МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

# ЛОФОКС

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Лофокс

**Международное непатентованное название:** ломефлоксацин

**Химическое название:** 1-этил-6,8-дифтор-1,4-дигидро-7-(3-метил-1-пиперазинил)-4-оксо-3-хинолинкарбоновая кислота гидрохлорид.

**Лекарственная форма:** таблетки покрытые плёночной оболочкой.

**Состав на одну таблетку**

| | |
|---|---|
| Активное вещество: | |
| Ломефлоксацина гидрохлорид (в пересчете на ломефлоксацин) | 0,4 г |
| Вспомогательные вещества: | до массы ядра 0,78 г |
| Целлюлоза микрокристаллическая | 0,0640 г |
| Повидон (поливинилпирролидон) | 0,0325 г |
| Лактозы моногидрат (сахар молочный) | 0,140 г |
| Крахмал картофельный | 0,0391 г |
| Кросповидон (коллидон ЦЛ) | 0,0312 г |
| Тальк | 0,0234 г |
| Магния стеарат | 0,0039 г |
| Стеариновая кислота | 0,0039 г |
| Оболочка: | до получения таблетки массой 0,8 г |
| Гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза или гидроксипропилметилцеллюлоза) | 0,0080 г |
| Макрогол 4000 (полиэтиленоксид 4000) | 0,0039 г |
| Титана диоксид (титана двуокись) | 0,0021 г |
| Пропиленгликоль | 0,0060 г |

**Описание**

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя – тонкая оболочка и ядро 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 ДНК, образует комплекс с ее тетрамером (субъединицы гиразы A2B2) и нарушает транскрипцию и репликацию ДНК, что приводит к гибели микробной клетки.

Бета-лактамазы, продуцируемые возбудителями, не оказывают влияния на активность ломефлоксацина. Высоко активен в отношении грамотрицательных аэробов: Citrobacter diversus, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa (только для инфекций мочевыводящих путей); грамположительных аэробов: Staphylococcus saprophyticus.

Умеренно чувствительны к препарату грамположительные микроорганизмы: Staphylococcus aureus (включая метициллин-устойчивые штаммы), Staphylococcus epidermidis (включая метициллин-устойчивые штаммы), грамотрицательные аэробы: Aeromonas hydrophila, Citrobaster freundii, Enterobacter aerogenes, Haemophilus parainfluenzae, Hafnia alvei, Klebsiella oxytoca, Klebsiella ozaenae, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia alcalifaciens, Providencia rettgeri, Serratia liquefaciens и Serratia marcescens, прочие микроорганизмы: Legionella pneumophila, Enterobacter agglomerans.

Устойчивы к препарату 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 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 (TCmax) – 0,8-1,5 ч. Максимальная концентрация (Cmax) после приема внутрь – 3-5,2 мкг/мл. Прием пищи уменьшает Cmax на 18 % и увеличивает TCmax до 2 ч. Равновесная 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, половые органы), где концентрация ломефлоксацина в 2-7 раз выше, чем в плазме.

Незначительная часть препарата подвергается метаболизму. 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 неизменном виде, 9 % - в виде глюкуронидов, 0,5 % - в виде др. метаболитов); через кишечник – 20-30 %.

**Показания к применению**

- 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;
- обострение хронического бронхита, вызванного Haemophilus influenza или Moraxella catarrhalis;
- урогенитальный 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.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность (в т. ч. к другим фторхинолонам), почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет.

**С осторожностью**

Церебральный атеросклероз, эпилепсия и другие заболевания центральной нервной системы с эпилептическим синдромом, удлинение интервала Q-T, гипокалиемия, одновременный прием антиаритмических лекарственных средств IA класса (хинидин, прокаинамид) и IIIA класса (амиодарон, соталол).

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

**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.

Профилактика инфекций мочевыводящих путей: при трансректальной биопсии предстательной железы – 400 мг однократно за 1-6 ч до процедуры; трансуретральные оперативные вмешательства – 400 однократно за 2-6 ч до операции.

Обострение хронического бронхита – 400 мг/сут в течение 14 дней.

Урогенитальный хламидиоз – 400 мг/сут, длительность лечения – до 28 дней.

Туберкулез легких (в составе комплексной терапии) – 400 мг/сут в течение 14-28 дней и более.

**Побочное действие**

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, гастралгия, боль в животе, диарея или запор, метеоризм, псевдомембранозный колит, дисфагия, изменение цвета языка, снижение аппетита или булимия, извращение вкуса, дисбактериоз, повышение активности «печеночных» трансаминаз, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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

*Со стороны мочевыделительной 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, лимфаденопатия.

*Со стороны дыхательной системы:* одышка, 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 и стенокардии, тромбоэмболия легочной артерии, кардиомиопатия, 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.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

**Передозировка**

Сведения о передозировке очень ограничены, проводится симптоматическая терапия, индукция рвоты или промывание желудка, адекватная гидратация. Гемо- и перитонеальный диализ при передозировке малоэффективны.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

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

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

Не следует принимать антацидные средства 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, стрептомицином и этамбутолом (не рекомендуется сочетание с рифампицином – анатагонизм).

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 IA (хинидин, прокаинамид) и IIIA (амиодарон, соталол) классов может вызвать удлинение интервала Q-T.

**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 УФ-излучения (вечерний прием уменьшает риск реакции на УФ-излучение). При первых признаках фотосенсибилизации (повышение чувствительно-

сти 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.

*Влияние на управление транспортными средствами и механизмами.*

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

**Форма выпуска**

Таблетки покрытые плёночной оболочкой 400 мг.

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

1 или 2 контурные ячейковые упаковки 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 местах, недоступных для детей.

**Срок годности:** 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения:**

ООО «Биоком-Технология»,

230025, Республика Беларусь, Гродно, ст. Аульс, 18,

Тел./факс 8-10-375-152-730-045,

E-mail: biocom@biocom.grodno.by

**Производитель/Организация, принимающая претензии:**

Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"),

640008, Россия, г. Курган, проспект Конституции, 7

Тел./факс: (3522) 48-16-89

E-mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: http://www.kurgansintez.ru

Представитель фирмы В.И. Петухов