

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЛОКСІУМ
(FLOXIMUM)

Склад:

діюча речовина: левофлоксацин;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить левофлоксацину гемігідрату, у перерахуванні на левофлоксацин 500 мг;

допоміжні речовини: кросповідон (поліпласдон XL), целюлоза мікрокристалічна, крохмаль картопляний, тальк, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), натрію лаурилсульфат, натрію крохмальгліколят (натрію карбоксиметилкрохмаль), кальцію стеарат, суміш для покриття «Opadry II Yellow» (містить: лактоза, моногідрат та ін.).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Фторхінолони.

Код АТС J01 MA12.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Інфекції, викликані чутливими до левофлоксацину мікроорганізмами: інфекції нижніх дихальних шляхів (загострення хронічних бронхітів, позагоспітальні пневмонії), гострі синусити, ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, у тому числі з пієлонефритом, інфекції шкіри і м'яких тканин.

Протипоказання.

- гіперчутливість до левофлоксацину або до інших фторхінолонів, а також до компонентів препарату;
- епілепсія;
- ураження сухожиль при лікуванні хінолонами;
- вік до 18 років;
- вагітність;
- жінки, які годують груддю.

Спосіб застосування та дози.

Флоксіум приймають 1 або 2 рази на добу. Доза залежить від типу і тяжкості інфекції, а також чутливості збудника.

Тривалість лікування залежить від перебігу хвороби і складає не більше 14 днів. Рекомендовано продовжувати лікування принаймні протягом 48 – 72 годин після нормалізації температури тіла або підтвердженого мікробіологічними тестами знищення збудників.

Таблетки препарату Флоксіум слід ковтати не розжовуючи, запивати достатньою кількістю рідини, приймати можна як разом з їжею, так і окремо.

Нижче у таблиці наведені рекомендації щодо дозування для дорослих пацієнтів із нормальною функцією нирок (при значенні кліренсу креатиніну понад 50 мл/хв).

Показання	Добова доза	Тривалість лікування
Гострі синусити	0,5 г за 1 прийом	10 – 14 днів
Загострення хронічного бронхіту	0,25 г - 0,5 г за 1 прийом	7 – 10 днів
Позагоспітальні пневмонії	0,5 г – 1 г за 1 – 2 прийоми	7 – 14 днів
Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів у тому числі з пієлонефритом	0,25 г за 1 прийом	7 – 10 днів
Інфекції шкіри і м'язів тканин	0,5 г 1 – 2 рази	7 – 14 днів

Дана форма препарату не рекомендована для пацієнтів з порушеною функцією нирок, у яких кліренс креатиніну складає менше 50 мл/хв.

Для пацієнтів з порушеною функцією печінки корекція дози не потрібна, оскільки левофлоксацин незначною мірою метаболізується в печінці.

У пацієнтів похилого віку з непорушеною функцією нирок дозування препарату не потребує корекції.

Побічні реакції.

Загальні реакції підвищеної чутливості та реакції з боку шкіри та її придатків: свербіж і почервоніння; рідко - анафілактичні та анафілактоїдні реакції з такими ознаками, як кропив'янка, звуження бронхів, ядуха і, можливо, тяжка ядуха; у дуже поодиноких випадках - набряки шкіри та слизових оболонок (наприклад, шкіри обличчя та слизової оболонки глотки). Дуже рідко можливі: раптове зниження артеріального тиску та шок; підвищена чутливість до сонячного та ультрафіолетового випромінювання.

Трапляються поодинокі випадки тяжкого висипання на шкірі і слизових оболонках з утворенням пухирів, такі як синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) та ексудативна мультиформна еритема. Загальним реакціям підвищеної чутливості можуть інколи передувати більш легкі реакції з боку шкіри. Вищезазначені реакції можуть з'явитися вже після прийому першої дози препарату та протягом кількох хвилин або годин після його прийому.

З боку травного тракту та обміну речовин: часто – нудота, діарея, в окремих випадках – відсутність апетиту, блювання, біль у животі. Рідко можлива діарея з домішками крові, яка може бути ознакою запалення кишечника, у тому числі псевдомембранозного коліту.

Дуже рідко - зниження цукру в крові (гіпоглікемія), що має особливе значення для хворих на цукровий діабет. Ознаками гіпоглікемії можуть бути підвищений апетит, нервозність, потіння, тремтіння кінцівок. Можливе виникнення типової побічної реакції на хінолони – напади порфірії у хворих на порфірію.

З боку нервової системи: у поодиноких випадках можливі головний біль, запаморочення, залякання, сонливість, розлади сну. Рідко виникають неприємні відчуття, наприклад, парестезії в кистях, тремтіння, неспокій, стани страху, судомні напади та сплутаність свідомості. Дуже рідко – розлади зору та слуху, порушення смаку та нюху, зниження відчуття дотику, а також психопатичні реакції, такі як галюцинації та депресивні зміни настрою, розлади процесів руху, у тому числі розладів при ходінні.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, зниження артеріального тиску, дуже рідко – колапс (подібний до шоку).

З боку кістково-м'язової системи: рідко – можливі ураження сухожилля, у тому числі їх запалення, біль у суглобах або м'язах. Дуже рідко – розрив сухожилля (наприклад, розрив ахіллового сухожилля). Ця побічна дія може проявитися протягом 48 годин від початку лікування та уразити ахіллове сухожилля обох ніг. М'язова слабкість, яка може мати особливе значення у хворих на тяжку міастенію. Поодинокі випадки ураження мускулатури (рабдоміоліз).

