

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Спарфло, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: спарфлоксацин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг спарфлоксацина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Почти белые или светло-желтые овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой: на одной стороне – риска, на другой – тиснение «200». На поперечном разрезе – ядро от светло-желтого до желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Спарфло показан к применению у взрослых для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к спарфлоксацину микроорганизмами:

- внебольничная пневмония, вызванная *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*;
- инфекции среднего уха;
- бактериальный простатит;
- инфекции кожи и мягких тканей (абсцесс, пиодермия, фурункулез, инфекционный дерматит);
- заболевания, передающиеся половым путем (гонорея, хламидиоз);
- туберкулез легких (для лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза или при непереносимости терапии первой линии);
- лепра.

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

- острый синусит;
- обострение хронического бронхита, вызванное *Chlamydia pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Streptococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*;

- неосложненные инфекции мочевыводящих путей.

При применении спарфлоксацина следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретном регионе.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Длительность курса лечения зависит от характера и тяжести заболевания и вида возбудителя.

Внебольничная пневмония

В первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг в сутки в течение 10 дней.

Инфекции среднего уха

В первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг в сутки в течение 10 дней.

Бактериальный простатит

В первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг в сутки в течение 10–14 дней.

Инфекции кожи и мягких тканей

В первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг в сутки в течение 3–9 дней.

Острый гонорейный уретрит

В первый день 400 мг однократно, затем строго через 24 часа – 200 мг, курсовая доза 600 мг.

Хламидийные инфекции

В первый день 400 мг, далее по 200 мг в течение 10–14 дней.

Туберкулез легких

Применяется в составе комплексной терапии с противотуберкулезными препаратами – в первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг в сутки в течение 3-х месяцев.

Лепра

По 200 мг в сутки в течение 12 недель.

Острый синусит

В первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг в сутки в течение 10 дней.

Обострение хронического бронхита

В первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг в сутки в течение 10 дней.

Неосложненные инфекции мочевыводящих путей

В первый день 200 мг однократно, далее по 100 мг в сутки в течение 10–14 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина менее 50 мл/мин): в первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг каждые 48 ч.

Дети

Препарат Спарфло противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи (не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к спарфлоксацину, другим фторхинолонам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- реакции фотосенсибилизации в анамнезе;
- условия жизни (профессиональной деятельности), не позволяющие ограничить инсоляцию;
- синдром врожденного или приобретенного удлинения интервала QT;
- одновременный прием антиаритмических лекарственных препаратов IA класса (хинидин, прокаинамид) и III класса (амиодарон, соталол), лекарственных препаратов, удлиняющих интервал QT, например, терфенадин (см. раздел 4.5.);
- поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении фторхинолонами; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- возраст до 18 лет (незавершенный процесс формирования скелета);
- беременность;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- У пациентов, предрасположенных к развитию судорог (у пациентов с эпилепсией, 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.
- У пациентов с периферической нейропатией.
- У пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT: у пациентов пожилого возраста; у пациентов женского пола; у пациентов с нескорректированными электролитными нарушениями (с гипокалиемией, гипомagneмией); с заболеваниями сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).
- У пациентов с псевдопаралитической миастенией (*myasthenia gravis*).
- У пациентов с нарушением функции почек (требуется обязательный контроль функции почек, а также коррекция режима дозирования).
- У пациентов с нарушением функции печени (контроль показателей функции печени).
- У пациентов с сахарным диабетом, получающих пероральные гипогликемические средства (например, глибенкламид) или инсулин (возрастает риск развития гипогликемии).

- 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 психозами и другими психическими нарушениями в анамнезе.
- У пациентов пожилого возраста, у пациентов после трансплантации, а также при сопутствующем применении глюкокортикостероидов (повышенный риск развития тендинитов и разрыва сухожилий).
- У пациентов с аневризмой аорты, с врожденным пороком клапана сердца 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 состояний, предрасполагающих к развитию аневризмы аорты или расслоения аорты, или регургитации/недостаточности клапана сердца (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. подраздел «Особые указания»)).

