МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004411-150817
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Спарфлоксацин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Спарфлоксацин

Международное непатентованное наименование (МНН): спарфлоксацин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество: спарфлоксацин (в пересчете на 100 % вещество) – 200,0 мг

Вспомогательные вещества: гипролоза – 12,0 мг, крахмал кукурузный – 10,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 3,0 мг, кросповидон – 3,0 мг, магния стеарат – 3,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – до получения таблетки без оболочки массой 300,0 мг

Вспомогательные вещества оболочки: **с**месь для приготовления пленочного покрытия «Инстакоат Аква II» [поливиниловый спирт – 45,0 %, титана диоксид – 13,0 %, тальк – 4,0 %, макрогол – 14,0 %, триацетин – 4,0 %, кальция фосфат – 20,0 %] - до получения таблетки с оболочкой массой 310,0 мг

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до светло-желтого цвета. На поперечном разрезе ядро от светло-желтого до желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство, фторхинолон.

Код АТХ: J01MA09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Противомикробное средство, производное фторхинолона, ингибирует бактериальную ДНК-гиразу, деспирализующую участки хромосомных ДНК. Низкая токсичность для клеток организма человека связана с отсутствием в них ДНК-гираз.

Спарфлоксацин обладает бактерицидной активностью и широким спектром противомикробного действия как в отношении грамположительной, так и грамотрицательной флоры. Преимуществом препарата является высокая активность в отношении грамположительных кокков и анаэробов по сравнению с фторхинолонами предшествующих поколений. На грамположительные бактерии оказывает бактерицидный эффект только в период деле-

ния, на грамотрицательные – и в период покоя, поскольку влияет не только на ДНК-гиразу, но и вызывает лизис клеточной стенки.

Предотвращает транскрипцию генетического материала бактерий, необходимого для их нормального метаболизма, что приводит к быстрому снижению способности бактерий к делению. В результате действия препарата не происходит параллельной выработки устойчивости к другим антибиотикам, не являющихся ингибиторами гиразы, что делает Спарфлоксацин высокоэффективным в отношении к бактериям, устойчивым, например, к аминогликозидам, пенициллинам, цефалоспоринам, терациклинам и другим антибиотикам.

К спарфлоксацину высокочувствительны следующие патогенные микроорганизмы: *Escherichia coli, Shigella spp., Salmonella spp, Citrobacter spp., Klebsiella spp., Enterobacter spp., Serratia spp., Hafnia spp., Edwardsiella spp., Proteus spp.* (индолположительные и индолотрицательные), *Providencia spp., Morganella spp., Yersinia spp., Vibrio spp., Aeromonas spp., Plesiomonas spp., Pasteurella spp., Haemophilus spp., Campylobacter spp., Pseudomonas cepatia, Pseudomonas aerugenosa, Legionella spp., Neisseria spp., Moraxella spp., Acinetobacter spp., Brucella spp., Staphylococcus spp., Streptococcus pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Listeria spp., Corynebacterium spp., Chlamydia spp., Xanthomonas maltophilia.*

Спарфлоксацин характеризуется высокой активностью в отношении *Mycobacterium tuberculosis*, включая множественнорезистентные штаммы.

Enterococcus faecium, Ureaplasma urealyticum, Nocardia asteroides, как правило, чувствительны к спарфлоксацину.

Следующие микроорганизмы обладают умеренной чувствительностью: *Gardnerella spp., Flavobacterium spp., Alcaligenes spp., Streptococcus agalactiae, Enterococcus faecalis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridians, Mycoplasma hominis, Mycobacterium fortuitum.*

За некоторыми исключениями, анаэробные микроорганизмы являются умеренно чувствительными *(Peptococcus spp., Pepptostreptococcus spp.)* или устойчивыми *(Bacteroides spp.)*.

Спарфлоксацин не эффективен против *Treponema pallidum*.

В отношении грамотрицательной флоры проявляет активность, близкую к аминогликозидам.

