ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ЮНИКПЕФ®

Регистрационный номер:

Торговое название: ЮНИКПЕФ®

МНН: пефлоксацин

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:
1 мл раствора содержит:
Активное вещество:
Пефлоксацина мезилата дигидрат .....5,59 мг,
что эквивалентно пефлоксацину.....4,0 мг
Вспомогательные вещества: декстроза безводная, динатрия эдетат, вода для инъекций.

Описание: прозрачный раствор от бесцветного до светло- желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство, фторхинолон.

Код АТХ: [J01MA03]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фармакодинамика. Противомикробный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов. Действует бактерицидно. Препарат ингибирует фермент ДНК-гиразу бактерий, вследствие чего нарушаются репликация ДНК и синтез клеточных белков бактерий.
К пефлоксацину обычно чувствительны:
Грамотрицательные аэробные бактерии: *Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Citrobacter spp., Klebsiella spp., Enterobacter spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Serratia marcescens, Neisseria gonorrhoeae.*
Некоторые внутриклеточные возбудители: *Chlamydia spp., Mycoplasma spp.*
Грамположительные аэробные бактерии: *Streptococcus spp., Clostridium perfringens.*
Умеренно чувствительны: *Acinetobacter spp.*
К препарату резистентны:
Грамотрицательные анаэробные бактерии, *Bacteroides spp.* (за исключением *B.fragilis*), *Spirochaetaceae, Mycobacterium tuberculosis.*
Фармакокинетика. После внутривенного введения максимальная концентрация пефлоксацина в сыворотке крови достигается в течение 60 минут. Период полувыведения от 7,2 до 13 часов после однократно введеной дозы. После повторных введений период полувыведения составляет 14 - 15 часов. Пефлоксацин хорошо проникает в ткани организма (слизистая бронхов, кости, сердце, спино-мозговую жидкость, мокроту, мочу, секрет предстательной железы, желчь, перитониальную жидкость). Метаболизируется в печени.

При нормальной функции печени и почек около половины введенного препарата выделяется через почки в неизменном виде или в виде метаболитов. Около 30 % обнаруживается в кале в неизменном виде и в виде метаболитов.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к пефлоксацину микроорганизмами:

- дыхательных путей;
- нижних дыхательных путей и ЛОР-органов;
- почек и мочевыводящих путей;
- пищеварительной системы (в том числе рта, зубов, челюстей); желчного пузыря и желчевыводящих путей;
- кожных покровов, слизистых оболочек и мягких тканей;
- опорно-двигательного аппарата;
- брюшной полости и органов малого таза;
- гонорея, хламидиоз, простатит;
- хирургические и внутрибольничные инфекции;
- тяжелые системные инфекции: септицемия, бактериемия, эндокардит, менингоэнцефалит, остеомиелит.

Противопоказания

- беременность;
- период лактации (грудное вскармливание);
- детский и подростковый возраст – до 18 лет;
- повышенная чувствительность к пефлоксацину или другим препаратам из группы фторхинолонов;
- эпилепсия;
- дефицит глюкоза-6-фосфатдегидрогеназы.

С осторожностью

Атеросклероз сосудов головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, органические поражения ЦНС, судорожный синдром неустановленной этиологии, почечная и/или печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы

Режим дозирования устанавливают индивидуально, в зависимости от локализации и тяжести течения инфекции, а также чувствительности микроорганизма.

При инфекциях тяжелого течения препарат назначается внутривенно капельно (в 250 мл 5 % раствора глюкозы, в течение 1 часа): первая доза – 800 мг, затем по 400 мг каждые 12 часов. Средняя продолжительность курса не более 1 - 2 недель.

Пациентам с нарушением функции почек (при клиренсе креатинина менее 20мл/мин) разовая доза должна составлять 50 % от средней дозы при кратности назначения 2 раза в сутки или полную разовую дозу вводят 1 раз в сутки. У больных с нарушением функции печени требуется коррекция режима дозирования: при незначительных нарушениях препарат назначают в дозе 0,4 г/сут; при более выраженных нарушениях – каждые 36 ч; при тяжелой патологии печени интервал между введениями удлиняется до 2 сут. Курс лечения – не более 30 дней.

Лицам пожилого возраста дозу препарата уменьшают примерно на 1/3.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: депрессия, головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, бессонница, повышение судорожной готовности,

чувство беспокойства, возбуждение, тремор, редко - судороги.
Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, абдоминальные боли, анорексия, метеоризм, псевдомембранозный колит, транзиторное повышение "печеночных" трансаминаз, холестатическая желтуха, гепатит, некроз печени.
Со стороны мочевыделительной системы: кристаллурия, редко – гломерулонефрит, дизурия.
Аллергические реакции: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, гиперемия кожи, фотосенсибилизация, редко - отек Квинке, бронхоспазм, артралгии.
Со стороны кроветворной системы: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения (при дозах 1600 мг/сут), агранулоцитоз, эозинофилия.
Местные реакции: флебит.
Прочие: тахикардия, миалгия, тендинит, кандидоз.

Передозировка
Лечение: специфический антидот неизвестен. Симптоматическая терапия, при необходимости - гемодиализ и перитонеальный диализ.

Лекарственное взаимодействие
Циметидин и др. ингибиторы микросомального оксиления увеличивают T1/2, снижают общий клиренс, но не влияют на объем распределения и почечный клиренс.
Пефлоксацин снижает метаболизм теофиллина в печени, что приводит к повышению концентрации теофиллина в плазме и ЦНС (во избежании развития интоксикации дозу теофиллина необходимо уменьшить).
Значительно снижает протромбиновый индекс (у пациентов, принимающих непрямые антикоагулянты - необходим постоянный контроль картины крови).
Одновременное применение бета-лактамных антибиотиков позволяет предупредить развитие резистентности в период лечения стафилококковой инфекции. Аминогликозиды, пиперациллин, азлоциллин, цефтазидим усиливают антибактериальный эффект (в т.ч. при инфекции синегнойной палочкой).
Препараты, блокирующие канальцевую секрецию, замедляют выведение пефлоксацина.
Фармацевтически несовместим с гепарином. Нельзя разбавлять раствором натрия хлорида или любым растворителем, содержащим ионы хлора.

Особые указания
При почечной и печеночной недостаточности должна быть уменьшена разовая доза и кратность введения (пропорционально степени повреждения функции).
В период лечения пефлоксацином больные должны получать большое количество жидкости (для предотвращения кристаллурии).
В период лечения пефлоксацином следует избегать контакта с прямыми солнечными лучами.
Больные, получающие препарат, не должны заниматься деятельностью, требующей концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Раствор для инфузий 4мг/мл;
По 100 мл в пластиковый флакон с защитным белым пластиковым колпачком и кольцом - держателем на дне флакона.
По 1 флакону в целлофановой обертке вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С. Не замораживать.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности
3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Отпускается из аптек по рецепту

Производится фирмой:
«Юник Фармасьютикал Лабораториз»
(отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд
Фармасьютикалс Лтд.»,
Ворли, Мумбай 400 030, Индия

Представительство в России:
Москва, 123242, ул. Садовая Кудринская, 3.
Тел. (495) 254-7579, факс: (495) 254-8382

И.О. Директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев

Представитель фирмы О.В.Некрасова