

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Ломфлокс, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ломефлоксацин.

Каждая таблетка содержит 400 мг ломефлоксацина (в виде ломефлоксацина гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, пропиленгликоль, лактозу (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Белые или почти белые капсуловидные таблетки, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой с разделительной риской с одной стороны и надписью «LOMFLOX 400» с другой стороны. Вид таблетки на поперечном разрезе: тонкая оболочка и однородная масса ядра таблетки белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Препарат Ломфлокс показан к применению у взрослых от 18 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к ломефлоксацину микроорганизмами:

- осложненные инфекции мочевыводящих путей, вызванные *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter diversus* или *Enterobacter cloacae*;
- урогенитальный хламидиоз;
- туберкулез легких (в составе комплексной терапии): обширные казеозно-некротические поражения тканей, выраженный неспецифический компонент воспаления, лекарственная устойчивость микобактерий к рифампицину или плохая переносимость рифампицина.

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

- обострение хронического бронхита, вызванного *Haemophilus influenzae* или *Moraxella catarrhalis*;
неосложненные инфекции мочевыводящих путей, вызванные *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, или *Staphylococcus saprophyticus*;

Профилактика инфекций мочевыводящих путей при трансректальной биопсии предстательной железы, трансуретральных оперативных вмешательствах.

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

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования и продолжительность лечения зависят от тяжести заболевания и чувствительности возбудителя.

Режим дозирования:

Осложненные инфекции мочевыводящих путей: 400 мг/сут в течение 14 дней.

Урогенитальный хламидиоз: 400 мг/сут в течение 14-28 дней.

Туберкулез легких (в составе комбинированной терапии): 400 мг/сут, в течение 14-28 дней и более (длительность терапии определяется врачом).

Обострение хронического бронхита: 400 мг/сут в течение 14 дней.

Неосложненный цистит у женщин, вызванный *Escherichia coli*: 400 мг/сут в течение 3 дней.

Неосложненный цистит, вызванный *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* или *Staphylococcus saprophyticus*: 400 мг/сут в течение 10 дней.

Профилактика инфекций мочевыводящих путей: при трансректальной биопсии предстательной железы - 400 мг однократно за 1-6 ч до процедуры.

Трансуретральные оперативные вмешательства – 400 мг однократно за 2-6 ч до оперативного вмешательства.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек

У пациентов с умеренными или выраженными нарушениями функции почек (при клиренсе креатинина менее 30 мл/мин и пациентам на гемодиализе) начальная доза – 400 мг/сут, с последующим снижением до 200 мг/сут.

Пожилые пациенты

У пациентов пожилого возраста, с нарушением функции почек (при клиренсе креатинина более 30 мл/мин), с циррозом печени (без нарушения функции почек) коррекции режима дозирования не требуется.

Способ применения:

Внутрь (вне зависимости от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости), 1 раз в сутки.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к ломефлоксацину и другим фторхинолонам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность, период лактации;
- возраст до 18 лет;
- непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (т.к. в состав препарата входит лактоза).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Церебральный атеросклероз;
- эпилепсия и другие заболевания центральной нервной системы с предрасположенностью к судорожным реакциям;
- периферическая нейропатия;
- электролитный дисбаланс (например, при гипокалиемии, гипомагниемии),
- синдром врожденного удлинения интервала QT;
- заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), удлинение интервала QT;
- женский пол;
- одновременный прием антиаритмических лекарственных препаратов I А класса (хинидин, прокаинамид) и III класса (амиодарон, соталол);
- почечная недостаточность;
- нарушение функции печени;
- пожилой возраст;
- поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- пациенты с сахарным диабетом, получающие пероральные гипогликемические препараты или инсулин;

- психозы и/или психиатрические заболевания в анамнезе;
- пациенты, получающие глюкокортикостероиды;
- пациенты с аневризмой аорты в семейном анамнезе, или пациенты с диагностированной аневризмой аорты и/или расслоением аорты или при наличии других факторов риска или состояний, предрасполагающих к развитию аневризмы аорты или расслоения аорты (например, синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса сосудистого типа, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз).

