

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПЕФЛОКСАБОЛ®

Регистрационный номер: ЛСР-010039/09

Торговое наименование: Пефлоксабол®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
пefлоксацин

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

состав на 1 мл:

действующее вещество:

пefлоксацина мезилата дигидрат (в пересчете на пefлоксацин) 4,0 мг

вспомогательные вещества:

декстроза (в пересчете на безводное вещество) 50,0 мг

динатрия эдетат 0,05 мг

вода для инъекций до 1,0 мл

Теоретическая осмолярность – 287 мОсм/л.

Описание: Прозрачная бесцветная жидкость или прозрачная с желтоватым, или желтовато-зеленоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство-фторхинолон.

Код АТХ: J01MA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пефлоксабол® является синтетическим противомикробным препаратом из группы монофторхинолонов. Действует бактерицидно, ингибируя фермент ДНК-гиразу и репликацию бактериальной ДНК; также нарушает репликацию А-субъединицы рибонуклеиновой кислоты и синтез белков бактериальной

клеткой. Вызывает эрадикацию грамотрицательных бактерий как находящихся в фазе деления, так и в фазе покоя. Бактерицидный эффект в отношении грамположительных бактерий распространяется только на клетки, находящиеся в процессе митотического деления. Характерен постантибиотический эффект.

Пефлоксабол® обладает широким спектром антимикробного действия. Активен в отношении грамположительных кокков: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*; грамотрицательных кокков и бактерий: *Acinetobacter* spp. (умеренно чувствительны), *Aeromonas* spp., *Campylobacter* spp., *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis* (умеренно чувствительна), *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* spp., *Moraxella catarrhalis*, *Morganella* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* spp., *Serratia* spp., *Shigella* spp., *Vibrio* spp., *Yersinia* spp.; анаэробов: *Propionibacterium acnes*, *Mobiluncus* spp.; внутриклеточных микроорганизмов: *Chlamydia* spp., *Chlamydophila pneumoniae*, *Legionella* spp., *Mycoplasma* spp. (умеренно чувствительны).

Не разрушается бета-лактамазами, действует на многие штаммы, устойчивые к пенициллинам, цефалоспорином и аминогликозидам.

Активность в отношении *Streptococcus* spp., включая *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* spp., низкая и клинически незначима.

Нечувствительны к пефлоксацину: штаммы *Staphylococcus* spp., устойчивые к метициллину, *Listeria* spp., грамотрицательные анаэробы (*Bacteroides fragilis*, *Bacteroides* spp., *Prevotella* spp., *Fusobacterium* spp.), *Clostridium* spp., *Treponema* spp., *Mycobacterium tuberculosis*.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация (C_{max}) в сыворотке крови после однократной инфузии 400 мг пефлоксацина наблюдается через 60 мин и составляет 4 мкг/мл; терапевтические концентрации поддерживаются в течение 12-15 ч.

После многократных инфузий Смах в сыворотке достигают 10 мкг/мл. 25-30 % от введенной дозы связываются с белками плазмы крови. Быстро проникает и хорошо распределяется во многих органах, тканях и жидкостях организма. Терапевтически значимые концентрации, превышающие концентрации в сыворотке крови, наблюдаются в слюне, мокроте, клапанах аорты, митральном клапане, миокарде, костях, слизистой оболочке и стенке кишечника, перитонеальной жидкости, панкреатическом соке и ткани поджелудочной железы (в том числе некротизированной), стенке желчного пузыря, желчи, предстательной железе, семенной жидкости. Объем распределения равен 1,5-1,8 л/кг. Проникает через гематоэнцефалический барьер: после трехкратного введения 400 мг пефлоксацина концентрации в ликворе составляют 4,5 мкг/мл, при увеличении дозы до 800 мг – 9,8 мкг/мл; соотношение между концентрацией препарата в плазме крови и ликворе – 89 %. Концентрация в других органах и тканях через 12 ч после последнего введения: щитовидная железа – 11,4 мкг/г, слюнные железы – 2,2 мкг/г, кожа – 7,6 мкг/г, слизистая оболочка носоглотки – 6 мкг/г, глоточные миндалины – 9 мкг/г, мышцы – 5,6 мкг/г. Период полувыведения ($T_{1/2}$) равен 7,2-13 ч (при однократной инфузии) и 14-15 ч – при повторном введении. Часть от введенной дозы метаболизируется в печени с образованием следующих метаболитов: N-диметилпефлоксацина (норфлоксацин, который обладает значительной антибактериальной активностью), пефлоксацин-N-оксида и пефлоксацин-глюкуронида. 50-60 % от введенной дозы выводится почками как в неизмененном виде, так и в виде метаболитов; 30 % экскретируется с желчью в просвет кишечника (также частично в неизмененном виде, частично – в виде активных метаболитов (норфлоксацина)). Содержание неизмененного препарата в моче через 1-2 ч после введения – 25 мкг/мл, через 12-24 ч – 15 мкг/мл. Неизмененный пефлоксацин и его метаболиты обнаруживаются в моче в течение 84 ч после последнего введения препарата. Плохо поддается диализу: коэффициент экстракции пефлоксацина при гемодиализе – менее 23 %.