Резистентность к спарфлоксацину развивается крайне медленно, поскольку, с одной стороны, после его действия практически не остается персистирующих микроорганизмов, а с другой стороны – бактериальные клетки не имеют ферментов, способных его инактивировать.

Не отмечено перекрестной резистентности к другим противомикробным препаратам.

В отношении *Pseudomonas aeruginosa* и других грамотрицательных бацилл по активности уступает ципрофлоксацину.

Обладает постантибиотическим эффектом: микроорганизмы не размножаются в течение 0,5-4 ч после исчезновения препарата из плазмы.

Фармакокинетика

Абсорбция после приема внутрь – около 90 %. Степень всасывания не изменяется при приеме препарата вместе с пищей или молоком. Пища замедляет скорость всасывания, однако не меняет степень абсорбции, так что максимум концентрации спарфлоксацина отмечается примерно на 30 мин позднее, чем при приеме натощак.

Хорошо распределяется в тканях организма (за исключением ткани, богатой жирами, в том числе нервной ткани), концентрация в тканях и жидкостях нижних дыхательных путей превышает концентрацию в плазме. Обнаруживается в высоких концентрациях в альвеолярных макрофагах. Терапевтические концентрации достигаются в слюне, желчи, кишечнике, органах брюшной полости и малого таза, почках и мочевыводящих органах, легочной ткани, бронхиальном секрете, костной ткани, мышцах, синовиальной жидкости и суставных хрящах, перитонеальной жидкости, коже. В спинномозговой и глазной жидкостях лишь 10 % от концентрации препарата в плазме.

Препарат имеет большой объем распределения – 3,9±0,8 л/кг, превышающий этот показатель для других фторхинолонов. Связь с белками плазмы крови (преимущественно альбуминами) составляет около 45 %.

Время достижения максимальной концентрации после приема внутрь 400 мг – 3-6 ч, концентрация в тканях в 2-12 раз выше, чем в плазме. Концентрация препарата в сыворотке крови имеет линейную зависимость от величины принятой дозы.

Активность несколько снижается при кислых значениях pH.

Метаболизируется в печени, выводится с каловыми массами (30-50 %) и с мочой (тубулярная фильтрация и канальцевая секреция) – из них, в неизмененном виде около 10 % от перорально принятой дозы. Период полувыведения – 16-30 ч, у больных с почечной недостаточностью период полувыведения удлиняется.

При хронической почечной недостаточности процент препарата, выводимого через почки, снижается, но при клиренсе креатинина выше 20 мл/мин его кумулирования в организме не происходит, поскольку параллельно этому происходит увеличение метаболизма и выведение с каловыми массами.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительной микрофлорой:

– Инфекции дыхательных путей: пневмонии, хронические обструктивные заболевания легких в стадии обострения, вызванные *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus spp.*,

Haemophylus influenzae, Haemophylus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, Klebsiella pneumoniae, *Enterobacter cloacae, Mycoplasma pneumonia, Chlamidia pneumoniae;*

- Инфекции среднего уха, придаточных пазух носа, особенно, если они вызваны грамотрицательными возбудителями, включая *Pseudomonas spp.* или *Staphylococcus spp.*;
- Инфекции глаз;
- Инфекции почек и мочевыводящих путей (цистит, негонококковый уретрит, пиелит);
- Инфекции половых органов (в том числе аднексит, простатит);
- Инфекции брюшной полости (бактериальные инфекции желудочно-кишечного тракта, в том числе, вызванные шигеллами и сальмонеллами, желчных путей);
- Инфекции кожи и мягких тканей (абсцесс, пиодермия, фурункулез, инфекционный дерматит);
- Инфекции костей и суставов (в том числе остеомиелит);
- Инфекции на фоне иммунодефицита, в том числе на фоне лечения иммунодепрессивными средствами или у больных с нейтропенией;
- Заболевания, передающиеся половым путем (гонорея, хламидиоз);
- Туберкулез легких (для лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза или при непереносимости терапии первой линии);
- Лепра.