Особые указания

Фоточувствительность

У пациентов, подвергшихся воздействию прямого или непрямого солнечного света или искусственного ультрафиолетового излучения (УФИ) во время или после лечения ломефлоксацином, наблюдались фототоксические реакции от средней до тяжелой степени. Эти реакции также имели место у пациентов, подвергающихся воздействию затененного или рассеянного света, в том числе через стекло. В редких случаях фототоксические реакции возникали через несколько недель после прекращения приема ломефлоксацина. Во время терапии ломефлоксацином следует избегать воздействия солнечного света, и УФИ (даже если используется солнцезащитный крем; вечерний прием уменьшает риск реакции на ультрафиолетовое излучение). Следует также избегать воздействия в течение нескольких дней после прекращения терапии ломефлоксацином. Пациентам следует рекомендовать прекратить использование ломефлоксацина при первых признаках фототоксической реакции (повышение чувствительности кожи, ожог, покраснение, отек, появление волдырей, сыпи, зуда, дерматита).

Гиперчувствительность

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

Тяжелые кожные реакции

При приеме ломефлоксацина 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 ломефлоксацином.

Периферическая нейропатия

У пациентов, принимающих фторхинолоны, включая ломефлоксацин, сообщалось о случаях развития сенсорной и сенсорно-моторной периферической нейропатии, начало которой может быть быстрым. Если у пациента развиваются симптомы нейропатии, включающие боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, применение ломефлоксацина должно быть прекращено. Это минимизирует возможный риск развития необратимых изменений. Пациенты должны быть проинформированы о необходимости сообщать своему лечащему врачу о появлении любых симптомов нейропатии. Фторхинолоны не следует назначать пациентам, имеющим в анамнезе указания на периферическую нейропатию.

Пациенты, предрасположенные к развитию судорог

Применение препаратов хинолонового ряда, в том числе и ломефлоксацина, сопряжено с возможным риском развития судорог. Хинолоны также могут вызывать стимуляцию центральной нервной системы (ЦНС). При проявлениях первых признаков нейротоксичности (возбуждение, судороги, тремор, светобоязнь, спутанность сознания, галлюцинации) терапию ломефлоксацином необходимо прекратить и принять соответствующие меры. Ломефлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с известными или подозреваемыми заболеваниями ЦНС, такими как: атеросклероз сосудов головного мозга, эпилепсия, и с предрасположенностью к судорожным реакциям.

Нарушение психики

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 ломефлоксацин и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно.

Псевдомембранозный колит

При применении препарата, как на фоне приема, так и через 2-3 недели после прекращения лечения возможно развитие диареи, вызванной *Clostridium difficile* (псевдомембранозный колит). 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.

Удлинение интервала QT

Сообщалось об очень редких случаях удлинения интервала QT у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая ломефлоксацин. При применении фторхинолонов, включая ломефлоксацин, следует соблюдать осторожность у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT: у пациентов с нескорректированными электролитными нарушениями (с гипокалиемией, гипомagneмией); пожилого возраста, удлинением интервала QT, женского пола, с синдромом врожденного удлинения интервала QT; с заболеваниями сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); при одновременном применении лекарственных препаратов, способных удлинять интервал QT, таких как антиаритмические средства класса IA и III.

Тендинит и разрыв сухожилий

На фоне терапии хинолонами, в том числе ломефлоксацином, возможно развитие тендинита и разрыва сухожилия особенно у пожилых и пациентов, получающих глюкокортикостероиды. Описаны случаи, которые возникли в течение нескольких месяцев после завершения лечения. При первых симптомах боли и воспаления в месте повреждения прием препарата следует прекратить и разгрузить пораженную конечность.

Дисгликемия

Как и в случае с другими фторхинолонами при применении ломефлоксацина отмечалось изменение концентрации глюкозы в крови, включая гипо- и гипергликемию. На фоне терапии ломефлоксацином 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 ломефлоксацина 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 ломефлоксацином и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. При проведении лечения ломефлоксацином у

пациентов пожилого возраста, у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Аневризма и расслоение аорты

По данным эпидемиологических исследований сообщалось о повышенном риске развития аневризмы аорты и расслоения аорты после применения фторхинолонов, особенно у пациентов пожилого возраста.

В связи с этим, фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения польза-риск и рассмотрения других вариантов терапии у пациентов с аневризмой аорты в семейном анамнезе, или у пациентов с диагностированной аневризмой аорты и/или расслоением аорты или при наличии других факторов риска или состояний, предрасполагающих к развитию аневризмы аорты или расслоения аорты (например, синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса сосудистого типа, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз).