Показания применению

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к пefлоксацину микроорганизмами:

- осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- бактериальный простатит;
- инфекции нижних дыхательных путей (обострение при муковисцидозе, нозокомиальная пневмония);
- инфекции органов брюшной полости и гепатобилиарной системы;
- бактериальные инфекции желудочно-кишечного тракта с тяжелым течением, в том числе сальмонеллез;
- инфекции костей и суставов (остеомиелит, вызванный грамотрицательными микроорганизмами);
- инфекции кожи и мягких тканей;
- септицемия;
- бактериальный эндокардит;
- менингит (в случае, если возбудитель чувствителен только к пefлоксацину);
- гонорея.

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

- острый синусит;
- обострение хронического бронхита;
- неосложненные инфекции мочевыводящих путей.

Профилактика развития инфекций после хирургического вмешательства в урологии, абдоминальной хирургии и гинекологии.

Пefлоксацин применяется в качестве монотерапии или в виде сочетанной терапии с другими противомикробными средствами.

Препарат эффективен в терапии и профилактике инфекций у иммунокомпрометированных пациентов.

Необходимо принимать во внимание действующие официальные руководства о правилах применения антибактериальных средств.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к фторхинолонам и другим компонентам препарата;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- нарушения функции печени тяжелой степени;
- поражение сухожилий в анамнезе, возникшее при ранее проводившемся лечении фторхинолонами;
- детский возраст до 18 лет (в связи с риском возникновения тяжелых форм артропатии, особенно крупных суставов);
- беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Неврологические расстройства (эпилепсия, судорожный синдром неустановленной этиологии, тяжелые органические поражения ЦНС, нарушение мозгового кровообращения, периферическая нейропатия); нарушение функции почек; нарушение функции печени легкой и средней тяжести; пациенты пожилого возраста; синдром врожденного удлинения интервала QT; заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт 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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В период беременности применение препарата Пефлоксабол[®] противопоказано.

Пефлоксацин проникает в грудное молоко в больших количествах (75 % сывороточной концентрации). Поэтому во время применения препарата необходимо прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Препарат Пефлоксабол[®] применяют в виде внутривенной капельной инфузии продолжительностью 60 мин.

Продолжительность лечения определяется локализацией и тяжестью инфекции. После достижения положительной динамики и при наличии показаний для продолжения терапии переходят на применение пероральной формы препарата.

Начальная доза внутривенной инфузии составляет 800 мг, затем по 400 мг каждые 12 ч.

Максимальная суточная доза составляет 1200 мг.

Для профилактики инфекций после хирургических вмешательств в урологии, абдоминальной хирургии и гинекологии рекомендуется применение 400-800 мг пефлоксацина за 1 ч до операции.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с тяжелым нарушением функции печени применение противопоказано. У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести применяют по 8 мг/кг массы тела в виде однократной инфузии:

- каждые 24 ч (желтуха),
- каждые 36 ч (асцит),
- каждые 48 ч (желтуха и асцит).

