

ИНСТРУКЦИЯ  
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Абактал®**

наименование лекарственного препарата

**таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

лекарственная форма, дозировка

**Лек д.д., Словения**

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «      » 29 04 19 20      г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Показания к применению</b></p> <p>Препарат Абактал® применяется для антибактериальной терапии следующих заболеваний, вызванных чувствительными к пefлоксацину микроорганизмами:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• инфекции мочевыводящих путей;</li> <li>• бактериальный простатит;</li> <li>• инфекции нижних дыхательных путей (обострение хронического бронхита, обострение при муковисцидозе, нозокомиальная пневмония);</li> </ul> | <p><b>Показания к применению</b></p> <p>Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к пefлоксацину микроорганизмами:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• осложненные инфекции мочевыводящих путей;</li> <li>• бактериальный простатит;</li> <li>• инфекции нижних дыхательных путей (обострение при муковисцидозе, нозокомиальная пневмония);</li> </ul> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• инфекции ЛОР-органов (бактериальное обострение хронического синусита);</li> <li>• инфекции органов брюшной полости и гепатобилиарной системы;</li> <li>• бактериальные инфекции желудочно-кишечного тракта с тяжелым течением, в том числе сальмонеллез;</li> <li>• инфекции костей и суставов (остеомиелит, вызванный грамотрицательными микроорганизмами);</li> <li>• инфекции кожи и мягких тканей;</li> <li>• бактериальный эндокардит;</li> <li>• менингит (в случае, если возбудитель чувствителен только к пefлоксацину);</li> <li>• гонорея.</li> </ul> <p>Препарат Абактал® применяется в качестве монотерапии или в виде сочетанной терапии с другими противомикробными средствами.</p> <p>Препарат эффективен в терапии и профилактике инфекций у иммунокомпрометированных</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• инфекции органов брюшной полости и гепатобилиарной системы;</li> <li>• бактериальные инфекции желудочно-кишечного тракта с тяжелым течением, в том числе сальмонеллез;</li> <li>• инфекции костей и суставов (остеомиелит, вызванный грамотрицательными микроорганизмами);</li> <li>• инфекции кожи и мягких тканей;</li> <li>• бактериальный эндокардит;</li> <li>• менингит (в случае, если возбудитель чувствителен только к пefлоксацину);</li> <li>• гонорея.</li> </ul> <p>Для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний пefлоксацин может применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• острый синусит;</li> <li>• обострение хронического бронхита;</li> <li>• неосложненные инфекции</li> </ul> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| пациентов.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>мочевыводящих путей.</p> <p>Пефлоксацин применяется в качестве монотерапии или в виде сочетанной терапии с другими противомикробными средствами.</p> <p>Пефлоксацин эффективен в терапии и профилактике инфекций у иммунокомпрометированных пациентов.</p> <p>Необходимо принимать во внимание действующие официальные руководства о правилах применения антибактериальных средств.</p>                                                                                 |
| <p><b>С осторожностью</b></p> <p>Неврологические расстройства (эпилепсия, судорожный синдром неустановленной этиологии, тяжелые органические поражения ЦНС, нарушения мозгового кровообращения); тяжелые формы почечной и/или печеночной недостаточности, пациенты пожилого возраста, синдром врожденного удлинения интервала QT, заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), электролитный дисбаланс (например, при</p> | <p><b>С осторожностью</b></p> <p>Неврологические расстройства (эпилепсия, судорожный синдром неустановленной этиологии, тяжелые органические поражения ЦНС, нарушения мозгового кровообращения, периферическая нейропатия); нарушение функции почек; нарушение функции печени легкой и средней степени тяжести, пациенты пожилого возраста, синдром врожденного удлинения интервала QT, заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия),</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>гипокалиемии, гипомагниемии), одновременное применение лекарственных средств, удлиняющих интервал QT (в т.ч. антиаритмические IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, макролиды, противогрибковые, производные имидазола, некоторые антигистаминные), одновременное применение с глюкокортикостероидами, изониазидом, гипогликемическими препаратами внутрь, инсулином; порфирия; миастения gravis; сахарный диабет.</p> | <p>электролитный дисбаланс (например, при гипокалиемии, гипомагниемии), одновременное применение лекарственных средств, удлиняющих интервал QT (в т.ч. антиаритмические IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, макролиды, противогрибковые, производные имидазола, некоторые антигистаминные), одновременное применение с глюкокортикостероидами, изониазидом, гипогликемическими препаратами внутрь, инсулином; порфирия; миастения gravis; сахарный диабет.</p> |