При применении препарата Спарфлоксацин следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретной стране.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к спарфлоксацину, другим фторхинолонам или компонентам препарата, эпилепсия, возраст до 18 лет (незавершенный процесс формирования скелета), синдром врожденного или приобретенного удлинения интервала QT, выраженные электролитные нарушения, особенно некорригированная гипокалиемия; клинически значимая брадикардия; клинически значимая сердечная недостаточность со сниженной фракцией выброса левого желудочка; наличие в анамнезе нарушений ритма, сопровождавшихся клинической симптоматикой; одновременный прием лекарственных средств, удлиняющих интервал QT (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тяжелая почечная недостаточность, беременность, период грудного вскармливания, поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении фторхинолонами.

Реакции фотосенсибилизации в анамнезе; условия жизни (профессиональной деятельности), не позволяющие ограничить инсоляцию.

С осторожностью

У пациентов, предрасположенных к развитию судорог (у пациентов с предшествующими поражениями центральной нервной системы (ЦНС), такими как выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, нарушения мозгового кровообращения в анамнезе, органические поражения ЦНС, травмы головного мозга в анамнезе.

У пациентов, одновременно получающих препараты, снижающие порог судорожной активности головного мозга, такие как фенбуфен или другие нестероидные противовоспалительные препараты, теофиллин).

У пациентов с потенциально проаритмическими состояниями (особенно у женщин и пациентов пожилого возраста), такими, как острая ишемия миокарда и остановка сердца.

При миастении gravis.

При одновременном приеме с препаратами, снижающими содержание калия.

Хроническая почечная недостаточность.

У пациентов с тяжелыми нежелательными реакциями на другие фторхинолоны, такими как тяжелые неврологические реакции (повышенный риск возникновения аналогичных нежелательных реакций при применении спарфлоксацина).

У пациентов с печеночной недостаточностью (контроль показателей функции печени).

У пациентов с сахарным диабетом, получающих пероральные гипогликемические средства (например, глибенкламид) или инсулин (возрастает риск развития гипогликемии)

У пациентов с психозами и другими психическими нарушениями в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Спарфлоксацин противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Прямых указаний на эмбриотоксическое и токолитическое действие спарфлоксацина не имеется.

Способ применения и дозы

Взрослым, внутрь, независимо от приема пищи (не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости). Длительность курса лечения зависит от характера и тяжести заболевания и вида возбудителя.

Пневмония, обострение хронического бронхита – в первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг/сут в течение 10 дней; пациентам с клиренсом креатинина менее 50 мл/мин – в первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг каждые 48 ч.

Инфекции ЛОР-органов, синусит – в первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг в день в течение 10 дней.

При туберкулезе легких применяется в составе комплексной терапии с противотуберкулезными препаратами – в первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг в день в течение 3-х месяцев.

Инфекции мочевыводящих путей: в первый день 200 мг однократно, далее по 100 мг 1 раз в день в течение 10-14 дней.

Острый гонорейный уретрит: в первый день 400 мг однократно, затем строго через 24 часа – 200 мг, курсовая доза 600 мг.

Негонококковый уретрит – в первый день 200 мг однократно, далее по 100 мг 1 раз в день в течение 6 дней.

Бактериальный простатит – в первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг в день в течение 10-14 дней.

Хламидийные инфекции – в первый день 400 мг, далее по 200 мг в течение 10-14 дней.

Инфекции кожи и мягких тканей – в первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг 1 раз в день в течение 3-9 дней.

Лепра: по 200 мг 1 раз в день в течение 12 недель.

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: удлинение интервала Q-T, тахикардия, тромбоз церебральных артерий, острая ишемия миокарда и остановка сердца, аритмия, желудочковая тахикардия (torsade de pointes), вазодилятация.

Со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита, тошнота, рвота, диспепсия, боль в области живота, метеоризм, диарея, холестатическая желтуха (особенно у пациентов с перенесенными заболеваниями печени), гепатит, гепатонекроз, нарушение показателей функции печени, псевдомембранозный колит.

