

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Ломфлокс® /Lomflox®

Регистрационный номер: П N014121/01

Торговое наименование: Ломфлокс® (Lomflox®)

Международное непатентованное или группировочное наименование:
ломефлоксацин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество:

ломефлоксацин – 400,000 мг

в виде ломефлоксацина гидрохлорида – 450,400 мг

вспомогательные вещества:

лактоза, крахмал кукурузный, повидон (PVPK-30), карбоксиметилкрахмал натрия, кросповидон (Kollidon-CL), тальк очищенный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный

оболочка:

гипромеллоза, титана диоксид, пропиленгликоль, тальк очищенный, метиленхлорид*, 2-пропанол*.

* - удаляются в процессе производства.,

Описание:

Белые или почти белые капсуловидные таблетки, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой с разделительной риской с одной стороны и надписью «LOMFLOX 400» с другой стороны. Вид таблетки на поперечном разрезе: тонкая оболочка и однородная масса ядра таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – фторхинолон.

Код АТХ: J01MA07

Фармакологические свойства

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*; другие микроорганизмы: *Chlamydia trachomatis*.

С минимальной подавляющей концентрацией (МПК) 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*; др. микроорганизмы: *Legionella pneumophila*.

К препарату устойчивы: *Streptococcus* spp. групп А, В, D и G, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas cepacia*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis* и анаэробные бактерии. Действуют как на вне-, так и на внутриклеточно расположенные *Mycobacterium tuberculosis*, сокращает сроки их выделения из организма, обеспечивает более быстрое рассасывание воспалительных 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 в плазме – 0,8-1,5 ч. Максимальная концентрация в плазме крови после приема внутрь 200 мг – 1,4 мкг/мл, 400 мг – 3-5,2 мкг/мл. Прием пищи уменьшает максимальную концентрацию в плазме крови на 18 % и увеличивает время достижения максимальной концентрации в плазме крови до 2 ч. Равновесная концентрация в плазме крови 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, половые органы), где концентрация ломефлоксацина в 2-7 раз выше, чем в плазме.

Незначительная часть препарата подвергается метаболизму. Период полувыведения – 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 период полувыведения увеличивается.

Почками путем канальцевой секреции выводится 70-80 % (преимущественно в неизмененном виде, 9 % - в виде глюкуронидов, 0,5 % - в виде др. метаболитов); через кишечник – 20-30 %. При назначении препарата в дозе 400 мг/сут концентрация ломефлоксацина превышает МПК для большинства возбудителей, по крайней мере, в течение 12 ч.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Почечная недостаточность

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

Печеночная недостаточность

Данные отсутствуют.

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

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

- обострение хронического бронхита, вызванного *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 лактации, возраст до 18 лет, непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (т.к. в состав препарата входит лактоза).

С осторожностью

Церебральный атеросклероз, эпилепсия и другие заболевания центральной нервной системы с предрасположенностью к судорожным реакциям, периферическая нейропатия, электролитный дисбаланс (например, при гипокалиемии, гипомagneмией), синдром врожденного удлинения интервала QT, заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), удлинение интервала QT, женский пол, одновременный прием антиаритмических лекарственных препаратов I A класса (хинидин, прокаинамид) и III класса (амиодарон, соталол), почечная недостаточность, нарушение функции печени, пожилой возраст, поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, пациенты с сахарным диабетом, получающие пероральные гипогликемические препараты или инсулин, психозы и/или психиатрические заболевания в анамнезе, периферическая нейропатия, женский пол, пациенты, получающие глюкокортикостероиды, пациенты с аневризмой аорты в семейном анамнезе, или пациенты с диагностированной аневризмой аорты и/или расслоением аорты или при наличии других факторов риска или состояний, предрасполагающих к развитию аневризмы аорты или расслоения аорты (например, синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса сосудистого типа, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз) (см. раздел «Особые указания»);

