

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Абактал®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг

лекарственная форма, дозировка

Лек д.д., Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « 11 12 19 » 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
С осторожностью 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	С осторожностью 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

Старая редакция	Новая редакция
миокарда, брадикардия), 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.	миокарда, брадикардия), 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; психоз, наличие психических заболеваний в анамнезе; тяжелые нежелательные реакции на другие хинолоны или фторхинолоны; пациенты с аневризмой аорты в семейном анамнезе, или пациенты с диагностированной аневризмой аорты и/или расслоением аорты или при наличии других факторов риска или состояний, предрасполагающих к развитию аневризмы аорты или расслоения аорты (например, синдром Марфана, синдром Элерса-

Старая редакция	Новая редакция
	Данлоса сосудистого типа, артериит Такаясу, гигантолеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз) (см. раздел «Особые указания»).
Особые указания Препарат Абактал® применяется в качестве монотерапии или в виде сочетанной терапии с другими противомикробными средствами. 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). В период лечения пациенты должны получать большое количество жидкости (для предотвращения кристаллурии). <i>Фоточувствительность</i> Вследствие возможного появления реакции фоточувствительности в течение лечения препаратом Абактал® нельзя подвергаться влиянию УФ-излучения и	Особые указания Препарат Абактал® применяется в качестве монотерапии или в виде сочетанной терапии с другими противомикробными средствами. 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). В период лечения пациенты должны получать большое количество жидкости (для предотвращения кристаллурии). <i>Фоточувствительность</i> Вследствие возможного появления реакции фоточувствительности в течение лечения препаратом Абактал® нельзя подвергаться влиянию УФ-излучения и

Старая редакция	Новая редакция
длительного воздействия прямых солнечных лучей. При появлении 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).	длительного воздействия прямых солнечных лучей. При появлении 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).
<i>Печеночная недостаточность</i>	<i>Печеночная недостаточность</i>
Для пациентов с тяжелыми заболеваниями печени требуется коррекция дозы пропорционально степени повреждения (см. раздел «Способ применения и дозы»).	Для пациентов с тяжелыми заболеваниями печени требуется коррекция дозы пропорционально степени повреждения (см. раздел «Способ применения и дозы»).
<i>Скелетно-мышечная система</i>	<i>Скелетно-мышечная система</i>
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[®], а также через несколько месяцев после прекращения лечения препаратом. К факторам риска развития тендинитов на фоне терапии фторхинолонами относятся: возраст	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[®], а также через несколько месяцев после прекращения лечения препаратом. К факторам риска развития тендинитов на фоне терапии фторхинолонами относятся: возраст

Старая редакция	Новая редакция
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. С целью снижения риска тендинопатии: • рекомендуется лечить пациентов пожилого возраста после внимательной оценки соотношения пользы и риска. Риск может быть снижен благодаря применению половинных доз препарата; • противопоказано применение пefлоксацина у пациентов с тендинитом в анамнезе, рекомендуется избегать применения у пациентов, получающих глюкокортикостероиды или занимающихся интенсивными физическими упражнениями. Риск разрыва выше у пациентов, начавших ходить после длительного	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. С целью снижения риска тендинопатии: • рекомендуется лечить пациентов пожилого возраста после внимательной оценки соотношения пользы и риска. Риск может быть снижен благодаря применению половинных доз препарата; • противопоказано применение пefлоксацина у пациентов с тендинитом в анамнезе, рекомендуется избегать применения у пациентов, получающих глюкокортикостероиды или занимающихся интенсивными физическими упражнениями. Риск разрыва выше у пациентов, начавших ходить после длительного

Старая редакция	Новая редакция
соблюдения постельного режима. С началом терапии пefлоксацином рекомендуется следить за болью и отеком в области ахиллова сухожилия, особенно у пациентов, находящихся в группе риска. При выявлении этих симптомов следует прекратить применение пefлоксацина, исключить нагрузку на пораженные сухожилия и поддерживать их подходящим ортезом или ортопедической обувью, даже если поражение одностороннее. Следует обратиться за советом к специалисту.	соблюдения постельного режима. С началом терапии пefлоксацином рекомендуется следить за болью и отеком в области ахиллова сухожилия, особенно у пациентов, находящихся в группе риска. При выявлении этих симптомов следует прекратить применение пefлоксацина, исключить нагрузку на пораженные сухожилия и поддерживать их подходящим ортезом или ортопедической обувью, даже если поражение одностороннее. Следует обратиться за советом к специалисту.
<i>Дисгликемия</i> Как и в случае с другими фторхинолонами, при применении пefлоксацина возможно изменение концентрации глюкозы в крови, включая гипо- и гипергликемию. На фоне терапии пefлоксацином дисгликемия чаще может возникать у пациентов пожилого возраста и пациентов с сахарным диабетом, получающих сопутствующую терапию пероральными гипогликемическими препаратами (например, препаратами сульфонилмочевины) или инсулином.	<i>Дисгликемия</i> Как и в случае с другими фторхинолонами, при применении пefлоксацина возможно изменение концентрации глюкозы в крови, включая гипо- и гипергликемию. На фоне терапии пefлоксацином дисгликемия чаще может возникать у пациентов пожилого возраста и пациентов с сахарным диабетом, получающих сопутствующую терапию пероральными гипогликемическими препаратами (например, препаратами сульфонилмочевины) или инсулином.