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

Нарушения функции печени

Ломефлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени, так как могут возникнуть повреждения печени. 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.

Вторичные инфекции

Как и при применении других противомикробных препаратов, при приеме ломефлоксацина, 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 развивается вторичная инфекция, следует принять необходимые меры по ее лечению.

Риск развития резистентности

Возможно возникновение резистентности, в частности, при длительном лечении и/или внутрибольничных инфекциях. Распространенность приобретенной резистентности может изменяться географически и со временем для отдельных видов. Поэтому

требуется региональная информация по резистентности. Следует проводить микробиологическую диагностику с выделением возбудителя и определением его чувствительности, особенно при тяжелых инфекциях или при отсутствии ответа на лечение.

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

Пациенты с диагностированной недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут быть предрасположены к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами. Поэтому у таких пациентов следует соблюдать осторожность при применении ломефлоксацина.

*Инфекции, вызванные *Escherichia coli**

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

Влияние на диагностические тесты

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

В случае пропуска приема одной дозы препарата Ломфлокс пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие - с перерывами в 24 часа.

Вспомогательные вещества

Препарат Ломфлокс содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, то есть, можно сказать, что практически не содержит натрия. Препарат содержит пропиленгликоль (может вызывать раздражение кожи), лактозу (пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Ломфлокс не влияет на фармакокинетику *изониазида*. Не взаимодействует с *теофиллином*, *кофеином*.

Повышает активность непрямых антикоагулянтов и увеличивает токсичность нестероидных противовоспалительных препаратов.

Не следует принимать *антацидные лекарственные средства* и *сукральфат* в течение 4 ч до и 2 ч после приема ломефлоксацина (образует с ними хелатные соединения, что снижает его биодоступность).

При лечении пациентов с туберкулезом ~~лосефлосаксин~~ ~~используют совместно с~~ *изониазидом, пиразинамидом, стрептомицином и этамбутолом* (не рекомендуется сочетание с *рифампицином* – антагонизм).

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, замедляют выведение. Отсутствует перекрестная устойчивость с *пенициллинами, цефалоспорины, аминогликозидами, ко-тримоксазолом, метронидазолом.*

Витамины с минеральными добавками следует принимать за 2 ч или через 2 ч после применения лосефлосаксина.

Совместное применение с антиаритмическими препаратами IA класса (*хинидин, прокаинамид*) и III класса (*амиодарон, соталол*) может вызвать удлинение интервала QT.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Противопоказано применение у женщин в период беременности. Описаны случаи фетотоксического действия (артропатия).

Лактация

Противопоказано применение у женщин в период лактации (неизвестно, проникает ли лосефлосаксин в грудное молоко).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких побочных эффектов, как головокружение, расстройство зрения. При появлении описанных нежелательных явлений рекомендуется воздерживаться от указанных видов деятельности.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Побочные действия проявляются редко, они кратковременны и исчезают после прекращения лечения.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто

($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Градация частоты
<i>Инфекции и инвазии</i>	Вирусная инфекция, грибковая инфекция (кандидоз), респираторные инфекции (ринит, фарингит), суперинфекция.	Очень редко
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	Кровотечения из органов желудочно-кишечного тракта, тромбоцитемия, анемия, тромбоцитопения, пурпура, повышение фибринолиза, носовое кровотечение, лимфаденопатия, моноцитоз, эозинофилия, лейкопения, лейкоцитоз, удлинение протромбинового времени, снижение гемоглобина, гемолитическая анемия.	Очень редко
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Анафилактические реакции.	Очень редко
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	Гипергликемия, жажда, гипогликемия, подагра, тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин.	Очень редко
<i>Психические нарушения</i>	Бессонница, нервозность, сонливость, анорексия, депрессия, спутанность сознания, возбуждение, повышенный аппетит, деперсонализация, параноидальная реакция, беспокойство, галлюцинации, фобии, нарушения внимания, дезориентация, ажитация, нарушение памяти, делирий.	Очень редко