| <p><b>Способ применения и дозы</b></p> <p>Продолжительность лечения устанавливается индивидуально, в зависимости от локализации и тяжести течения инфекции, а также чувствительности микроорганизмов. Внутрь, во избежание желудочно-кишечных расстройств, таблетки следует принимать во время еды. Препарат применяют по 1 таблетке (400 мг) два раза в сутки, каждые 12</p>                                                                                          | <p><b>Способ применения и дозы</b></p> <p>Продолжительность лечения устанавливается индивидуально, в зависимости от локализации и тяжести течения инфекции, а также чувствительности микроорганизмов. Внутрь, во избежание желудочно-кишечных расстройств таблетки следует принимать во время еды. Препарат применяют по 1 таблетке (400 мг) два раза в сутки, каждые 12</p>                                                                                                                                  |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ч. Средняя суточная доза составляет 800 мг в сутки, максимальная суточная доза составляет 1200 мг.</p> <p>При инфекциях мочевыводящих путей возможно применение препарата Абактал® в дозе 1 таблетка (400 мг) один раз в сутки, утром или вечером.</p> <p>Для лечения неосложненной гонореи у мужчин и женщин применяется 800 мг препарата Абактал® однократно.</p> <p><i>У пациентов с тяжелым нарушением функции печени</i> выведение пефлоксацина значительно замедляется, поэтому рекомендованная суточная доза препарата составляет 400 мг каждые 24-48 ч с определением его сывороточных концентраций.</p> <p><i>У пациентов с нарушением функции почек</i> выведение пефлоксацина остается практически неизменным, поскольку часть препарата выводится печенью. В связи с этим снижения</p> | <p>ч. Средняя суточная доза составляет 800 мг в сутки, максимальная суточная доза составляет 1200 мг.</p> <p>При инфекциях мочевыводящих путей возможно применение препарата Абактал® в дозе 1 таблетка (400 мг) один раз в сутки, утром или вечером.</p> <p>Для лечения неосложненной гонореи у мужчин и женщин применяется 800 мг препарата Абактал® однократно.</p> <p><i>У пациентов с нарушением функции печени:</i> у пациентов с тяжелым нарушением функции печени применение противопоказано. У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести выведение пефлоксацина значительно замедляется, поэтому рекомендованная суточная доза препарата составляет 400 мг каждые 24-48 ч с определением его сывороточных концентраций.</p> <p><i>У пациентов с нарушением функции почек</i> выведение пефлоксацина остается практически неизменным, поскольку часть препарата выводится печенью. В связи с этим снижения</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>средней суточной дозы пefлоксацина для пациентов с нарушением функции почек не требуется.</p> <p>Пefлоксацин не выводится во время гемодиализа, поэтому не требуется дополнительно применять Абактал® после сеанса гемодиализа.</p> <p><i>У пожилых пациентов (старше 65 лет), вследствие возрастных изменений в процессах распределения и выведения, рекомендуется снижение дозы пefлоксацина.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                  | <p>средней суточной дозы пefлоксацина для пациентов с нарушением функции почек не требуется.</p> <p>Пefлоксацин не выводится во время гемодиализа, поэтому не требуется дополнительно применять Абактал® после сеанса гемодиализа.</p> <p><i>У пожилых пациентов (старше 65 лет), вследствие возрастных изменений в процессах распределения и выведения, рекомендуется снижение дозы пefлоксацина.</i></p>                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>Побочное действие</b></p> <p>По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (<math>\geq 1/10</math>), часто (<math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math>), нечасто (<math>\geq 1/1000</math>, <math>&lt; 1/100</math>), редко (<math>\geq 1/10000</math>, <math>&lt; 1/1000</math>) и очень редко (<math>&lt; 1/10000</math>); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.</p> <p><u>Со стороны иммунной системы</u></p> <p>частота неизвестна:</p> | <p><b>Побочное действие</b></p> <p>По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (<math>\geq 1/10</math>), часто (<math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math>), нечасто (<math>\geq 1/1000</math>, <math>&lt; 1/100</math>), редко (<math>\geq 1/10000</math>, <math>&lt; 1/1000</math>) и очень редко (<math>&lt; 1/10000</math>); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.