Со стороны дыхательной системы: одышка.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, повышенная утомляемость, сонливость, тревожность, тремор, периферическая паралгезия (аномалия восприятия чувства боли), повышенное потоотделение, повышение внутричерепного давления, «кошмарные» сновидения, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, психотические реакции, обморочные состояния, развитие судорог, тяжелые неврологические реакции, периферическая нейропатия, сонливость.

Со стороны органов чувств: нарушение вкуса и обоняния, нарушение зрения (например диплопия, изменение цветовосприятия), шум в ушах, снижение слуха.

Со стороны мочевыделительной системы: гематурия, кристаллурия (прежде всего при щелочной моче и низком диурезе).

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, астения, миалгия, тендовагинит, миастения gravis, разрыв сухожилий.

Аллергические реакции: зуд, лекарственная лихорадка, точечные кровоизлияния (петехии), узловая эритема, отек лица, сосудов или гортани, мультиформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилактические и анафилактоидные реакции.

Со стороны лабораторных показателей: эозинофилия, лейопения, гранулоцитопения, анемия, тромбоцитопения; лейкоцитоз, тромбоцитоз, гемолитическая анемия, повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, гиперпротромбинемия, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, гипокалиемия, гипергликемия, гипогликемия.

Прочие: фотосенсибилизация, «приливы» крови к лицу, обострение порфирии у пациентов с порфирией.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

С препаратами, которые могут снижать порог судорожной активности головного мозга, например, теофиллином, фенбуфеном (и другими подобными нестероидными противовоспалительными препаратами).

В клинических исследованиях не было установлено каких-либо фармакокинетических взаимодействий спарфлоксацина с теофиллином. Однако возможно значительное снижение порога судорожной активности головного мозга при одновременном применении хинолонов с препаратами, снижающими порог судорожной активности головного мозга (теофиллин, фенбуфен [и другие подобные нестероидные противовоспалительные препараты]).

Пероральный прием совместно с железосодержащими препаратами, сукральфатом и антацидными препаратами, содержащими магний, алюминий, кальций, цинк, а также соли железа, приводит к снижению всасывания спарфлоксацина (его следует назначать либо за 1-2 часа до, либо, не менее чем через 4 часа после).

Метоклопрамид ускоряет абсорбцию спарфлоксацина, что приводит к уменьшению времени достижения его максимальной концентрации в плазме.

Препараты, удлиняющие интервал QT

Следует учитывать возможный аддитивный эффект удлинения интервала QT спарфлоксацина и других препаратов, которые влияют на удлинение интервала QT.

Вследствие совместного применения спарфлоксацина и препаратов, влияющих на удли-

нение интервала QT, увеличивается риск развития желудочковой аритмии, вклю;чая полиморфную желудочковую тахикардию (torsade de pointes). Противопоказано совместное применение спарфлоксацина со следующими препаратами, влияющими на удлинение интервала QT:

- антиаритмические препараты класса IA (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид и др.);
- антиаритмические препараты класса III (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид и др.);
- нейролептики (фенотиазин, пимозид, сертиндол, галоперидол, сультоприд и др.);
- трициклические антидепрессанты;
- антимикробные препараты (моксифлоксацин, эритромицин для внутривенного введения, пентамидин, противомалярийные препараты, особенно галофантрин);
- антигистаминные црепараты (терфенадин, астемизол, мизоластин);
- другие (цизаприд, винкамин для внутривенного введения, бепридил, дифеманил).

При сочетании с другими противомикробными препаратами, обычно наблюдается синергизм (бета-лактамы, аминогликозиды, клиндамицин, метронидазол); спарфлоксацин может успешно применяться в комбинации с азлоциллином и цефтазидимом при инфекциях, вызванных *Pseudomonas spp.*, с мезлоциллином, азлоциллином и другими бета-лактамными антибиотиками – при стрептококковых инфекциях; с пенициллинами, устойчивыми к действию бета-лактамаз, и ванкомицином – при стафилококковых инфекциях; с метронидазолом и клиндамицином – при анаэробных инфекциях.