Особые указания

Фоточувствительность

У пациентов, подвергшихся воздействию прямого или непрямого солнечного света или искусственного ультрафиолетового излучения (УФИ) во время или после лечения спарфлоксацином, даже после однократной дозы, наблюдались фототоксические реакции от легкой до тяжелой степени. Эти реакции также имели место у пациентов, подвергающихся воздействию затененного или рассеянного света, в том числе через стекло и на фоне применения солнцезащитного крема. Пациентам следует рекомендовать прекратить применение спарфлоксацина при первых признаках фототоксической реакции (таких как повышение чувствительности кожи, ожог, покраснение, отек, появление волдырей, сыпи, зуда). Существует вероятность обострения фототоксической реакции при повторном воздействии солнечного света или УФИ при неполном восстановлении; период восстановления может продолжаться несколько недель. В редких случаях фототоксические реакции возникали через несколько недель после прекращения приема спарфлоксацина. Следует избегать воздействия солнечного света и УФИ, даже если используется солнцезащитный крем, во время терапии и в течение 5 дней после прекращения терапии спарфлоксацином. Спарфлоксацин противопоказан пациентам, чьи условия жизни или профессиональной деятельности не позволяют соблюдать требуемые меры предосторожности.

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. Спарфлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с нескорректированными электролитными нарушениями (с гипокалиемией, гипомагниемией); с заболеваниями сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия). Удлинение интервала QT сопряжено с повышенным риском желудочковых аритмий, включая полиморфную желудочковую тахикардию.

Противопоказан прием спарфлоксацина у пациентов с синдромом врожденного или приобретенного удлинения интервала QT; при одновременном приеме антиаритмических

лекарственных препаратов IA класса (хинидин, прокаинамид) и III класса (амиодарон, соталол), лекарственных препаратов, удлиняющих интервал QT, например, терфенадин (см. раздел 4.5.).

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 (см. раздел 4.4. подраздел «С осторожностью»). Эти реакции могут возникать после первого приема препарата. Сообщалось о случаях судорог, связанных с гипогликемией. При развитии судорог лечение спарфлоксацином следует прекратить.

Гиперчувствительность

В некоторых случаях уже после первого применения препарата может развиваться гиперчувствительность и аллергические реакции, о чем следует рекомендовать немедленно информировать врача. Очень редко, даже после первого применения препарата, анафилактические реакции могут прогрессировать до угрожающего жизни анафилактического шока. В этих случаях лечение препаратом следует прекратить и немедленно начать проводить необходимые лечебные мероприятия (в том числе противошоковые).

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 обратиться к врачу прежде, чем продолжать лечение спарфлоксацином. При развитии тяжелых кожных реакций и/или поражений слизистых оболочек, необходимо немедленно прекратить прием спарфлоксацина.

Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

Пациенты с диагностированной недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут быть предрасположены к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами (см. раздел 4.3.).

Тендинит и разрыв сухожилий

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.

*Псевдомембранозный колит, вызванный *Clostridium difficile**

При применении препарата, как на фоне приема, так и через 2-3 недели после прекращения лечения, возможно развитие диареи, вызванной *Clostridium difficile* (псевдомембранозный колит), от легкой степени до угрожающей жизни. При подозрении на развитие псевдомембранозного колита лечение спарфлоксацином должно быть немедленно прекращено и незамедлительно должна быть назначена соответствующая терапия: в легких случаях достаточно отмены лечения, в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, применение антибактериальных препаратов, эффективных против *Clostridium difficile*. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Кристаллурия

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

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью требуется обязательный контроль функции почек, необходима коррекция дозы спарфлоксацина (см. разделы 4.2. и 4.4. подраздел «С осторожностью»).

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 4.4. подраздел «С осторожностью»).

Псевдопаралитическая миастения (myasthenia gravis)

Фторхинолоны характеризуются блокирующей нервно-мышечное проведение активностью и могут усиливать мышечную слабость у пациентов с псевдопаралитической миастенией. Применение спарфлоксацина у пациента с установленным диагнозом псевдопаралитической миастении не рекомендуется.

Психотические реакции

Психотические реакции, включая суицидальные мысли/попытки, отмечались у пациентов, принимающих фторхинолоны. Развитие побочных реакций, связанных с нарушением психики, возможно даже после однократной дозы. В случае развития любых побочных эффектов со стороны ЦНС, включая нарушения психики, необходимо немедленно отменить спарфлоксацин и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. Спарфлоксацин следует назначать с осторожностью пациентам с психотическими нарушениями (в том числе в анамнезе) (см. раздел 4.4. подраздел «С осторожностью»).

Нарушения функции печени

Спарфлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени, так как могут возникнуть повреждения печени (см. разделы 4.4. подраздел «С осторожностью» и 4.8.). 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

Как и в случае с другими фторхинолонами, при применении спарфлоксацина отмечалось изменение концентрации глюкозы в крови, включая гипо- и гипергликемию. На фоне терапии спарфлоксацином дисгликемия чаще возникала у пациентов пожилого возраста и пациентов с сахарным диабетом, получающих сопутствующую терапию пероральными гипогликемическими препаратами (например, препаратами сульфонилмочевины) или инсулином. При применении спарфлоксацина 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 спарфлоксацином и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. При проведении лечения спарфлоксацином у пациентов пожилого возраста, у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

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.