</p> <p><u>Инфекционные и паразитарные заболевания</u></p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ангионевротический отек,<br/>анафилактический шок.</p> <p><u>Со стороны крови и лимфатической системы</u></p> <p>нечасто: эозинофилия;<br/>редко: тромбоцитопения;<br/>частота неизвестна: анемия, лейкопения, нейтропения, панцитопения, агранулоцитоз.</p> <p><u>Со стороны нервной системы и органов чувств</u></p> <p>часто: бессонница;<br/>нечасто: головная боль, головокружение;<br/>редко: повышенная раздражительность, галлюцинации;<br/>частота неизвестна: спутанность сознания, судороги (в том числе эпилептические припадки), дезориентация, внутричерепная гипертензия (особенно у лиц молодого возраста после длительной терапии пefлоксацином, характеризующаяся благоприятным прогнозом; в большинстве случаев разрешалась после отмены терапии и проведения адекватного лечения), парестезия, миоклония (внезапное</p> | <p>частота неизвестна: кандидоз.</p> <p><u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u></p> <p>нечасто: эозинофилия;<br/>редко: тромбоцитопения;<br/>частота неизвестна: анемия, лейкопения, нейтропения, панцитопения, агранулоцитоз.</p> <p><u>Нарушения со стороны иммунной системы</u></p> <p>частота неизвестна: ангионевротический отек, анафилактический шок.</p> <p><u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</u></p> <p>частота неизвестна: тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин.</p> <p><u>Нарушения психики</u></p> <p>частота неизвестна: повышенная утомляемость, депрессия, психоз, нарушения внимания, дезориентация, ажитация, нервозность, нарушение памяти, делирий.</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>кратковременное подергивание отдельных мышц или мышц всего тела), сенсорная или сенсорно-моторная периферическая нейропатия, повышенная утомляемость, депрессия, психоз, повышение судорожной готовности, чувство беспокойства, возбуждение, кошмарные сновидения, расстройства зрения, обострение миастении, тремор.</p>                                                                                                                   | <p><u>Нарушения со стороны нервной системы</u><br/> <i>часто:</i> бессонница;<br/> <i>нечасто:</i> головная боль, головокружение;<br/> <i>редко:</i> повышенная раздражительность, галлюцинации;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><u>Со стороны пищеварительной системы</u><br/> <i>часто:</i> тошнота, рвота, боль в желудке;<br/> <i>нечасто:</i> диарея;<br/> <i>редко:</i> псевдомембранозный колит, транзиторное повышение активности «печеночных» трансаминаз, а также щелочной фосфатазы и концентрации билирубина в плазме крови;<br/> <i>частота неизвестна:</i> изменение вкуса, снижение аппетита, метеоризм, холестатическая желтуха, гепатит, некроз печени.</p> | <p><i>частота неизвестна:</i> спутанность сознания, судороги (в том числе эпилептические припадки), внутричерепная гипертензия (особенно у лиц молодого возраста после длительной терапии пefлоксацином, характеризующаяся благоприятным прогнозом; в большинстве случаев разрешалась после отмены терапии и проведения адекватного лечения), парестезия, миоклония (внезапное кратковременное подергивание отдельных мышц или мышц всего тела), сенсорная или сенсорно-моторная периферическая нейропатия, повышение судорожной готовности, чувство беспокойства, возбуждение, «кошмарные» сновидения, обострение миастении, тремор.</p> |
| <p><u>Со стороны кожи и подкожных тканей</u><br/> <i>часто:</i> кожная сыпь, крапивница;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>тремор.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>нечасто: реакции фоточувствительности (как к солнечному свету, так и к ультрафиолетовому излучению (УФ));</p> <p>редко: кожный зуд, эритема;</p> <p>частота неизвестна: экссудативная мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, гиперемия кожи, сосудистая пурпура, фотоонихолизис.</p> <p><u>Со стороны скелетно-мышечной системы</u></p> <p>часто: миалгия, артралгия;</p> <p>частота неизвестна: артропатия, тендинит, разрыв сухожилий, выпот в суставах.</p> <p><u>Со стороны мочеполовой системы</u></p> <p>очень редко: острая почечная недостаточность;</p> <p>частота неизвестна: кристаллурия, гломерулонефрит, дизурия, интерстициальный нефрит.</p> <p><u>Со стороны сердечно-сосудистой системы</u></p> <p>частота неизвестна: удлинение интервала QT.</p> | <p><u>Нарушения со стороны органа зрения</u></p> <p>частота неизвестна: расстройства зрения.</p> <p><u>Нарушения со стороны сердца</u></p> <p>частота неизвестна: удлинение интервала QT.</p> <p><u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</u></p> <p>частота неизвестна: бронхоспазм.