<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	головокружение, головная боль	Очень часто
	Утомляемость, недомогание, астения, головная боль, головокружение, судороги, гиперкинез, тремор, тревожность, периферическая нейропатия (парестезии), атаксия, тромбоз головного мозга.	редко
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	Боль в глазах, нарушение зрения, конъюнктивит, светобоязнь, слезотечение, диплопия.	Очень редко
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</i>	Боль и шум в ушах.	Очень редко
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	тахикардия, брадикардия, инфаркт миокарда, экстрасистолия, аритмии, прогрессирование сердечной недостаточности, стенокардия, цереброваскулярные расстройства, цианоз, кардиомиопатия, флебит, церебральный тромбоз, полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт», остановка сердца, васкулит.	Очень редко
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	Снижение артериального давления, повышение артериального давления, тромбоэмболия легочной артерии	Очень редко
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостенья</i>	Одышка, бронхоспазм, кашель, гиперсекреция мокроты, гриппоподобные симптомы, стридор, угнетение дыхания, отек гортани или легких.	Очень редко
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, гастралгия, боль в животе, диарея или запор, метеоризм, дисфагия, стоматит, изменение цвета языка, снижение аппетита или булимия,	Очень редко

	псевдомембранозный колит, извращение вкуса, боль во рту, желудочно-кишечные кровотечения,	
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ)), повышение активности щелочной фосфатазы (ЩФ) и гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ), повышение концентрации билирубина в крови.	Очень редко
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Светочувствительность	Очень часто
	кожная сыпь, крапивница	редко
<i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</i>	Артралгия, миалгия, тендинит и разрыв сухожилия (например, ахиллова сухожилия). Этот побочный эффект может наблюдаться в течение 48 ч после начала лечения и может носить двухсторонний характер, судороги икроножных мышц, боли в груди и спине.	Очень редко
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	Гломерулонефрит, дизурия, анурия, альбуминурия, повышение креатинина, снижение калия, повышенный уровень концентрации азота мочевины в крови, уретральные кровотечения, кристаллурия, гематурия, задержка мочи, отеки; дизурия, странгурия, полиурия, интерстициальный нефрит, почечная недостаточность.	Очень редко
<i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез</i>	У женщин – вагинит, лейкорей, межменструальные кровотечения, боли в промежности, вагинальный кандидоз; у мужчин – орхит, эпидидимит.	Очень редко

Общие расстройства и нарушения в месте введения	Усиление потоотделения, повышение температуры тела, озноб, «приливы», обморок, сухость во рту	Очень редко
---	---	-------------

Другие возможные нежелательные эффекты, относящиеся ко всем фторхинолонам

Агранулоцитоз, анафилактикоидные реакции, шок, сывороточная болезнь, узловатая эритема, маниакальные реакции, психотические нарушения с причинением себе вреда, в редких случаях, вплоть до суицидальных мыслей или попыток, дисфагия, нистагм, увеит, перфорация кишечника, некроз печени, обострение псевдопаралитической миастении (миастении gravis), нефролитиаз, ацидоз, икота; приступы порфирии (очень редкой болезни обмена веществ) у пациентов с порфирией.

Частота неизвестна (постмаркетинговые побочные эффекты)

Из опыта применения ломефлоксацина во всем мире сообщалось о следующих побочных явлениях: гепатит, эксфолиативный дерматит, гиперпигментация, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, дисгевзия,

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

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Алматы, пр. Бауыржана Момышулы, 2/3

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и

медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Эл. почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

4.9 Передозировка

Сведения о передозировке очень ограничены.

Лечение: индукция рвоты или промывание желудка, адекватная гидратация, симптоматическая терапия. 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: J01MA07».

Механизм действия

Противомикробное бактерицидное средство широкого спектра действия из группы фторхинолонов. Воздействует на бактериальный фермент ДНК-гиразу, обеспечивающую сверхспирализацию, образует комплекс с ее тетрамером (субъединицы гиразы A2B2) и нарушает транскрипцию и репликацию ДНК, приводит к гибели микробной клетки.

Бета-лактамазы, продуцируемые возбудителями, не оказывают влияния на активность ломефлоксацина.

Фармакодинамические эффекты

Активен в отношении грамотрицательных аэробных микроорганизмов: *Citrobacter diversus*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa* (только для инфекций мочевыводящих путей); грамположительных аэробных микроорганизмов: *Staphylococcus saprophyticus*; другие микроорганизмы: *Chlamydia trachomatis*.