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.

*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 региональную 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.

Влияние на лабораторные показатели и диагностические тесты

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

Аневризма и расслоение аорты, регургитация/недостаточность клапана сердца

По данным эпидемиологических исследований сообщалось о повышенном риске развития аневризмы аорты и расслоения аорты, особенно у пациентов пожилого возраста, а также регургитации аортального и митрального клапанов после применения фторхинолонов. У пациентов, получавших фторхинолоны, были отмечены случаи развития аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненных разрывом (в том числе с летальным исходом), а также регургитации/недостаточности любого из клапанов сердца (см. раздел 4.8.).

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, подтвержденный атеросклероз, синдром Шегрена);
- регургитации/недостаточности клапана сердца (например, инфекционный эндокардит).

Риск развития аневризмы и расслоения аорты, а также их разрыва может быть повышен у пациентов, одновременно получающих системные глюкокортикостероиды.

В случае появления внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью в случае появления острой одышки, впервые возникшего ощущения учащенного сердцебиения или развития отека живота или нижних конечностей.

Потеря трудоспособности (инвалидизация) и потенциальные необратимые серьезные побочные реакции, обусловленные приемом фторхинолонов

Применение фторхинолонов было связано с потерей трудоспособности и развитием необратимых серьезных побочных реакций со стороны различных систем организма, которые могут развиваться одновременно у одного и того же пациента. Побочные реакции, вызванные фторхинолонами, включают тендиниты, разрыв сухожилий, артралгию, миалгию, периферическую нейропатию, а также побочные эффекты со стороны нервной системы (галлюцинации, тревога, депрессия, бессонница, головные боли и спутанность сознания). Данные реакции могут развиваться в период от нескольких часов до нескольких недель после начала терапии спарфлоксацином. Развитие этих побочных реакций отмечалось у пациентов любого возраста или без наличия предшествующих факторов риска. При возникновении первых признаков или симптомов любых серьезных побочных реакций следует немедленно прекратить применение спарфлоксацина. Следует избегать применения фторхинолонов, в том числе спарфлоксацина, у пациентов, у которых отмечались любые из этих серьезных побочных реакций.

Нарушение зрения

При развитии любых нарушений зрения необходима немедленная консультация офтальмолога (см. раздела 4.8).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препараты, удлиняющие интервал QT

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

Вследствие совместного применения спарфлоксацина и препаратов, влияющих на удлинение интервала QT, увеличивается риск развития желудочковой аритмии, включая полиморфную желудочковую тахикардию (*torsade de pointes*). Противопоказано совместное применение спарфлоксацина со следующими препаратами, влияющими на удлинение интервала QT:

- антиаритмические препараты класса IA (в том числе: хинидин, гидрохинидин, дизопирамид);

- антиаритмические препараты класса III (в том числе: амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид);
- нейролептики (в том числе: фенотиазин, пимозид, сертиндол, галоперидол, сультоприд);
- трициклические антидепрессанты;
- антимикробные препараты (моксифлоксацин, эритромицин для внутривенного введения, пентамидин, противомаларийные препараты, особенно галофантрин);
- антигистаминные препараты (терфенадин, астемизол, мизоластин);
- другие (цизаприд, винкамин для внутривенного введения, бепридил, дифеманил).

Нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты

Нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (за исключением ацетилсалициловой кислоты) повышают риск развития судорог.

Железосодержащие препараты, сукральфат и антацидные препараты, содержащими магний, алюминий, кальций, цинк, а также соли железа

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

Метоклопрамид

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

Циклоспорин

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

Дигоксин, циметидин, пробенецид

Спарфлоксацин не влияет на фармакокинетику дигоксина, циметидина, пробенецида.

Теofilлин

В клинических исследованиях не было установлено каких-либо фармакокинетических взаимодействий спарфлоксацина с теofilлином.

Варфарин

Спарфлоксацин не увеличивает антикоагулянтный эффект варфарина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Спарфлоксацин противопоказан во время беременности (в данном случае – это строгое противопоказание, см. раздел 4.3.).

Лактация

Спарфлоксацин противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Инфекции и инвазии

Вирусная инфекция (простой герпес, опоясывающий лишай), грибковая инфекция (вагинальный кандидоз), респираторные инфекции (ринит, фарингит, бронхит), средний отит; суперинфекция.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Эозинофилия, лейкопения, гранулоцитопения, анемия, тромбоцитопения, гиперпротромбинемия, лейкоцитоз, тромбоцитоз, гемолитическая анемия, лимфаденопатия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Анафилактические и анафилактоидные реакции.