</p> <p><u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u></p> <p>часто: тошнота, рвота, боль в желудке;</p> <p>нечасто: диарея;</p> <p>редко: псевдомембранозный колит;</p> <p>частота неизвестна: изменение вкуса, снижение аппетита, метеоризм.</p> <p><u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u></p> <p>редко: транзиторное повышение активности «печеночных» трансаминаз, а также щелочной фосфатазы и концентрации билирубина в плазме крови;</p> <p>частота неизвестна: холестатическая желтуха, гепатит,</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>Со стороны дыхательной системы</u></p> <p>частота неизвестна: бронхоспазм.</p> <p><u>Прочие</u></p> <p>частота неизвестна: кандидоз.</p> | <p>некроз печени.</p> <p><u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u></p> <p>часто: кожная сыпь, крапивница;</p> <p>нечасто: реакции фоточувствительности (как к солнечному свету, так и к ультрафиолетовому (УФ) излучению);</p> <p>редко: кожный зуд, эритема;</p> <p>частота неизвестна: экссудативная мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, гиперемия кожи, сосудистая пурпура, фотоонихолизис.</p> <p><u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u></p> <p>часто: миалгия, артралгия;</p> <p>частота неизвестна: артропатия, тендинит, разрыв сухожилий, выпот в суставах.</p> <p><u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u></p> <p>очень редко: острая почечная недостаточность;</p> <p>частота неизвестна: кристаллурия, гломерулонефрит, дизурия,</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | интерстициальный нефрит.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>Особые указания</b></p> <p>Препарат Абактал® применяется в качестве монотерапии или в виде сочетанной терапии с другими противомикробными средствами.</p> <p>При смешанных инфекциях, при перфоративных процессах в брюшной полости, при бактериальных инфекциях желудочно-кишечного тракта с тяжелым течением препарат Абактал® комбинируют с лекарственными средствами, активными в отношении анаэробов (метронидазол, клиндамицин).</p> <p>В период лечения пациенты должны получать большое количество жидкости (для предотвращения кристаллурии).</p> <p><i>Фоточувствительность</i></p> <p>Вследствие возможного появления реакции фоточувствительности в течение лечения препаратом Абактал® нельзя подвергаться влиянию УФ-излучения и длительного воздействия прямых солнечных лучей. При появлении</p> | <p><b>Особые указания</b></p> <p>Препарат Абактал® применяется в качестве монотерапии или в виде сочетанной терапии с другими противомикробными средствами.</p> <p>При смешанных инфекциях, при перфоративных процессах в брюшной полости, при бактериальных инфекциях желудочно-кишечного тракта с тяжелым течением препарат Абактал® комбинируют с лекарственными средствами, активными в отношении анаэробов (метронидазол, клиндамицин).</p> <p>В период лечения пациенты должны получать большое количество жидкости (для предотвращения кристаллурии).</p> <p><i>Фоточувствительность</i></p> <p>Вследствие возможного появления реакции фоточувствительности в течение лечения препаратом Абактал® нельзя подвергаться влиянию УФ-излучения и длительного воздействия прямых солнечных лучей. При появлении</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>каких-либо изменений на коже лечение следует прекратить. Следует избегать прямых солнечных лучей в течение 4 суток после прекращения терапии, в противном случае рекомендуется использовать защищающую одежду или защитный крем (с высоким уровнем УФ-защиты).</p>                                                                                                                                                                                 | <p>каких-либо изменений на коже лечение следует прекратить. Следует избегать прямых солнечных лучей в течение 4 суток после прекращения терапии, в противном случае рекомендуется использовать защищающую одежду или защитный крем (с высоким уровнем УФ-защиты).</p>                                                                                                                                                                                 |
