ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ЮНИКПЕФ®

Регистрационный номер:
Торговое название: ЮНИКПЕФ®
МНН: пефлоксацин
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
Активное вещество:
Пефлоксацина мезилата дигидрат.....558,56 мг,
что эквивалентно пефлоксацину.....400 мг
Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, краситель Опадрай II белый 85F28751 (поливиниловый, частично гидролизованный, спирт, титана диоксид, макрогол 4000/ПЭГ 3000, тальк).

Описание: белая или желтовато-белая таблетка в пленочной оболочке в форме капсулы с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство, фторхинолон.
Код АТХ: [J01MA03].

Фармакологические свойства
Противомикробное средство из группы фторхинолонов. Оказывает бактерицидное действие, блокирует ДНК-гиразу, репликацию А-субъединицы ДНК, РНК и нарушает синтез белков бактерий.
В отношении грамотрицательных штаммов эффективно действует как на делящиеся клетки, так и клетки в стадии покоя; в случае грамположительных штаммов - только на клетки, находящиеся в процессе митотического деления. Обладает широким спектром действия.
Активен в отношении большинства аэробных грамотрицательных бактерий: *Escherichia coli, Klebsiella spp.*, индол-положительные и индол-отрицательные *Proteus spp.*, в т.ч. *Proteus mirabilis, Enterobacter spp., Morganella morganii, Yersinia enterocolitica, Vibrio cholerae, Vibrio parahaemolyticus, Neiserii gonorrhoeae, Neiserii meningitidis, Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Moraxella catarrhalis, Pasteurella multocida, Campylobacter spp., Serratia spp., Citrobacter spp., Salmonella spp., Shigella spp., Haemophilus spp., Neisseria gonorrhoeae.*
Аэробных грамположительных бактерий: *Staphylococcus spp.*, (в том числе, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу и метициллинрезистентные), *Streptococcus spp.*, в т.ч. *Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Corynebacterium diphtheriae, Listeria monocytogenes*, внутриклеточных бактерий: *Legionella spp в т.ч. Legionella pneumophila, Brucella spp., Chlamidia spp.*, а также в отношении бактерий, вырабатывающих бета-лактамазы. Подавляет жизнедеятельность *Mycoplasma spp и Helicobacter.*

Умеренно чувствительные микроорганизмы: *Pneumococcus, Acinetobacter spp., Clostridium perfringens, Pseudomonas spp., Chlamydia trachomatis.*

Устойчивые микроорганизмы: грамотрицательные анаэробы, *Treponema spp., Mycobacterium tuberculosis.*

Фармакокинетика. Абсорбция - высокая, через 20 мин после приема внутрь однократной дозы (400 мг) всасывается 90 %.

Время достижения максимальной концентрации (4 мкг/мл) – 90 - 120 мин, терапевтическая концентрация удерживается в течение 12 - 15 ч. После многократного введения максимальная концентрация в крови - 10 мкг/мл; концентрация в слизистой бронхов - 5 мкг/мл; соотношение между концентрацией в слизистой и крови – 100 %. Связь с белками плазмы – 25 - 30 %.

Хорошо проникает в ткани и жидкости организма, в т.ч. в бронхиальный секрет, легкие, предстательную железу, спиномозговую жидкость и костную ткань. Объем распределения - 1.5 - 1.8 л/кг. Концентрация в спиномозговой жидкости после трехкратного приема 400 мг - 4.5 мкг/мл, при увеличении дозы до 800 мг - 9.8 мкг/мл; соотношение между концентрацией в плазме и жидкости – 89 %. Концентрация в других органах и тканях через 12 ч после последнего приема: щитовидная железа - 11.4 мкг/г, слюнные железы - 2.2 мкг/г, кожа - 7.6 мкг/г, слизистая носоглотки - 6 мкг/г, миндалины - 9 мкг/г, мышцы - 5.6 мкг/г.

Метаболизируется в печени путем метилирования до диметилпефлоксацина (обладает значительной антибактериальной активностью), окисляется до N-оксида и конъюгирует с глюкуроновой кислотой с образованием пефлоксацин-глюкуронида.

Период полувыведения – 8 - 10 ч, при повторном введении – 12 - 13 ч. Выводится почками – 60 %, с желчью – 30 % в неизмененном виде; частично в виде метаболитов. Содержание неизмененного препарата в моче через 1 - 2 ч после приема - 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. Плохо поддается диализу (коэффициент экстракции – 23 %).

Показания к применению

Лечение инфекций, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами: инфекции почек и мочевыводящих путей, ЖКТ (в т.ч. сальмонеллез, брюшной тиф), инфекции желчного пузыря и желчевыводящих путей (холецистит, холангит, эмпиема желчного пузыря), инфекции органов малого таза (в т.ч. аднексит и простатит); костей, суставов, кожи и мягких тканей, инфекции нижних дыхательных путей и ЛОР-органов (среднего уха и придаточных пазух носа, глотки и гортани), инфекции глаз; интраабдоминальные абсцессы, перитонит; сепсис, септицемия, эндокардит, менингоэнцефалит, остеомиелит, гонорея, хламидиоз, простатит, эпидидимит, мягкий шанкр; хирургические и внутрибольничные инфекции, профилактика хирургической инфекции.

Противопоказания

Гиперчувствительность, эпилепсия, гемолитическая анемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, беременность, период лактации, детский возраст (до 18 лет).

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

Внутрь, натощак, дозы подбираются индивидуально, в зависимости от локализации и тяжести течения инфекции, а также чувствительности микроорганизмов.

При неосложненных инфекциях - по 0.4 г 2 раза в день, средняя суточная доза - 0.8 г в 2 приема. Таблетки глотают, не разжевывая и запивают большим количеством воды.
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.
Пациентам с нарушениями функции почек (при клиренсе креатинина ниже 20 мл/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. Лицам пожилого возраста дозу препарата уменьшают примерно на 1/3.

Побочные эффекты
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.
Прочие: тахикардия, миалгия, тендинит, разрыв сухожилий, кандидоз.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Циметидин и др. ингибиторы микросомального оксиления увеличивают период полувыведения, 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 центральной нервной системе (во избежании развития интоксикации дозу теофиллина необходимо уменьшить).
Значительно снижает протромбиновый индекс (у пациентов, принимающих непрямые антикоагулянты - необходим постоянный контроль картины крови).
Обволакивающие средства замедляют абсорбцию.
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.

Особые указания:
При смешанных инфекциях, при перфоративных процессах в брюшной полости, при инфекциях органов малого таза - комбинируют с препаратами, активными в отношении анаэробов (метронидазол, клиндамицин).
В период лечения больные должны получать большое количество жидкости (для предотвращения кристаллурии).

Вследствие возможного появления фотосенсибилизации, в период лечения нельзя подвергаться влиянию УФ-излучения.
Для больных с тяжелыми заболеваниями печени и почек требуется коррекция дозы, пропорционально степени повреждения.
При возникновении во время или после лечения пефлоксацином тяжелой и длительной диареи, необходимо исключить развитие псевдомембранозного колита (требуется немедленная отмена препарата и назначение соответствующего лечения).
В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг. 10 таблеток в блистер АЛ/ПВХ; 2 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.
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 400030, Индия

Представительство в России:
Москва, 123242, ул. Садовая Кудринская, 11
Тел. (495) 254-7579, факс: (495) 254-8382

И.О Директора ИДКЭЛС С.В.Буданов

Представитель фирмы О.В.Некрасова