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек выведение пефлоксацина остается практически неизменным, поскольку часть препарата выводится печенью. В

связи с этим снижения средней суточной дозы пefлоксацина для пациентов с умеренным нарушением функции почек не требуется. Пefлоксацин не выводится во время гемодиализа, поэтому не требуется дополнительно применять пefлоксацин после сеанса гемодиализа.

У пожилых пациентов (старше 65 лет), вследствие возрастных изменений в процессах распределения и выведения, рекомендуется снижение дозы пefлоксацина.

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.

Инфекционные и паразитарные заболевания

частота неизвестна: кандидоз.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

нечасто: эозинофилия;

редко: тромбоцитопения;

частота неизвестна: анемия, лейкопения, нейтропения, панцитопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна: ангионевротический отек, анафилактический шок.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

частота неизвестна: тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин.

Нарушения психики

частота неизвестна: повышенная утомляемость, депрессия, психоз, нарушения внимания, дезориентация, агитация, нервозность, нарушение памяти, делирий.

Нарушения со стороны нервной системы

часто: бессонница;

нечасто: головная боль, головокружение;

редко: повышенная раздражительность, галлюцинации;

частота неизвестна: спутанность сознания, судороги (в том числе эпилептические припадки), внутричерепная гипертензия (особенно у лиц молодого возраста после длительной терапии пефлоксацином, 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.

Нарушения со стороны органа зрения

частота неизвестна: расстройства зрения.

Нарушения со стороны сердца

частота неизвестна: удлинение интервала QT.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

частота неизвестна: бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

часто: тошнота, рвота, боль в желудке;

нечасто: диарея;

редко: псевдомембранозный колит;

частота неизвестна: изменение вкуса, снижение аппетита, метеоризм.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

редко: транзиторное повышение активности «печеночных» трансаминаз, а также щелочной фосфатазы и концентрации билирубина в плазме крови;

частота неизвестна: холестатическая желтуха, гепатит, некроз печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

часто: кожная сыпь, крапивница;

нечасто: реакции фоточувствительности (как к солнечному свету, так и к ультрафиолетовому (УФ) излучению);

редко: кожный зуд, эритема;

частота неизвестна: экссудативная мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, гиперемия кожи, сосудистая пурпура, фотоонихолизис.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

часто: миалгия, артралгия;

частота неизвестна: артропатия, тендинит, разрыв сухожилий, выпот в суставах.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

очень редко: острая почечная недостаточность;

частота неизвестна: кристаллурия, гломерулонефрит, дизурия, интерстициальный нефрит.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, спутанность сознания, психомоторное возбуждение, в тяжелых случаях потеря сознания, судороги, удлинение интервала QT.

Лечение: пациент должен находиться под медицинским контролем. Необходимо обеспечить достаточное поступление жидкости в организм. Лечение симптоматическое. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Синергидный и аддитивны эффекты достигаются при комбинации пefлоксацина с рифампицином (следует помнить о том, что рифампицин

значительно повышает плазменный клиренс пefлоксацина, поэтому при совместном применении данных лекарственных препаратов следует контролировать плазменные концентрации пefлоксацина в сыворотке крови), бета-лактамами антибиотиками (при лечении стафилококковой инфекции).

Аминогликозиды, пиперацillin, азлоциллин, цефтазидим усиливают антибактериальный эффект (в т.ч. при инфекции синегнойной палочкой).

Пefлоксацин снижает метаболизм теофиллина в печени, что приводит к повышению его концентрации в плазме крови и ЦНС. Это может приводить к повышению частоты и/или выраженности побочных эффектов теофиллина, которые в редких случаях могут угрожать жизни или являться фатальными. Поэтому при одновременном применении теофиллина и пefлоксацина следует контролировать плазменную концентрацию теофиллина и снижать его дозу при необходимости.

Пefлоксацин может снижать протромбиновый индекс (у пациентов, принимающих пероральные (непрямые) антикоагулянты). Степень антикоагулянтного эффекта может варьировать в зависимости от характера заболевания, возраста и общего состояния пациента. Поэтому необходим контроль Международного нормализованного отношения (МНО) во время и некоторое время после совместного применения пefлоксацина и пероральных антикоагулянтов.

