоть до суицидальных мыслей или попыток, дисфазия, нистагм, увеит, перфорация кишечника, некроз печени, обострение псевдопаралитической миастении (миастения gravis), нефролитиаз, ацидоз, икота; приступы порфирии (очень редкой болезни обмена веществ) у пациентов с порфирией.

Передозировка

Сведения о передозировке очень ограничены.

Лечение: индукция рвоты или промывание желудка, адекватная гидратация, симптоматическая терапия. Гемо- и перитонеальный диализ при передозировке малоэффективны (выводится менее 3%).

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 пациентов с туберкулезом ломефлоксацин используют совместно с изониазидом, пиразинамидом, этамбутолом.

Препараты, блокирующие канальцевую секрецию, замедляют выведение.

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.

Совместное применение с антиаритмическими препаратами I А класса (хинидин, прокаинамид) и III класса (амиодарон, соталол) может вызвать удлинение интервала QT.

Особые указания

Фоточувствительность

У пациентов, подвергшихся воздействию прямого или непрямого солнечного света или искусственного ультрафиолетового излучения (УФИ) во время или после лечения ломефлоксацином, наблюдались фототоксические реакции от средней до тяжелой степени. Эти реакции также имели место у пациентов, подвергающихся воздействию затененного или рассеянного света, в том числе через стекло. В редких случаях фототоксические реакции возникали чрез несколько недель после прекращения приема ломефлоксацина. Во время терапии ломефлоксацином следует избегать воздействия солнечного света и УФИ (даже если используется солнцезащитный крем; вечерний прием уменьшает риск реакции на ультрафиолетовое излучение). Следует также избегать воздействия в течение нескольких дней после прекращения терапии ломефлоксацином. Пациентам следует рекомендовать прекратить использование ломефлоксацина при первых признаках фототоксической реакции (повышение чувствительности кожи, ожог, покраснение, отек, появление волдырей, сыпи, зуда, дерматита).

Гиперчувствительность

В некоторых случаях уже после первого применения препарата может развиться гиперчувствительность и аллергические реакции, о чем следует немедленно

информировать врача. Очень редко, даже после первого применения препарата, анафилактические реакции могут прогрессировать до угрожающего жизни анафилактического шока. В этих случаях лечение ломефлоксацином следует прекратить и немедленно начать проводить необходимые лечебные мероприятия (в том числе противошоковые).

Тяжелые кожные реакции

При приеме ломефлоксацина сообщалось о развитии тяжелых буллезных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Пациентов следует информировать о том, что при развитии кожных реакций и/или поражений слизистых оболочек, необходимо немедленно обратиться к врачу, прежде чем продолжать лечение ломефлоксацином.

Периферическая нейропатия

У пациентов, принимающих фторхинолоны, включая ломефлоксацин, сообщалось о случаях развития сенсорной и сенсорно-моторной периферической нейропатии, начало которой может быть быстрым. Если у пациента развиваются симптомы нейропатии, включающие боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, применение ломефлоксацина должно быть прекращено. Это минимизирует возможный риск развития необратимых изменений. Пациенты должны быть информированы о необходимости сообщать своему лечащему врачу о появлении любых симптомов нейропатии. Фторхинолоны не следует назначать пациентам, имеющим в анамнезе указания на периферическую нейропатию.

Пациенты, предрасположенные к развитию судорог

Применение препаратов хинолонового ряда, в том числе и ломефлоксацина сопряжено с возможным риском развития судорог. Хинолоны также могут вызвать стимуляцию центральной нервной системы (ЦНС). При проявлениях первых признаков нейротоксичности (возбуждение, судороги, тремор, светобоязнь, спутанность сознания, галлюцинации) терапию ломефлоксацином необходимо прекратить и принять соответствующие меры. Ломефлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с известными или подозреваемыми заболеваниями ЦНС, такими как: атеросклероз сосудов головного мозга, эпилепсия, и с предрасположенностью к судорожным реакциям.

Нарушения психики

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 ломефлоксацин и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно.