Способ применения и дозы

Внутри (вне зависимости от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости), 1 раз в сутки. Доза и длительность лечения зависят от тяжести заболевания и

чувствительности возбудителя. Осложненные инфекции мочевыводящих путей: 400 мг/сут в течение 14 дней. Урогенитальный хламидиоз: 400 мг/сут в течение 14-28 дней. Туберкулез легких (в составе комбинированной терапии): 400 мг/сут, в течение 14-28 дней и более (длительность терапии определяется врачом). Обострение хронического бронхита: 400 мг/сут в течение 14 дней. 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. 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. У пациентов с умеренными или выраженными нарушениями функции почек (при клиренсе креатинина менее 30 мл/мин и пациентам на гемодиализе) начальная доза – 400 мг/сут, с последующим снижением до 200 мг/сут. У пациентов пожилого возраста, с нарушением функции почек (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, лимфаденопатия, 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, конъюнктивит, 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 (аланинаминотрансферазы (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 двухсторонний 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; дизурия, 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 средостеня

Одышка, бронхоспазм, кашель, гиперсекреция мокроты, гриппоподобные симптомы, стрidor, 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 себе вреда, в редких случаях, вплоть до суицидальных мыслей или попыток, дисфагия, нистагм, увеит, перфорация кишечника, некроз печени, обострение псевдопаралитической миастении (миастении 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 непрямых антикоагулянтов и увеличивает токсичность нестероидных противовоспалительных препаратов.

Не следует принимать антацидные лекарственные средства и сульфат 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, пипразинамидом, стрептомицином и этамбутолом (не рекомендуется сочетание с рифампицином – антагонизм).

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, замедляют выведение.

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

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

Совместное применение с антиаритмическими препаратами IA 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 через 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 развиваться 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 проинформированы 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 вызывать 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.

Нарушение 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 недели 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 нескорректированными электролитными нарушениями (с гипокалиемией, гипомagneмией); 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 как антиаритмические средства класса IA и III.

Тендинит и разрыв сухожилий

На фоне терапии хинолонами, в том числе ломефлоксацином, возможно развитие тендинита и разрыва сухожилия особенно у пожилых и пациентов, получающих глюкокортикостероиды. Описаны случаи, которые возникли в течение нескольких месяцев после завершения лечения. При первых симптомах боли и 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.

Аневризма и расслоение аорты

По данным эпидемиологических исследований сообщалось о повышенном риске развития аневризмы аорты и расслоения аорты после применения фторхинолонов, особенно у пациентов пожилого возраста.

В связи с этим, фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения польза-риск и рассмотрения других вариантов терапии у пациентов с аневризмой аорты в семейном анамнезе, или у пациентов с диагностированной аневризмой аорты и/или расслоением аорты или при наличии других факторов риска или состояний, предрасполагающих к развитию аневризмы аорты или расслоения аорты (например, синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса сосудистого типа, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз).

В случае появления внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

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 инфекции 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 Ломфлекс® пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие - с перерывами в 24 часа.

При уничтожении неиспользованных упаковок препарата специальных мер предосторожностей не требуется.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких побочных эффектов, как головокружение, расстройство зрения. При появлении описанных нежелательных явлений рекомендуется воздерживаться от указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг.

По 5 таблеток в блистер Ал/ПВХ.

1 или 2 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения

Ипка Лабораториз Лимитед, Индия

48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 067, India

Производитель

<<логотип фирмы (на английском языке)>>

Ипка Лабораториз Лимитед, Индия

P.O. Sejavta, Dist. Ratlam, Pin. 457001, (M.P.), India

п/о Седжавта, Район Ратлам 457001, Мадхья Прадеш, Индия

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представительство компании Ипка Лабораториз Лимитед (Индия)

117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, офис 37

Тел: (495) 407-08-84/85

Email: phv@ipca.ru

Менеджер отдела регистрации ЛС
компании «Ипка Лабораториз Лимитед»



И.В. Хоменкер