

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Абактал®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг

лекарственная форма, дозировка

С.К. Сандоз С.Р.Л., Румыния

наименование производителя, страна

Изменение № 7

Дата внесения Изменения « ____ » **26 11 21** 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	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

Старая редакция	Новая редакция
(сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), электролитный дисбаланс (например, при гипокалиемии, гипомagneмнии), 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	(сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), электролитный дисбаланс (например, при гипокалиемии, гипомagneмнии), 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; у пациентов с аневризмой аорты в семейном анамнезе, или у пациентов с диагностированной аневризмой аорты и/или расслоением аорты, с заболеванием клапана сердца или при наличии других факторов риска или

Старая редакция	Новая редакция
развитию аневризмы аорты или расслоения аорты (например, синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса сосудистого типа, артериит Такаясу, гигантолеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз) (см. раздел «Особые указания»).	состояний, предрасполагающих к развитию аневризмы аорты или расслоения аорты (например, синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, ревматоидный артрит, сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, подтвержденный атеросклероз, синдром Шегрена, инфекционный эндокардит) (см. раздел «Особые указания»).
Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. <u>Инфекционные и паразитарные заболевания</u>	Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. <u>Инфекционные и паразитарные заболевания</u>

Старая редакция	Новая редакция
частота неизвестна: кандидоз.	частота неизвестна: кандидоз.
<u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u>	<u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u>
нечасто: эозинофилия;	нечасто: эозинофилия;
редко: тромбоцитопения;	редко: тромбоцитопения;
частота неизвестна: анемия, лейкопения, нейтропения, панцитопения, агранулоцитоз.	частота неизвестна: анемия, лейкопения, нейтропения, панцитопения, агранулоцитоз.
<u>Нарушения со стороны эндокринной системы</u>	<u>Нарушения со стороны эндокринной системы</u>
частота неизвестна: синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.	частота неизвестна: синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.
<u>Нарушения со стороны иммунной системы</u>	<u>Нарушения со стороны иммунной системы</u>
частота неизвестна: ангионевротический отек, анафилактический шок.	частота неизвестна: ангионевротический отек, анафилактический шок.
<u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</u>	<u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</u>
частота неизвестна: тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин.	частота неизвестна: тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин.
<u>Нарушения психики</u>	<u>Нарушения психики*</u>

Старая редакция	Новая редакция
<i>частота неизвестна:</i> повышенная утомляемость, депрессия, психоз, нарушения внимания, дезориентация, ажитация, нервозность, нарушение памяти, делирий.	<i>частота неизвестна:</i> повышенная утомляемость, депрессия, психоз, нарушения внимания, дезориентация, ажитация, нервозность, нарушение памяти, делирий.
<u>Нарушения со стороны нервной системы</u>	<u>Нарушения со стороны нервной системы*</u>
<i>часто:</i> бессонница;	<i>часто:</i> бессонница;
<i>нечасто:</i> головная боль, головокружение;	<i>нечасто:</i> головная боль, головокружение;
<i>редко:</i> повышенная раздражительность, галлюцинации;	<i>редко:</i> повышенная раздражительность, галлюцинации;
<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	<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

Старая редакция	Новая редакция
нейропатия, повышение судорожной готовности, чувство беспокойства, возбуждение, «кошмарные» сновидения, обострение миастении, тремор. <u>Нарушения со стороны органа зрения</u> частота неизвестна: расстройства зрения. <u>Нарушения со стороны сердца</u> частота неизвестна: удлинение интервала QT. <u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</u> частота неизвестна: бронхоспазм. <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u> часто: тошнота, рвота, боль в желудке; нечасто: диарея; редко: псевдомембранозный колит; частота неизвестна: изменение вкуса, снижение аппетита, метеоризм. <u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u> редко: транзиторное повышение активности «печеночных»	нейропатия, повышение судорожной готовности, чувство беспокойства, возбуждение, «кошмарные» сновидения, обострение миастении, тремор. <u>Нарушения со стороны органа зрения*</u> частота неизвестна: расстройства зрения. <u>Нарушения со стороны сердца**</u> частота неизвестна: удлинение интервала QT. <u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</u> частота неизвестна: бронхоспазм. <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u> часто: тошнота, рвота, боль в желудке; нечасто: диарея; редко: псевдомембранозный колит; частота неизвестна: изменение вкуса, снижение аппетита, метеоризм. <u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u> редко: транзиторное повышение