Анафилактические и анафилактоидные реакции могут иногда развиваться даже после применения первой дозы препарата.

Нарушения метаболизма и питания

Гипергликемия, жажда, гипогликемия, подагра, гипокалиемия, тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин.

*Психические нарушения**

Нарушение сна, сонливость, тревожность, беспокойство, возбуждение, ажитация, «кошмарные» сновидения, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, психотические реакции, эмоциональная лабильность, нервозность, нарушения внимания, дезориентация, ажитация, нарушение памяти, делирий.

*Нарушения со стороны нервной системы**

Головокружение, головная боль, повышенная утомляемость, тремор, периферическая паралезия (аномалия восприятия чувства боли), нарушение обоняния, повышение внутричерепного давления (доброкачественная внутричерепная гипертензия, псевдоопухоль мозга), обморочные состояния, развитие судорог, гиперкинезия, гипокинезия, тяжелые неврологические реакции, периферическая нейропатия (парестезия, гипестезия).

*Нарушения со стороны органа зрения**

Боль в глазах, нарушение зрения, конъюнктивит, слезотечение, диплопия, изменение цветовосприятия, амблиопия, фотофобия, нарушение аккомодации, блефарит.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта**

Боль и шум в ушах, снижение слуха.

*Нарушения со стороны сердца***

Ощущение сердцебиения, удлинение интервала QT, тахикардия, синусовая брадикардия, экстрасистолия, аритмия, полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (*torsade de pointes*), стенокардия, острая ишемия миокарда, остановка сердца.

*Нарушения со стороны сосудов***

Снижение артериального давления, повышение артериального давления, вазодилатация, тромбоз церебральных артерий.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Одышка, бронхоспазм, кашель, гиперсекреция мокроты, гриппоподобные симптомы, стридор, угнетение дыхания, отек гортани или легких.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Снижение аппетита или повышение аппетита, нарушение вкуса, тошнота, рвота, диспепсия, боль в области живота, метеоризм, диарея, запор, стоматит, гастроэнтерит, псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ)), повышение активности щелочной фосфатазы (ЩФ), повышение концентрации билирубина в крови, нарушение функции печени, холестатическая желтуха (особенно у пациентов с перенесенными заболеваниями печени), гепатит, гепатонекроз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Зуд, фотосенсибилизация, точечные кровоизлияния (петехии), экхимоз, цианоз, узловатая эритема, сухость кожи, повышенное потоотделение, крапивница, угри, алоpecia, контактный дерматит, фурункулез, ангионевротический отек, эксфолиативный дерматит, мультиформная эксудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

*Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани**

Артралгия, миалгия, тендинит и разрыв сухожилия (например, ахиллова сухожилия – этот побочный эффект может наблюдаться в течение 48 ч после начала лечения и может носить двусторонний характер), мышечная слабость, обострение псевдопаралитической миастении (*myasthenia gravis*), боли в груди и спине.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Гематурия, кристаллурия (прежде всего при щелочной моче и низком диурезе), отеки, дизурия, никтурия, полиурия, боль в почках, инфекция мочевыводящих путей, гиперкреатинемия, гипергликозурия, протеинурия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

У женщин – вагинит, лейкорея, дисменорея, меноррагия, метроррагия, боли в промежности; у мужчин – орхит, эпидидимит.

*Общие нарушения и реакции в месте введения**

Астения, периферические отеки, «приливы» крови к лицу, лекарственная лихорадка, озноб, обострение порфирии у пациентов с порфирией.

Другие возможные нежелательные эффекты, относящиеся ко всем фторхинолонам

Ацидоз, острая почечная недостаточность, гранулоцитоз, анафилактический шок, аносмия, атаксия, буллезная сыпь, печеночная недостаточность, икота, гиперпигментация, интерстициальный нефрит, интерстициальная пневмония, перфорация кишечника, маниакальные реакции, нистагм, болезненность слизистой оболочки полости рта, панкреатит, панцитопения, фобии, удлинение протромбинового времени, нефролитиаз, рабдомиолиз, сенсорные нарушения, плоскоклеточный рак, карцинома, тромбоцитопеническая пурпура,

токсический психоз, психотические нарушения с причинением себе вреда, в редких случаях, вплоть до суицидальных мыслей или попыток; задержка мочи, увеит, васкулит.

* 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), индивидуализирующие 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 4.4.).

** У пациентов, получавших 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 4.4.).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Сведения о передозировке ограничены.

Лечение

Специфический антидот неизвестен. Индукция рвоты или промывание желудка, адекватная гидратация, симптоматическая терапия.