Псевдомембранозный колит

При применении препарата, как на фоне приема, так и через 2-3 нед после прекращения лечения возможно развитие диареи, вызванной Clostridium difficile (псевдомембранозный колит). В легких случаях достаточно отмены лечения, в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, применение антибактериальных препаратов, эффективных против Clostridium difficile. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Удлинение интервала QT

Сообщалось об очень редких случаях удлинения интервала QT у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая ломефлоксацин. При применении фторхинолонов, включая ломефлоксацин, следует соблюдать осторожность у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT: у пациентов с некорректированными электролитными нарушениями (с гипокалиемией, гипомагниемией); пожилого возраста, удлинением интервала QT, женского пола, с синдромом врожденного удлинения интервала QT; с заболеваниями сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); при одновременном применении лекарственных препаратов, способных удлинять интервал QT, таких ка антиаритмические средства класса I A и III.

Тендинит и разрыв сухожилий

На фоне терапии хинолонами, в том числе ломефлоксацином, возможно развитие тендинита и разрыва сухожилия особенно у пожилых пациентов, получающих глюкокортикостероиды. Описаны случаи, которые возникли в течение нескольких месяцев после завершения лечения. При первых симптомах боли или воспаления в месте повреждения, прием препарата следует прекратить и разгрузить пораженную конечность.

Дисгликемия

Как и в случае с другими фторхинолонами, при применении ломефлоксацина отмечалось изменение концентрации глюкозы в крови, включая гипо- и гипергликемию. На фоне терапии ломефлоксацином дисгликемия чаще возникала у пациентов пожилого возраста и пациентов с сахарным диабетом, получающих сопутствующую терапию пероральными гипогликемическими препаратами (например, препаратами сульфонилмочевины) или

инсулином. При применении ломефлоксацина 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 ломефлоксацином и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. При проведении лечения ломефлоксацином у пациентов пожилого возраста, у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Нарушения функции печени

Ломефлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени, так как могут возникнуть повреждения печени. При применении фторхинолонов сообщалось о случаях развития фульминантного гепатита, приводящего к развитию печеночной недостаточности (включая случаи с летальным исходом). Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и обратиться к врачу, если наблюдаются симптомы и признаки заболевания печени, такие как анорексия, желтуха, потемнение мочи, кожный зуд, боль в животе.

Вторичные инфекции

Как и при применении других противомикробных препаратов, при приеме ломефлоксацина, особенно длительном, возможно развитие вторичной инфекции, связанной с ростом устойчивых к препарату микроорганизмов, для исключения и подтверждения которой следует проводить повторную оценку состояния пациента. Если во время терапии развивается вторичная инфекция, следует принять необходимые меры по ее лечению.

Риск развития резистентности

Возможно возникновение резистентности, в частности, при длительном лечении и/или внутрибольничных инфекциях. Распространенность приобретенной резистентности может изменяться географически и со временем для отдельных видов. Поэтому требуется региональная информация по резистентности. Следует проводить микробиологическую диагностику с выделением возбудителя и определением его чувствительности. Особенно при тяжелых инфекциях или при отсутствии ответа на лечение.

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

Пациенты с диагностированной недостаточностью глюкозо -6-фосфатдегидрогеназы могут быть предрасположены к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами. Поэтому у таких пациентов следует соблюдать осторожность при применении ломефлоксацина.

Инфекции, вызванные Escherichia coli

Резистентность к фторхинолонам Escherichia coli – наиболее распространенного возбудителя инфекций мочевыводящих путей –варьирует в разных географических районах. Врачам рекомендуется принимать во внимание региональную резистентность Escherichia coli к фторхинолонам.

Влияние на диагностические тесты

Ломефлоксацин может ингибировать рост Mycobacterium tuberculosis, приводя к ложноотрицательным результатам при бактериологической диагностике туберкулеза.

В случае пропуска приема одной дозы препарата – пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – с перерывом в 24 ч.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 400 мг.

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО «Фармасинтез», Россия.

Юридический адрес:

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

Адрес производственной площадки:

г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д 184

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Фармасинтез», Россия,

664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д.184,

Тел: 8-800-100-1550,

www.pharmasyntez.com

Вице-президент по качеству и регуляторным вопросам АО «Фармасинтез» Н.Ю. Малых

«____» _____ 20__ г.