При одновременном применении спарфлоксацина с циклоспорином отмечается увеличение сывороточного креатинина, поэтому у таких пациентов необходим контроль этого показателя 2 раза в неделю.

С глюкокортикостероидами

При одновременном применении с глюкокортикостероидами повышается риск разрыва сухожилий, особенно у пожилых пациентов.

С лекарственными средствами, ощелачивающими мочу (ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия гидрокарбонат)

При назначении с лекарственными средствами, ощелачивающими мочу (ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия гидрокарбонат), увеличивается риск развития кристаллурии и нефротоксических эффектов.

С пероральными гипогликемическими средствами и инсулином

При применении фторхинолонов сообщалось о развитии как гипогликемии, так и гипергликемии, обычно у пациентов с сахарным диабетом, получающих одновременно перо-

ральные гипогликемические средства (например, глибенкламид) или инсулин. Поэтому рекомендуется тщательно контролировать концентрации глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом.

С пробенецидом, циметидином, фуросемидом или метотрексатом

При применении хинолонов вместе с препаратами, выводящимися из организма путем почечной канальцевой секреции (такими как пробенецид, циметидин, фуросемид, метотрексат), возможно взаимное замедление выведения и увеличение сывороточных концентраций (особенно в случае применения высоких доз). Спарфлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов, принимающих препараты, снижающие содержание калия (например, петлевые и тиазидные диуретики, слабительные средства, амфотерицин В, кортикостероиды), или препараты, вызывающие клинически значимую брадикардию.

Особые указания

Почечная недостаточность

В связи с тем, что спарфлоксацин выводится в основном почками, у пациентов с почечной недостаточностью необходима коррекция дозы спарфлоксацина (см. разделы «С осторожностью», «Способ применения и дозы»).

Кристаллурия

Во избежание развития кристаллурии, не следует превышать рекомендованную суточную дозу. Необходимо достаточное потребление жидкости и поддержание кислой реакции мочи.

Профилактика фотосенсибилизации

В период лечения спарфлоксацином и в течение 5-ти дней после его окончания, следует избегать воздействия яркого солнечного света и ультрафиолетовых лучей в связи с риском возникновения фотосенсибилизации. Спарфлоксацин противопоказан пациентам, чьи условия жизни или профессиональной деятельности не позволяют соблюдать требуемые меры предосторожности.

При появлении первых признаков фототоксичности, таких как чувство жжения кожи, покраснение, припухлость, волдыри, сыпи, зуд или дерматит, лечение спарфлоксацином должно быть прекращено.

Вторичная инфекция

Как и при применении других противомикробных препаратов при применении спарфлоксацина, особенно длительном, возможно развитие вторичной инфекции, связанной с ростом устойчивых к препарату микроорганизмов, для исключения и подтверждения которой следует проводить повторную оценку состояния пациента. Если во время терапии возникает вторичная инфекция, следует принять необходимые меры по ее лечению.

Периферическая нейропатия

У пациентов, получающих фторхинолоны сообщалось о развитии сенсорной и сенсорно-моторной нейропатии, которая может иметь быстрое начало. Если у пациентов появляются симптомы нейропатии, лечение спарфлоксацином должно быть прекращено, что способствует минимизации возможного риска развития необратимых состояний (см. раздел «С осторожностью»).

Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

Пациенты с диагностированной недостаточностью глюкозо-6- фосфатдегидрогеназы могут быть предрасположены к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами (см. раздел «Противопоказания»).

Псевдомембранозный колит, вызванный Clostridium difficile

Появление диареи, особенно в тяжелой форме, персистирующей и/или с примесью крови, во время или после лечения спарфлоксацином может быть проявлением псевдомембранозного колита. При подозрении на развитие псевдомембранозного колита лечение спарфлоксацином должно быть немедленно прекращено, и незамедлительно должна быть назначена соответствующая специфическая антибактериальная терапия (ванкомицин внутрь, тейкопланин внутрь или метронидазол внутрь). При возникновении этой клинической ситуации противопоказаны препараты, подавляющие перистальтику кишечника.