Циметидин, ранитидин и другие ингибиторы микросомальных ферментов печени увеличивают $T_{1/2}$ пefлоксацина и увеличивают его токсичность.

При совместном применении фторхинолонов и циклоспорина возможно повышение концентрации креатинина и циклоспорина в плазме крови.

Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении с изониазидом.

Пefлоксацин можно применять в комбинации с метронидазолом и ванкомицином.

При совместном применении пефлоксацина с глюкокортикостероидами (в особенности у пациентов старше 60 лет, у пациентов с нарушением функции почек и у пациентов с дислипидемией) повышается риск развития нежелательных явлений (тендинита и в очень редких случаях повреждения ахиллова сухожилия). Ввиду этого, следует избегать совместного применения пефлоксацина и глюкокортикостероидов.

Вследствие снижения активности процессов микросомального окисления в гепатоцитах повышает концентрацию и удлиняет $T_{1/2}$ пероральных гипогликемических средств.

Пефлоксацин может удлинять интервал QT, поэтому следует соблюдать осторожность при одновременном применении 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.

Особые указания

Пефлоксацин применяется в качестве монотерапии или в виде сочетанной терапии с другими противомикробными средствами.

При смешанных инфекциях, при перфоративных процессах в брюшной полости, при инфекциях желудочно-кишечного тракта пефлоксацин комбинируют с лекарственными средствами, активными в отношении анаэробов (метронидазол, клиндамицин).

В период лечения пациенты должны получать большое количество жидкости (для предотвращения кристаллурии).

Фоточувствительность

Вследствие возможного появления реакции фоточувствительности во время лечения пефлоксацином 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).

Печеночная недостаточность

Для пациентов с заболеваниями печени требуется коррекция дозы пропорционально степени повреждения (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Скелетно-мышечная система

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 пefлоксацином, а также через несколько месяцев после прекращения лечения препаратом. К факторам риска развития тендинита 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.

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.

Дисгликемия

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. 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.

Нарушения со стороны нервной системы

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 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 дозы.

В случае развития любых побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, включая нарушения психики, необходимо немедленно отменить препарат Пефлоксабол® и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно.

Нарушения со стороны органа зрения

Если острота зрения снижается или наблюдаются иные эффекты со стороны органа зрения, следует немедленно обратиться к офтальмологу.

Желудочно-кишечный тракт

Диарея (особенно в случаях тяжелой, стойкой и/или с примесью крови) во время или после применения пефлоксацина может быть симптомом заболевания, вызываемого *Clostridium difficile*, наиболее тяжелой формой которого является псевдомембранозный колит. Если имеется подозрение на псевдомембранозный колит, применение пефлоксацина следует немедленно прекратить и провести симптоматическое лечение (например, ванкомицин внутрь). В этом состоянии препараты, снижающие перистальтику кишечника, противопоказаны.

Нарушения со стороны сердца

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, 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.

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

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.

Устойчивость

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.

Влияние на лабораторные тесты

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.

Гиперчувствительность

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратом Пефлоксабол[®] необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. При появлении неврологических нежелательных явлений, например, головокружения, судорог, нарушения зрения, следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Раствор для инфузий, 4 мг/мл.

100 мл препарата во флаконы или бутылки стеклянные бесцветные по 100 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными (алюминиевыми с предохранительными пластмассовыми крышками).

1 флакон или бутылку с препаратом и инструкцию по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата

Владелец регистрационного удостоверения, производитель:

ООО «ПФК «Пребенд», Россия

Юридический адрес:

129301, г. Москва, проспект Мира, д.186, корпус 1, пом. 4, ком. 2,2 А

Тел./факс: 8 (495) 765-48-61

Интернет: www.prebend.ru

Адрес места производства:

630096, г. Новосибирск, ул. Дукача, д. 4, корпус 2, 3.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «ПФК «Пребенд», Россия

630096, г. Новосибирск, ул. Дукача, д. 4

Тел.: 8 (383) 363-97-23

Факс: 8 (383) 334-09-82

e-mail: pfk@prebend.ru

Начальник отдела регистрации

лекарственных средств

ООО «ПФК «Пребенд»



С.Ю. Клепикова