Старая редакция	Новая редакция
При применении пefлоксацина 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 пefлоксацином и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. При проведении лечения пefлоксацином у пациентов пожилого возраста, у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови. <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> У пациентов, получающих фторхинолоны, включая	При применении пefлоксацина 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 пefлоксацином и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. При проведении лечения пefлоксацином у пациентов пожилого возраста, у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови. <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> У пациентов, получающих фторхинолоны, включая

Старая редакция	Новая редакция
пепфлоксацин, отмечалась сенсорная и сенсорно-моторная периферическая нейропатия, начало которой может быть быстрым. При появлении у пациента симптомов периферической нейропатии, применение пепфлоксацина должно быть прекращено (минимизирует возможный риск развития необратимых изменений). Пепфлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с псевдопаралитической миастенией (myasthenia gravis). Пепфлоксацин должен применяться с осторожностью у пожилых пациентов с нарушением мозгового кровообращения, органическими изменениями головного мозга или инсультом. Пепфлоксацин должен применяться с осторожностью у пациентов, имеющих в анамнезе судороги и состояния, предрасполагающие к их развитию, у пациентов с порфирией. Развитие побочных реакций, связанных с нарушением психики, возможно даже после однократной дозы. В случае развития любых побочных	пепфлоксацин, отмечалась сенсорная и сенсорно-моторная периферическая нейропатия, начало которой может быть быстрым. При появлении у пациента симптомов периферической нейропатии, применение пепфлоксацина должно быть прекращено (минимизирует возможный риск развития необратимых изменений). Пепфлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с псевдопаралитической миастенией (myasthenia gravis). Пепфлоксацин должен применяться с осторожностью у пожилых пациентов с нарушением мозгового кровообращения, органическими изменениями головного мозга или инсультом. Пепфлоксацин должен применяться с осторожностью у пациентов, имеющих в анамнезе судороги и состояния, предрасполагающие к их развитию, у пациентов с порфирией. Развитие побочных реакций, связанных с нарушением психики, возможно даже после однократной дозы. В случае развития любых побочных

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i> Если острота зрения снижается или наблюдаются иные эффекты со стороны органа зрения, следует немедленно обратиться к офтальмологу.	<i>Нарушения со стороны органа зрения</i> Если острота зрения снижается или наблюдаются иные эффекты со стороны органа зрения, следует немедленно обратиться к офтальмологу.
<i>Желудочно-кишечный тракт</i> Диарея (особенно в случаях тяжелой, стойкой и/или с примесью крови) во время или после применения препарата Абактал® может быть симптомом заболевания, 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	<i>Желудочно-кишечный тракт</i> Диарея (особенно в случаях тяжелой, стойкой и/или с примесью крови) во время или после применения препарата Абактал® может быть симптомом заболевания, 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

Старая редакция	Новая редакция
состоянии препараты, снижающие перистальтику, противопоказаны. <i>Нарушения со стороны сердца</i> 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 (например, при гипокалиемии, гипوماгнемии), 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	состоянии препараты, снижающие перистальтику, противопоказаны. <i>Нарушения со стороны сердца</i> 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 (например, при гипокалиемии, гипوماгнемии), 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