Пациенты, предрасположенные к развитию судорог

Как и другие хинолоны, спарфлоксацин должен с осторожностью применяться у пациентов, предрасположенных к развитию судорог (пациенты с поражениями ЦНС в анамнезе, у пациентов, одновременно получающих препараты, снижающие порог судорожной активности головного мозга (теофиллин, фенбуфен [и другие подобные нестероидные противоспалительные препараты]) (см. раздел «С осторожностью»). При развитии судорог лечение спарфлоксацином следует прекратить.

Тендинит

Тендинит, редко возникающий на фоне применения хинолонов, может иногда приводить к разрыву сухожилий, включая ахиллово сухожилие, особенно у пожилых пациентов и у пациентов, одновременно принимающих глюкокортикостероиды. Этот нежелательный эффект может развиваться в течение 48 часов после начала лечения и быть билатеральным. В случае появления признаков тендинита (воспаления сухожилия), рекомендуется немедленно прекратить лечение. Может потребоваться соответствующее лечение (например, иммобилизация) поврежденного сухожилия.

Удлинение интервала QT

При применении спарфлоксацина у некоторых пациентов может отмечаться удлинение

интервала QT. Спарфлоксацин следует применять с осторожностью у женщин и пациентов пожилого возраста. Поскольку женщины по сравнению с мужчинами имеют более длинный интервал QT, они могут быть более чувствительны к препаратам, удлиняющим интервал QT. Пожилые пациенты также более подвержены действию препаратов, оказывающих влияние на интервал QT.

Удлинение интервала QT сопряжено с повышенным риском желудочковых аритмий, включая полиморфную желудочковую тахикардию.

Степень удлинения интервала QT может нарастать с повышением концентрации препарата, поэтому не следует превышать рекомендованную дозу.

При применении спарфлоксацина может увеличиваться риск развития желудочковых аритмий у пациентов с предрасполагающими к аритмиям состояниями.

В связи с этим спарфлоксацин противопоказан при:

- изменениях электрофизиологических параметров сердца, выражающихся в удлинении интервала QT: врожденных или приобретенных документированных удлинениях интервала QT, электролитных нарушениях, особенно некорригированной гипокалиемии, клинически значимой брадикардии; клинически значимой сердечной недостаточности со сниженной фракцией выброса левого желудочка; наличии в анамнезе нарушений ритма, сопровождающихся клинической симптоматикой:

- применении с другими препаратами, удлиняющими интервал QT (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Спарфлоксацин следует применять с осторожностью:

- у пациентов с потенциально проаритмическими состояниями, такими как острая ишемия миокарда и остановка сердца;

- у пациентов, принимающих препараты, снижающие содержание калия.

Псевдопаралитическая миастения (myasthenia gravis)

Фторхинолоны характеризуются блокирующей нервно-мышечное проведение активностью и могут усиливать мышечную слабость у пациентов с псевдопаралитической миастенией. В пострегистрационном периоде наблюдались серьезные неблагоприятные реакции, включая легочную недостаточность, потребовавшую проведение искусственной вентиляции легких, и смертельный исход, которые ассоциировались с применением фторхинолонов у пациентов с псевдопаралитической миастенией. Применение спарфлоксацина у пациента с установленным диагнозом псевдопаралитической миастении не рекомендуется.

Тяжелые кожные реакции

При приеме спарфлоксацина сообщалось о развитии тяжелых буллезных реакций, таких

как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Пациентов следует информировать о том, что при развитии кожных реакций и/или поражений слизистых оболочек, необходимо немедленно проконсультироваться у врача прежде, чем продолжать лечение спарфлоксацином.

Реакции гиперчувствительности и аллергические реакции

При применении фторхинолонов сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности и аллергических реакциях (анафилактический шок и анафилактоидные реакции, которые могут прогрессировать до жизнеугрожающего состояния). В этих случаях следует прекратить применение спарфлоксацина и начать проведение соответствующего лечения.