В случае передозировки пациент должен находиться под наблюдением в медицинском учреждении, также рекомендовано избегать воздействия солнца и искусственного УФ-излучения в течение 5 дней. Необходимо проводить мониторинг электрокардиограммы, так как возможно удлинение интервала QT. Гемо- и перитонеальный диализ при передозировке малоэффективны (выводится менее 3 %).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; производные хинолона; фторхинолоны.

Код АТХ: J01MA09.

Механизм действия

Противомикробное средство широкого спектра действия, производное фторхинолона. Ингибирует бактериальную ДНК-гиразу, обеспечивающую сверхспирализацию и таким образом стабильность ДНК бактерий (дестабилизация цепей ДНК приводит к их гибели).

Фармакодинамические эффекты

Спарфлоксацин обладает противомикробной активностью как в отношении грамположительных, так и грамотрицательных микроорганизмов.

Спарфлоксацин активен *in vitro* и *in vivo* в отношении следующих микроорганизмов:

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* (пенициллин-чувствительные штаммы).

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Enterobacter cloacae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*.

Другие микроорганизмы: *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*.

Спарфлоксацин активен *in vitro* в отношении следующих микроорганизмов:

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* (пенициллин-резистентные штаммы), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pyrunny Viridans*, *Staphylococcus spp.* (метициллин-чувствительные штаммы).

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Acinetobacter anitratus*, *Acinetobacter lwoffii*, *Citrobacter diversus*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Legionella pneumophila*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*.

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

Спарфлоксацин не эффективен против: *Treponema pallidum*, *Staphylococcus spp.* (метициллин-резистентные штаммы).

Хинолоны отличаются по химической структуре и способу действия от β -лактамных антибиотиков. Следовательно, хинолоны могут быть активными против бактерий, устойчивых к β -лактамному антибиотику. Резистентность к спарфлоксацину развивается крайне медленно. Не отмечено перекрестной резистентности к другим противомикробным препаратам. Обладает постантибиотическим эффектом: микроорганизмы не размножаются в течение 0,5–4 ч после исчезновения препарата из плазмы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция после приема внутрь – около 92 %. Степень всасывания не изменяется при приеме препарата вместе с пищей, в том числе с высоким содержанием жиров, или молоком. Время достижения максимальной концентрации после приема внутрь 400 мг – 3–6 ч. Концентрация препарата в сыворотке крови имеет линейную зависимость от величины принятой дозы.

Распределение

Хорошо распределяется в тканях организма; концентрация в тканях и жидкостях нижних дыхательных путей превышает концентрацию в плазме в 3–6 раз. 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 внутриглазной жидкости обнаруживается лишь 10 % от концентрации препарата в плазме. Препарат имеет большой объем распределения – $3,9 \pm 0,8$ л/кг. Связь с белками плазмы крови (преимущественно альбуминами) составляет около 45 %.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени, главным образом, в результате глюкуронизации с образованием конъюгата глюкуронида.

Элиминация

Выводится кишечником (50 %) и 50 % почками (тубулярная фильтрация и канальцевая секреция) – из них в неизмененном виде около 10 % от перорально принятой дозы. Период полувыведения – 16–30 ч.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 50 мл/мин) конечный период полувыведения спарфлоксацина удлиняется. Разовые или многократные дозы спарфлоксацина у пациентов с различной степенью почечной недостаточности определяются в плазме крови в концентрациях, которые в два раза превышают наблюдаемые у пациентов с нормальной функцией почек.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Фармакокинетика спарфлоксацина не изменяется у пациентов с легкой или средней тяжести печеночной недостаточностью без холестаза.

Лица пожилого возраста

Фармакокинетика спарфлоксацина не изменена у пожилых людей с нормальной функцией почек.

Пол

Фармакокинетика спарфлоксацина у мужчин и женщин не различается.

Дети

Фармакокинетика спарфлоксацина у детей не изучалась.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро

Крахмал кукурузный

Целлюлоза микрокристаллическая (Grade 102)

Кросповидон

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

Магния стеарат

Оболочка

Гипромеллоза

Пропиленгликоль

Титана диоксид (E171)

Тальк

Краситель хинолиновый желтый (E104)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 6 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

По 6 таблеток в пластиковую банку из полиэтилентерефталата, укупоренную навинчивающейся пластиковой крышкой из полиэтилена высокой плотности и низкого давления с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

По 1 банке вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Адрес: 8-2-337, Род № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India

Телефон: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

Электронная почта: mail@drreddys.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эдвансд Фарма»

Адрес: 308519, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5

Телефон: +7(4722)202319

Электронная почта: factory@atcl.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Спарфло доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).