Изменение № 4 к Инструкции по применению

Старая редакция	Новая редакция
антимикробные препараты (эритромицин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, противомаларийные препараты, макролиды); некоторые антигистаминные препараты (астемизол), так как повышается риск развития жизнеугрожающих аритмий.	антимикробные препараты (эритромицин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, противомаларийные препараты, макролиды); некоторые антигистаминные препараты (астемизол), так как повышается риск развития жизнеугрожающих аритмий. <i>Аневризма и расслоение аорты</i> По данным эпидемиологических исследований сообщалось о повышенном риске развития аневризмы аорты и расслоения аорты после применения фторхинолонов, особенно у пациентов пожилого возраста. В связи с этим, фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения польза-риск и рассмотрения других вариантов терапии у пациентов с аневризмой аорты в семейном анамнезе или у пациентов с диагностированной аневризмой аорты и/или расслоением аорты или при наличии других факторов риска или состояний, предрасполагающих к развитию аневризмы аорты или расслоения аорты (например,

Старая редакция	Новая редакция
<i>Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы</i> Сообщалось о развитии гемолитических реакций при применении фторхинолонов у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Несмотря на то, что при применении пefлоксацина о гемолизе не сообщалось, следует избегать применения этого антибиотика у таких пациентов и рекомендуется использовать альтернативный вариант лечения, если таковой доступен. <i>Устойчивость</i> Как и в случае других антибиотиков, применение пefлоксацина, особенно длительное, может привести к размножению нечувствительных	синдром Марфана, синдром Элерс-Данлоса сосудистого типа, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз). В случае появления внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи. <i>Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы</i> Сообщалось о развитии гемолитических реакций при применении фторхинолонов у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Несмотря на то, что при применении пefлоксацина о гемолизе не сообщалось, следует избегать применения этого антибиотика у таких пациентов и рекомендуется использовать альтернативный вариант лечения, если таковой доступен. <i>Устойчивость</i> Как и в случае других антибиотиков, применение пefлоксацина, особенно длительное, может привести к размножению нечувствительных

Старая редакция	Новая редакция
микроорганизмов. Повторная оценка состояния пациента является обязательной. Если во время лечения происходит развитие вторичной инфекции, следует принять соответствующие меры.	микроорганизмов. Повторная оценка состояния пациента является обязательной. Если во время лечения происходит развитие вторичной инфекции, следует принять соответствующие меры.
<i>Влияние на лабораторные тесты</i> Могут наблюдаться ложноположительные результаты при определении опиатов в моче. Может потребоваться подтверждение положительных результатов с помощью более специфичных методов.	<i>Влияние на лабораторные тесты</i> Могут наблюдаться ложноположительные результаты при определении опиатов в моче. Может потребоваться подтверждение положительных результатов с помощью более специфичных методов.
Пефлоксацин не влияет на тесты, определяющие концентрацию глюкозы в моче.	Пефлоксацин не влияет на тесты, определяющие концентрацию глюкозы в моче.
<i>Гиперчувствительность</i> Гиперчувствительность и аллергические реакции, включая анафилактические реакции, могут быть следствием применения пефлоксацина и могут быть жизнеугрожающими.	<i>Гиперчувствительность</i> Гиперчувствительность и аллергические реакции, включая анафилактические реакции, могут быть следствием применения пефлоксацина и могут быть жизнеугрожающими.
При развитии реакции гиперчувствительности необходимо отменить пефлоксацин и начать соответствующую терапию.	При развитии реакции гиперчувствительности необходимо отменить пефлоксацин и начать соответствующую терапию.
	<i>Потеря трудоспособности (инвалидизация) и потенциальные</i>

Старая редакция	Новая редакция
	<i>необратимые серьезные побочные реакции, обусловленные приемом фторхинолонов</i> У пациентов, применявших хинолоны и фторхинолоны, независимо от возраста и наличия ранее существовавших факторов риска, отмечались очень редкие случаи долгосрочных (в течение нескольких месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых тяжелых нежелательных реакций, затрагивающих различные системы организма, иногда несколько систем (опорно-двигательный аппарат, нервную систему, психику и органы чувств, включая такие реакции, как тендинит, повреждение сухожилия, артралгия, боль в конечностях, нарушение походки, нейропатии, связанные с парестезией, депрессия, усталость, ухудшение памяти, нарушения сна, и ухудшение слуха, зрения, вкуса и запаха). Прием пefлоксацина должен быть немедленно прекращен при появлении первых признаков или симптомов любой тяжелой нежелательной реакции, пациентам

Изменение № 4 к Инструкции по применению

Старая редакция	Новая редакция
	рекомендовано обратиться к врачу за консультацией. Применение пefлоксацина не рекомендовано пациентам, у которых ранее наблюдались серьезные неблагоприятные реакции при применении хинолонов или фторхинолонов.

Директор отдела регистрации и
клинических исследований
ЗАО «Сандоз»



Горожанин А.В.