

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

ФЛОКСИМАР

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг.
АО «Фармасинтез», Россия

Регистрационный номер: ЛП-005088 от 09.10.2018

Торговое наименование: Флоксимар

Международное непатентованное наименование: спарфлоксацин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

На 1 таблетку:

Действующее вещество: спарфлоксацин - 200,00 мг.

Вспомогательные вещества (ядро): повидон К 30 - 12,00 мг, крахмал кукурузный - 10,00 мг, кросповидон - 3,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 65,00 мг, кремния диоксид коллоидный - 5,00 мг, тальк - 2,00 мг, магния стеарат - 3,00 мг;

Пленочная оболочка: поливиниловый спирт - 4,00 мг, макрогол 4000 - 2,00 мг, тальк - 1,40 мг, титана диоксид - 2,10 мг, триэтилцитрат - 0,40 мг, краситель железа оксид желтый - 0,10 мг.

Описание: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро таблетки светло-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 объясняется отсутствием в них гираз.

Является бактерицидным противомикробным препаратом широкого спектра действия, как в отношении грамположительной, так и грамотрицательной флоры. Преимуществом препарата является большая активность в отношении грамположительных кокков и анаэробов по сравнению с фторхинолонами предшествующих поколений. В отношении грамотрицательной флоры проявляет активность, близкую к аминогликозидам.

На грамположительные микроорганизмы оказывает бактерицидное действие только в период деления, на грамотрицательные организмы - 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 принадлежащим к группе ингибиторов гиразы, что делает его высокоэффективным по отношению к бактериям, которые устойчивы, например, к аминогликозидам, пенициллинам, цефалоспорином, тетрациклинам и многим 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.* (индол-положительные и индол-отрицательные), *Providencia spp.*, *Morganella spp.*, *Yersinia spp.*, *Vibrio spp.*, *Aeromonas spp.*, *Plesiomonas spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Campylobacter spp.*, *Pseudomonas cepacia*, *Pseudomonas aeruginosa*, *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 viridans*, *Mycoplasma hominis*, *Mycobacterium fortuitum*.

За некоторыми исключениями, анаэробные микроорганизмы являются умеренно чувствительными (*Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*) или устойчивыми (*Bacteroides spp.*). Спарфлоксацин не эффективен против *Treponema pallidum*.

Резистентность к спарфлоксацину развивается крайне медленно, поскольку, с одной стороны, после его действия практически не остается персистирующих микроорганизмов, а с другой стороны - у бактериальных клеток нет ферментов, инактивирующих его.

Не отмечено перекрестной резистентности к другим противомикробным препаратам.

В отношении *Pseudomonas aeruginosa* и других грамотрицательных бактерий 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 препарат 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 (исключая ткань, богатую жирами, в том числе нервную ткань), 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 внутриглазной жидкости обнаруживается в 10 % от концентрации препарата в плазме.

Препарат имеет большой объем распределения - $3,9 \pm 0,8$ 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, концентрации 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 неизменном 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 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*, *Staphylococcus 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.

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.

Внебольничная пневмония: в первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг/сут в течение 10 дней.

Инфекции среднего уха: в первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг/сут в течение 10 дней.

Бактериальный простатит: в первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг в день 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.

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.

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.

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

Острый синусит: в первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг в день в течение 10 дней.

Обострение хронического бронхита: в первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг/сут в течение 10 дней.

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

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.

Побочное действие

Инфекционные и паразитарные заболевания

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, лимфоаденопатия.

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Нарушения со стороны питания и обмена веществ

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.

Нарушения со стороны психики

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 паралгезия (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 лабиринтные нарушения

Боль и шум в ушах, снижение слуха.

Нарушения со стороны сердца и сосудов

Ощущение сердцебиения, удлинение интервала QT, тахикардия, синусовая брадикардия, снижение артериального давления, повышение артериального давления, вазодилатация, тромбоз церебральных артерий, экстрасистолия, аритмия, полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (torsade de pointes), стенокардия, острая ишемия миокарда, остановка сердца.

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, алопеция, контактный дерматит, фурункулез, ангионевротический отек, эксфолиативный дерматит, мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной 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 двухсторонний характер), мышечная слабость, обострение псевдопаралитической миастении (миастения 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, гиперкреатининемия, гипергликозурия, протеинурия.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

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

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостенья

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

Общие расстройства и нарушения 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.

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 %).

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 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 (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, противомаларийные препараты, особенно галофантрин);
- антигистаминные препараты (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-лактамами 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 пероральные 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

Фоточувствительность

У пациентов, подвергшихся воздействию прямого или непрямого солнечного света или искусственного УФ-излучения 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 УФ-излучения при не полном

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 УФ-лучей, 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, гипомagneмией); 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 I A класса (хинидин, прокаинамид) и III класса (амиодарон, соталол); лекарственных препаратов, удлиняющих интервал QT, например, терфенадин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Пациенты, предрасположенные к развитию судорог

Как и другие хинолоны, спарфлоксацин должен 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 «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 немедленно информировать врача. Очень редко, даже после первого применения препарата, анафилактические реакции могут прогрессировать до угрожающего жизни анафилактического шока. В этих случаях лечение спарфлоксацином 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 «Противопоказания»)

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 нед 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 «С осторожностью», «Способ применения и дозы»).

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»).

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 центральной нервной системы, 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 «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», «Побочное действие»). 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 - 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.

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.

Первичная упаковка лекарственного препарата.

По 7 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 таблеток помещают в банку из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата.

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

По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО «Фармасинтез», Россия

Юридический адрес:

664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3

Адрес производственной площадки:

г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Фармасинтез», Россия, 664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел: 8-800-100-1550,

www.pharmasyntez.com