С минимальной подавляющей концентрацией (МПК) 2 мкг/мл активен в отношении следующих микроорганизмов (однако, клиническая эффективность при инфекциях, вызываемых этими микроорганизмами, в строго контролируемых исследованиях не изучалась): грамположительные аэробные микроорганизмы: *Staphylococcus aureus* (включая метициллин-устойчивые штаммы), *Staphylococcus epidermidis* (включая метициллин-устойчивые штаммы); грамотрицательные аэробные микроорганизмы:

Aeromonas hydrophila, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Hafnia alvei*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella ozaenae*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia alcalifaciens*, *Providencia rettgeri*, *Serratia liquefaciens*, *Serratia marcescens*; др. микроорганизмы: *Legionella pneumophila*.

К препарату устойчивы: *Streptococcus spp.* групп А, В, D и G, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas cepacia*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis* и анаэробные бактерии.

Действуют как на вне-, так и на внутриклеточно расположенные *Mycobacterium tuberculosis*, сокращает сроки их выделения из организма, обеспечивает более быстрое рассасывание воспалительных инфильтратов. На большинство микроорганизмов действует в низких концентрациях (концентрация, необходимая для подавления роста 90 % штаммов, обычно не более 1 мкг/мл). Резистентность развивается редко.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – 95-98 %; прием пищи уменьшает всасывание на 12 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме – 0,8-1,5 ч. Максимальная концентрация в плазме крови после приема внутрь 200 мг – 1,4 мкг/мл, 400 мг – 3-5,2 мкг/мл. Прием пищи уменьшает максимальную концентрацию в плазме крови на 18 % и увеличивает время достижения максимальной концентрации в плазме крови до 2 ч.

Распределение

Равновесная концентрация в плазме крови определяется через 48 ч. Связь с белками плазмы – 10 %. Хорошо проникает в органы и ткани (дыхательные пути, ЛОР-органы, мягкие ткани, кости, суставы, органы брюшной полости, малого таза, половые органы), где концентрация ломефлоксацина в 2-7 раз выше, чем в плазме.

Биотрансформация

Пирантел, абсорбировавшийся в системный кровоток, частично метаболизируется печени до N-метил-1,3-пропандиамина.

Элиминация

Незначительная часть препарата подвергается метаболизму. Период полувыведения – 8-9 ч; средний почечный клиренс – 145 мл/мин. У пожилых пациентов плазменный клиренс уменьшается на 25 %. При снижении клиренса креатинина до 10-40 мл/мин/1,73 кв. м период полувыведения увеличивается.

Почками путем канальцевой секреции выводится 70-80 % (преимущественно в неизменном виде, 9 % - в виде глюкуронидов, 0,5 % - в виде др. метаболитов); через кишечник – 20-30 %. При назначении препарата в дозе 400 мг/сут концентрация ломефлоксацина превышает МПК для большинства возбудителей, по крайней мере, в течение 12 ч.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Почечная недостаточность

При снижении клиренса креатинина до 10-40 мл/мин/1,73 кв. м период полувыведения ($T_{1/2}$) увеличивается.

Печеночная недостаточность

Данные отсутствуют.

Пожилые

У пожилых пациентов плазменный клиренс уменьшается на 25 %.

Дети

Данные отсутствуют. Ломефлоксацин противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

лактоза,
крахмал кукурузный,
повидон (PVPK-30),
карбоксиметилкрахмал натрия,
кросповидон (Kollidon-CL),
тальк очищенный,
натрия лаурилсульфат,
магния стеарат,
кремния диоксид коллоидный

оболочка пленочная:

гипромеллоза,
титана диоксид,
пропиленгликоль,
тальк очищенный,

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

Згода.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 таблеток в блистер Ал/ПВХ.

1 или 2 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Ипка Лабораториз Лимитед

48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 067, India

48, Кандивли Индастриал Эстейт, Кандивли (Вест), Мумбай 400 067, Индия

Тел: +91 22 6647 4444

ФАКС: +91 22 2868 6613

E-mail: ipca@ipca.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании «Ипка Лабораториз Лимитед»

117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, офис 37

Тел: (495) 407-08-84/85

E-mail: phv@ipca.ru

Республика Казахстан

Представительство компании «Ипка Лабораториз Лимитед» в РК

050026 г. Алматы,

ул. Айтеке би, 187, офис 303

тел.: 8 701 717 49 13

Email: kazar_9807@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ломфлокс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.