Старая редакция	Новая редакция
трансаминаз, а также щелочной фосфатазы и концентрации билирубина в плазме крови; <i>частота неизвестна:</i> холестатическая желтуха, гепатит, некроз печени. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> <i>часто:</i> кожная сыпь, крапивница; <i>нечасто:</i> реакции фоточувствительности (как к солнечному свету, так и к ультрафиолетовому (УФ) излучению); <i>редко:</i> кожный зуд, эритема; <i>частота неизвестна:</i> экссудативная мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, гиперемия кожи, сосудистая пурпура, фотоонихолизис. <u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u> <i>часто:</i> миалгия, артралгия; <i>частота неизвестна:</i> артропатия, тендинит, разрыв сухожилий, выпот в суставах. <u>Нарушения со стороны почек и</u>	активности «печеночных» трансаминаз, а также щелочной фосфатазы и концентрации билирубина в плазме крови; <i>частота неизвестна:</i> холестатическая желтуха, гепатит, некроз печени. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> <i>часто:</i> кожная сыпь, крапивница; <i>нечасто:</i> реакции фоточувствительности (как к солнечному свету, так и к ультрафиолетовому (УФ) излучению); <i>редко:</i> кожный зуд, эритема; <i>частота неизвестна:</i> экссудативная мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, гиперемия кожи, сосудистая пурпура, фотоонихолизис. <u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*</u> <i>часто:</i> миалгия, артралгия; <i>частота неизвестна:</i> артропатия, тендинит, разрыв сухожилий, выпот в суставах.

Старая редакция	Новая редакция
<u>мочевыводящих путей</u> очень редко: острая почечная недостаточность; частота неизвестна: кристаллурия, гломерулонефрит, дизурия, интерстициальный нефрит.	<u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u> очень редко: острая почечная недостаточность; частота неизвестна: кристаллурия, гломерулонефрит, дизурия, интерстициальный нефрит. *В очень редких случаях при применении хинолонов и фторхинолонов, иногда независимо от исходно имеющихся факторов риска, были зарегистрированы длительно сохраняющиеся (до нескольких месяцев или лет), инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные реакции на препарат, затрагивающие несколько, а иногда и множество, классов систем органов и органов чувств) включая такие реакции, как тендинит, разрыв сухожилия, артралгия, боль в конечностях, нарушение походки, нейропатии, связанные с парестезиями, депрессия, повышенная утомляемость, нарушение памяти, нарушения сна, а также нарушения слуха, зрения, вкуса и обоняния) (см. раздел «Особые указания»). **У пациентов, получающих

Старая редакция	Новая редакция
	фторхинолоны, были отмечены случаи развития аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненных разрывом (в том числе с летальным исходом), а также регургитации/недостаточности любого клапана сердца (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	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

Старая редакция	Новая редакция
течение лечения препаратом Абактал® нельзя подвергаться влиянию УФ-излучения и 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).	течение лечения препаратом Абактал® нельзя подвергаться влиянию УФ-излучения и 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	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

Старая редакция	Новая редакция
препаратом. К факторам риска развития тендинитов на фоне терапии фторхинолонами относятся: возраст 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.	прекращения лечения препаратом. К факторам риска развития тендинитов на фоне терапии фторхинолонами относятся: возраст 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.

Старая редакция	Новая редакция
Риск разрыва выше у пациентов, начавших ходить после длительного 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	Риск разрыва выше у пациентов, начавших ходить после длительного 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

Старая редакция	Новая редакция
(например, препаратами сульфонилмочевины) или инсулином. 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>	(например, препаратами сульфонилмочевины) или инсулином. 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>

Старая редакция	Новая редакция
У пациентов, получающих фторхинолоны, включая пефлоксацин, отмечалась сенсорная и сенсорно-моторная периферическая нейропатия, начало которой может быть быстрым. При появлении у пациента симптомов периферической нейропатии, применение пефлоксацина должно быть прекращено (минимизирует возможный риск развития необратимых изменений). Пефлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с псевдопаралитической миастенией (myasthenia gravis). Пефлоксацин должен применяться с осторожностью у пожилых пациентов с нарушением мозгового кровообращения, органическими изменениями головного мозга или инсультом. Пефлоксацин 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	У пациентов, получающих фторхинолоны, включая пефлоксацин, отмечалась сенсорная и сенсорно-моторная периферическая нейропатия, начало которой может быть быстрым. При появлении у пациента симптомов периферической нейропатии, применение пефлоксацина должно быть прекращено (минимизирует возможный риск развития необратимых изменений). Пефлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с псевдопаралитической миастенией (myasthenia gravis). Пефлоксацин должен применяться с осторожностью у пожилых пациентов с нарушением мозгового кровообращения, органическими изменениями головного мозга или инсультом. Пефлоксацин 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