Психотические реакции

Психотические реакции, включая суицидальные мысли/попытки, отмечались у пациентов, принимающих фторхинолоны. В случае развития таких реакций спарфлоксацин следует отменить и назначить соответствующее лечение. Спарфлоксацин следует назначать с осторожностью пациентам с психотическими нарушениями (в том числе в анамнезе) (см. раздел «С осторожностью»).

Нарушения функции печени

Спарфлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени, так как могут возникнуть повреждения печени (см. раздел «С осторожностью»). При применении фторхинолонов сообщалось о случаях развития фульминантного гепатита, приводящего к развитию печеночной недостаточности (включая случаи с летальным исходом). Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и обратиться к врачу, если наблюдаются симптомы и признаки заболевания печени, такие как анорексия, желтуха, потемнение мочи, кожный зуд, боль в животе.

Дисгликемия (гипо- и гипергликемия)

При применении фторхинолонов сообщалось о развитии как гипогликемии, так и гипергликемии. У пациентов с сахарным диабетом, получающих одновременно пероральные гипогликемические средства (например, глибенкламиц) или инсулин, сообщалось о развитии гипогликемической комы. Рекомендуется тщательно контролировать концентрации глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом.

Риск развития резистентности

Распространенность приобретенной резистентности может изменяться географически и со временем для отдельных видов. Поэтому требуется локальная информация по резистентности. Следует проводить микробиологическую диагностику с выделением возбудителя и определением его чувствительности, особенно при тяжелых инфекциях или отсутствии ответа на лечение.

Инфекции, вызванные Escherichia coli

Резистентность к фторхинолонам *Escherichia coli* - наиболее распространенного возбудителя инфекций мочевыводящих путей - варьирует в разных географических районах. Врачам рекомендуется принимать во внимание локальную резистентность *Escherichia coli* к фторхинолонам.

Инфекции, вызванные Neisseria gonorrhoeae

В связи с увеличением резистентности *Neisseria gonorrhoeae*, спарфлоксацин не следует применять в качестве эмпирического лечения при подозрении на гонококковую инфекцию мочевых путей. Следует выполнить тесты на чувствительность возбудителя к спарфлоксацину для того, чтобы обеспечить целенаправленную терапию.

Метициллин-резистентный золотистый стафилококк

Имеется высокая вероятность того, что метициллин-резистентный золотистый стафилококк будет устойчив к фторхинолонам. Поэтому спарфлоксацин не рекомендуется для лечения установленных или предполагаемых инфекций, вызываемых метициллин-резистентным золотистым стафилококком, в случае если лабораторные анализы не подтвердили чувствительности этого микроорганизма к спарфлоксацину.

Инфекции костей и суставов

При инфекциях костей и суставов следует рассмотреть необходимость комбинированного применения спарфлоксацина с другими антибактериальными препаратами.

Влияние на лабораторные показатели и диагностические тесты

Спарфлоксацин может ингибировать рост *Mycobacterium tuberculosis*, приводя к ложноотрицательным результатам при бактериологической диагностике туберкулеза.

При определении в моче опиатов и порфиринов во время лечения спарфлоксацином возможен ложноположительный результат. Может возникнуть необходимость в подтверждении положительных результатов с помощью более специфических методов.

Прочее

В период лечения не рекомендуется употреблять этанол.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Во время лечения спарфлоксацином следует воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных и двигательных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг.

По 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/организация, принимающая претензии:

ОАО «АВВА РУС», Россия, 121614,

г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д.30, корп. 9.

тел/факс: (495) 956-75-54.

avva.com.ru

Адрес места производства:

ОАО «АВВА РУС», Россия,

610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а.

тел: +7 (8332) 25-12-29; +7 (495) 956-75-54

Руководитель отдела регистрации
ОАО «АВВА РУС» _____ М.М. Тукова

подпись инициалы, фамилия