| <p><i>Печеночная недостаточность</i></p> <p>Для пациентов с тяжелыми заболеваниями печени требуется коррекция дозы пропорционально степени повреждения (см. раздел «Способ применения и дозы»).</p>                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><i>Печеночная недостаточность</i></p> <p>Для пациентов с тяжелыми заболеваниями печени требуется коррекция дозы пропорционально степени повреждения (см. раздел «Способ применения и дозы»).</p>                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><i>Скелетно-мышечная система</i></p> <p>Тендинит, возникший во время лечения пefлоксацином, может привести к разрыву сухожилия (например, ахиллова сухожилия). Иногда может развиваться двусторонний тендинит в течение 48 ч после начала лечения препаратом Абактал<sup>®</sup>, а также через несколько месяцев после прекращения лечения препаратом. К факторам риска развития тендинитов на фоне терапии фторхинолонами относятся: возраст</p> | <p><i>Скелетно-мышечная система</i></p> <p>Тендинит, возникший во время лечения пefлоксацином, может привести к разрыву сухожилия (например, ахиллова сухожилия). Иногда может развиваться двусторонний тендинит в течение 48 ч после начала лечения препаратом Абактал<sup>®</sup>, а также через несколько месяцев после прекращения лечения препаратом. К факторам риска развития тендинитов на фоне терапии фторхинолонами относятся: возраст</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>старше 60 лет, почечная недостаточность, диализ, сопутствующая терапия глюкокортикостероидами, дислипидемия. В случае возникновения начальных признаков тендинита лечение пefлоксацином следует прекратить, исключить нагрузку на пораженную конечность и обратиться к врачу.</p> <p>С целью снижения риска тендинопатии:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• рекомендуется лечить пациентов пожилого возраста после внимательной оценки соотношения пользы и риска. Риск может быть снижен благодаря применению половинных доз препарата;</li> <li>• противопоказано применение пefлоксацина у пациентов с тендинитом в анамнезе, рекомендуется избегать применения у пациентов, получающих глюкокортикостероиды или занимающихся интенсивными физическими упражнениями.</li> </ul> <p>Риск разрыва выше у пациентов,</p> | <p>старше 60 лет, почечная недостаточность, диализ, сопутствующая терапия глюкокортикостероидами, дислипидемия. В случае возникновения начальных признаков тендинита лечение пefлоксацином следует прекратить, исключить нагрузку на пораженную конечность и обратиться к врачу.</p> <p>С целью снижения риска тендинопатии:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• рекомендуется лечить пациентов пожилого возраста после внимательной оценки соотношения пользы и риска. Риск может быть снижен благодаря применению половинных доз препарата;</li> <li>• противопоказано применение пefлоксацина у пациентов с тендинитом в анамнезе, рекомендуется избегать применения у пациентов, получающих глюкокортикостероиды или занимающихся интенсивными физическими упражнениями.</li> </ul> <p>Риск разрыва выше у пациентов,</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>начавших ходить после длительного соблюдения постельного режима.</p> <p>С началом терапии пефлоксацином рекомендуется следить за болью и отеком в области ахиллова сухожилия, особенно у пациентов, находящихся в группе риска. При выявлении этих симптомов следует прекратить применение пефлоксацина, исключить нагрузку на пораженные сухожилия и поддерживать их подходящим ортезом или ортопедической обувью, даже если поражение одностороннее. Следует обратиться за советом к специалисту.</p> <p><i>Дисгликемия</i></p> <p>У пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические средства (например, глибенкламид) или инсулин, при применении пефлоксацина возрастает риск развития гипо-/гипергликемии. У таких пациентов требуется мониторинг концентрации глюкозы в крови.</p> | <p>начавших ходить после длительного соблюдения постельного режима.</p> <p>С началом терапии пефлоксацином рекомендуется следить за болью и отеком в области ахиллова сухожилия, особенно у пациентов, находящихся в группе риска. При выявлении этих симптомов следует прекратить применение пефлоксацина, исключить нагрузку на пораженные сухожилия и поддерживать их подходящим ортезом или ортопедической обувью, даже если поражение одностороннее. Следует обратиться за советом к специалисту.</p> <p><i>Дисгликемия</i></p> <p>Как и в случае с другими фторхинолонами, при применении пефлоксацина возможно изменение концентрации глюкозы в крови, включая гипо- и гипергликемию. На фоне терапии пефлоксацином дисгликемия чаще может возникать у пациентов пожилого возраста и пациентов с сахарным диабетом, получающих сопутствующую терапию пероральными</p> |