Старая редакция	Новая редакция
дозы. 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. <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	дозы. 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. <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

Старая редакция	Новая редакция
провести симптоматическое лечение (напр., ванкомицин внутрь). В этом 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	провести симптоматическое лечение (напр., ванкомицин внутрь). В этом 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

Старая редакция	Новая редакция
фенотиазина); трициклические антидепрессанты, некоторые антимикробные препараты (эритромицин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, противомаларийные препараты, макролиды); некоторые антигистаминные препараты (астемизол), так как повышается риск развития жизнеугрожающих аритмий.	фенотиазина); трициклические антидепрессанты, некоторые 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>	<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.	<i>регургитация/недостаточность клапана сердца</i> По данным эпидемиологических исследований сообщалось о повышенном риске развития аневризмы аорты и расслоения аорты, особенно у пациентов
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	пожилого возраста, а также регургитации аортального и митрального клапанов после применения фторхинолонов. У пациентов, получающих фторхинолоны, были отмечены случаи развития аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненных разрывом (в том числе с летальным исходом), а также регургитации/недостаточности

Старая редакция	Новая редакция
развитию аневризмы аорты или расслоения аорты (например, синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса сосудистого типа, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз). В случае появления внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи. <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	любого из клапанов сердца (см. раздел «Побочное действие») В связи с этим, фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения польза-риск и рассмотрения других вариантов терапии у пациентов с аневризмой аорты или врожденным пороком клапана сердца в семейном анамнезе, или у пациентов с диагностированной аневризмой аорты и/или расслоением аорты, или заболеванием клапана сердца, или при наличии других факторов риска или состояний, предрасполагающих к развитию: - как аневризмы и расслоения аорты, так и регургитации/недостаточности клапана сердца (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана или синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, ревматоидный артрит); - или дополнительно: - аневризмы и расслоения аорты (например, сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит,

Старая редакция	Новая редакция
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.	подтвержденный атеросклероз, синдром Шегрена):
<i>Влияние на лабораторные тесты</i>	- регургитации/недостаточности клапана сердца (например, инфекционный эндокардит).
Могут наблюдаться ложноположительные результаты при определении опиатов в моче. Может потребоваться подтверждение положительных результатов с помощью более специфичных методов.	Риск развития аневризмы и расслоения аорты, а также их разрыва может быть повышен у пациентов, одновременно получающих системные глюкокортикостероиды.
Пефлоксацин не влияет на тесты, определяющие концентрацию глюкозы в моче.	В случае появления внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.
<i>Гиперчувствительность</i>	Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью в случае появления острой одышки, нового приступа учащенного сердцебиения, отека живота или нижних конечностей.
Гиперчувствительность и аллергические реакции, включая анафилактические реакции, могут быть следствием применения пефлоксацина и могут быть жизнеугрожающими.	<i>Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы</i>
При развитии реакции гиперчувствительности необходимо отменить пефлоксацин и начать соответствующую терапию.	Сообщалось о развитии гемолитических реакций при применении фторхинолонов у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Несмотря на

Старая редакция	Новая редакция
<i>Потеря трудоспособности (инвалидизация) и потенциальные 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	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 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. Пefлоксацин не влияет на тесты, определяющие концентрацию глюкозы в моче.

Старая редакция	Новая редакция
симптомов любой тяжелой нежелательной реакции, пациентам рекомендовано обратиться к врачу за консультацией. Применение пefлоксацина не рекомендовано пациентам, у которых ранее наблюдались серьезные неблагоприятные реакции при применении хинолонов или фторхинолонов.	<i>Гиперчувствительность</i> Гиперчувствительность и аллергические реакции, включая анафилактические реакции, могут быть следствием применения пefлоксацина и могут быть жизнеугрожающими. При развитии реакции гиперчувствительности необходимо отменить пefлоксацин и начать соответствующую терапию. <i>Потеря трудоспособности (инвалидизация) и потенциальные 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

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

Младший специалист по
регистрации
ЗАО «Сандоз»



Гамаюнова А.В.