| Старая редакция | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p>гипогликемическими препаратами (например, препаратами сульфонилмочевины) или инсулином. При применении пефлоксацина 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 пефлоксацином и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. При проведении лечения пефлоксацином у пациентов пожилого возраста, у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется тщательный мониторинг</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></p> <p>У пациентов, получающих фторхинолоны, включая пefлоксацин, отмечалась сенсорная и сенсорно-моторная периферическая нейропатия, начало которой может быть быстрым. При появлении у пациента симптомов нейропатии, применение пefлоксацина должно быть прекращено (минимизирует возможный риск развития необратимых изменений). Пefлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с псевдопаралитической миастенией (myasthenia gravis).</p> <p>Пefлоксацин должен применяться с осторожностью у пожилых пациентов с нарушением мозгового кровообращения, органическими изменениями головного мозга или инсультом.</p> <p>Пefлоксацин должен применяться с осторожностью у пациентов, имеющих в анамнезе судороги и состояния, предрасполагающие к их</p> | <p>концентрации глюкозы в крови.</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></p> <p>У пациентов, получающих фторхинолоны, включая пefлоксацин, отмечалась сенсорная и сенсорно-моторная периферическая нейропатия, начало которой может быть быстрым. При появлении у пациента симптомов периферической нейропатии, применение пefлоксацина должно быть прекращено (минимизирует возможный риск развития необратимых изменений). Пefлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с псевдопаралитической миастенией (myasthenia gravis).</p> <p>Пefлоксацин должен применяться с осторожностью у пожилых пациентов с нарушением мозгового кровообращения, органическими изменениями головного мозга или инсультом.</p> <p>Пefлоксацин должен применяться с осторожностью у пациентов, имеющих в анамнезе судороги и</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                      | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>развитию, у пациентов с порфирией.</p>                                                                                                                                                            | <p>состояния, предрасполагающие к их развитию, у пациентов с порфирией.</p> <p>Развитие побочных реакций, связанных с нарушением психики, возможно даже после однократной дозы.</p> <p>В случае развития любых побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, включая нарушения психики, необходимо немедленно отменить препарат Абактал® и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно.</p> |
| <p><i>Нарушения со стороны органа зрения</i></p> <p>Если острота зрения снижается или наблюдаются иные эффекты со стороны органа зрения, следует немедленно обратиться к офтальмологу.</p>           | <p><i>Нарушения со стороны органа зрения</i></p> <p>Если острота зрения снижается или наблюдаются иные эффекты со стороны органа зрения, следует немедленно обратиться к офтальмологу.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p><i>Желудочно-кишечный тракт</i></p> <p>Диарея (особенно в случаях тяжелой, стойкой и/или с примесью крови) во время или после применения препарата Абактал® может быть симптомом заболевания,</p> | <p><i>Желудочно-кишечный тракт</i></p> <p>Диарея (особенно в случаях тяжелой, стойкой и/или с примесью крови) во время или после применения препарата Абактал® может быть симптомом заболевания,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>вызываемого <i>Clostridium difficile</i>, наиболее тяжелой формой которого является псевдомембранозный колит. Если имеется подозрение на псевдомембранозный колит, применение препарата Абактал® следует немедленно прекратить и провести симптоматическое лечение (напр., ванкомицин внутрь). В этом состоянии препараты, снижающие перистальтику, противопоказаны.</p> <p><i>Нарушения со стороны сердца</i></p> <p>Сообщалось об удлинении интервала QT у пациентов, получавших фторхинолоны. Несмотря на то, что пefлоксацин можно отнести к группе фторхинолонов, характеризующихся очень низким потенциалом, либо не имеющих достаточной информации, необходимой для оценки их потенциальной способности вызывать удлинение интервала QT, следует соблюдать осторожность при одновременном применении пefлоксацина с препаратами, способными удлинять интервал QT (например, антиаритмические препараты IA и III классов;</p> | <p>вызываемого <i>Clostridium difficile</i>, наиболее тяжелой формой которого является псевдомембранозный колит. Если имеется подозрение на псевдомембранозный колит, применение препарата Абактал® следует немедленно прекратить и провести симптоматическое лечение (напр., ванкомицин внутрь). В этом состоянии препараты, снижающие перистальтику, противопоказаны.</p> <p><i>Нарушения со стороны сердца</i></p> <p>Сообщалось об удлинении интервала QT у пациентов, получавших фторхинолоны. Несмотря на то, что пefлоксацин можно отнести к группе фторхинолонов, характеризующихся очень низким потенциалом, либо не имеющих достаточной информации, необходимой для оценки их потенциальной способности вызывать удлинение интервала QT, следует соблюдать осторожность при синдроме врожденного удлинения интервала QT, заболеваниях сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); электролитном дисбалансе</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>антипсихотические препараты (пимозид, галоперидол, производные фенотиазина); трициклические антидепрессанты, некоторые антимикробные препараты (эритромицин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, противомаларийные препараты, макролиды); некоторые антигистаминные препараты (астемизол), так как повышается риск развития жизнеугрожающих аритмий.</p> | <p>(например, при гипокалиемии, гипомagneмией), при одновременном применении пefлоксацина с препаратами, способными удлинять интервал QT (например, антиаритмические препараты IA и III классов; антипсихотические препараты (пимозид, галоперидол, производные фенотиазина); трициклические антидепрессанты, некоторые антимикробные препараты (эритромицин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, противомаларийные препараты, макролиды); некоторые антигистаминные препараты (астемизол), так как повышается риск развития жизнеугрожающих аритмий.</p> |
| <p><i>Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы</i></p> <p>Сообщалось о развитии гемолитических реакций при применении фторхинолонов у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Несмотря на то, что при применении</p>                                                                                                                         | <p><i>Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы</i></p> <p>Сообщалось о развитии гемолитических реакций при применении фторхинолонов у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Несмотря на то, что при применении</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>пепфлоксацина о гемолизе не сообщалось, следует избегать применения этого антибиотика у таких пациентов и рекомендуется использовать альтернативный вариант лечения, если таковой доступен.</p>                                                                                                                                                 | <p>пепфлоксацина о гемолизе не сообщалось, следует избегать применения этого антибиотика у таких пациентов и рекомендуется использовать альтернативный вариант лечения, если таковой доступен.</p>                                                                                                                                                 |
| <p><i>Устойчивость</i></p> <p>Как и в случае других антибиотиков, применение пепфлоксацина, особенно длительное, может привести к размножению нечувствительных микроорганизмов. Повторная оценка состояния пациента является обязательной. Если во время лечения происходит развитие вторичной инфекции, следует принять соответствующие меры.</p> | <p><i>Устойчивость</i></p> <p>Как и в случае других антибиотиков, применение пепфлоксацина, особенно длительное, может привести к размножению нечувствительных микроорганизмов. Повторная оценка состояния пациента является обязательной. Если во время лечения происходит развитие вторичной инфекции, следует принять соответствующие меры.</p> |
| <p><i>Влияние на лабораторные тесты</i></p> <p>Могут наблюдаться ложноположительные результаты при определении опиатов в моче. Может потребоваться подтверждение положительных результатов с помощью более специфичных методов.</p>                                                                                                                | <p><i>Влияние на лабораторные тесты</i></p> <p>Могут наблюдаться ложноположительные результаты при определении опиатов в моче. Может потребоваться подтверждение положительных результатов с помощью более специфичных методов.</p>                                                                                                                |
| <p>Пепфлоксацин не влияет на тесты, определяющие уровень глюкозы в</p>                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Пепфлоксацин не влияет на тесты, определяющие концентрацию</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>моче.</p> <p><i>Гиперчувствительность</i></p> <p>Гиперчувствительность и аллергические реакции, включая анафилактические реакции, могут быть следствием применения пefлоксацина и могут быть жизнеугрожающими.</p> <p>При развитии реакции гиперчувствительности необходимо отменить пefлоксацин и начать соответствующую терапию.</p> | <p>глюкозы в моче.</p> <p><i>Гиперчувствительность</i></p> <p>Гиперчувствительность и аллергические реакции, включая анафилактические реакции, могут быть следствием применения пefлоксацина и могут быть жизнеугрожающими.</p> <p>При развитии реакции гиперчувствительности необходимо отменить пefлоксацин и начать соответствующую терапию.</p> |

Руководитель группы поддержки  
зарегистрированных продуктов  
ЗАО «Сандоз»



Слизкова К.Ш.