З боку печінки та нирок: часто – підвищені показники печінкових ферментів (АЛТ, АСТ). У деяких випадках – підвищення показників білірубину та креатиніну в сироватці крові. Дуже рідко – печінкові реакції, такі як запалення печінки. Погіршення функції нирок аж до гострої ниркової недостатності, наприклад, внаслідок алергічних реакцій (інтерстиціальний нефрит).

З боку системи кровотворення: в окремих випадках – можливі еозинофілія, лейкопенія. Рідко –

нейтропенія, тромбоцитопенія, яка може викликати підвищену схильність до крововиливів або кровотеч. Дуже рідко – агранулоцитоз, який може призвести до тяжких симптомів хвороби (тривала або рецидивуюча гарячка, фарингіт, виражене хворобливе самопочуття). Поодинокі випадки – гемолітична анемія, зменшення числа всіх видів клітин крові, панцитопенія.

Інші побічні дії: в окремих випадках – загальна слабкість (астенія). Дуже рідко – гарячка, алергічні реакції з боку легень (алергічний пневмоніт) або невеликих кровоносних судин (васкуліт). Застосування будь-яких антибактеріальних засобів може призвести до порушень, пов'язаних з їх впливом на нормальну мікрофлору організму. З цієї причини може розвинути вторинна інфекція, яка потребує додаткового лікування.

Передозування. Симптоми передозування насамперед стосуються центральної нервової системи (сплутаність свідомості, запаморочення, порушення свідомості та судомні напади). Крім того, можуть бути розлади з боку травного тракту (нудота, блювання), а також ураження слизових оболонок. Можливе продовження QT – інтервалу. При передозуванні необхідний ретельний нагляд за пацієнтом, включаючи моніторинг ЕКГ.

Лікування симптоматичне. Флоксіум не виводиться за допомогою діалізу. Специфічного антидоту немає.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Через відсутність досліджень на людях і можливе ушкодження хінолонами суглобового хряща в організмі, що росте, Флоксіум не можна застосовувати вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю. Якщо під час лікування препаратом Флоксіум настає вагітність, слід припинити застосування препарату.

Діти.

Флоксіум протипоказаний для застосування дітям і підліткам у віці до 18 років через ризик пошкодження суглобного хряща.

Особливості застосування.

Під час лікування препаратом Флоксіум можливий розвиток нападів судом у хворих із попереднім ураженням головного мозку в анамнезі, зумовленим, наприклад, інсультом або тяжкою травмою.

Незважаючи на те, що ефект фотосенсибілізації відзначається досить рідко, для його запобігання хворим не рекомендується без особливої потреби піддаватися впливу сильного сонячного опромінення.

При підозрі на псевдомембранозний коліт слід терміново відмінити Флоксіум і розпочати відповідне лікування.

Тенденіт, який рідко спостерігається, може призвести до розриву сухожилля. Хворі похилого віку більш схильні до такого ускладнення. При підозрі на тенденіт слід терміново припинити лікування препаратом Флоксіум і розпочати лікування ураженого сухожилля.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Рекомендується утримуватися від діяльності, що вимагає швидкості психомоторних реакцій (управління транспортом, робота з потенційно небезпечними механізмами), враховуючи можливі небажані реакції з боку нервової системи (запаморочення, залякання, сонливість, сплутаність свідомості, розлади зору та слуху, розлади руху).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ефективність препарату Флоксіум суттєво знижується при одночасному прийомі з антацидами, які містять магній та алюміній, а також із препаратами, які містять солі заліза. Рекомендований термін між прийомами препарату Флоксіуму та названих препаратів має складати не менше 2 годин.

Біодоступність препарату Флоксіум значно зменшується при одночасному прийомі з сукралфатом. Проміжок часу між прийомами цих препаратів має складати не менше 2 годин.

Хоча в клінічних дослідженнях не встановлено взаємодії між препаратом Флоксіум і теофіліном, проте можливе істотне зниження судомного порога при одночасному застосуванні хінолонів із теофіліном, нестероїдними протизапальними препаратами та іншими агентами, що зменшують судомний поріг.

Пробеніцид, метотрексат і інші препарати, що належать до каналцевої секреції в нирках, блокують екскрецію фуросеміду (зменшення ефективності фуросеміду).

Нирковий кліренс препарату Флоксіум знижується в присутності пробеніциду на 34 %, а в присутності циметидину – на 24 %. Необхідно бути обережним при одночасному призначенні препаратів, які впливають на ниркову секрецію, зокрема, пробенецид і циметидин, особливо у пацієнтів із порушеною нирковою функцією. Період напіввиведення циклоспорину збільшується на 33 % при одночасному прийомі з препаратом Флоксіум.

При одночасному застосуванні з антагоністами вітаміну К (наприклад, варфарином) необхідно контролювати показники коагуляції у зв'язку з можливістю підвищення показників коагуляційних тестів і/або можливістю кровотечі.

При одночасному застосуванні з глюкокортикоїдами підвищується ризик розриву сухожилля.

Не рекомендується застосування препарату Флоксіум одночасно з алкоголем.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Флоксіум, як представник групи фторхінолонів, характеризується широким спектром антибактеріальної дії. Швидкий бактерицидний ефект забезпечується внаслідок пригнічення бактеріального ферменту ДНК-гірази, який належить до II типу топоізомераз. ДНК-гіраза є важливим ферментом бактерій і основним каталізатором процесів дуплікації, транскрипції і репарації бактеріальної ДНК. Результатом такого пригнічення є неможливість поділу (розмноження) бактеріальних клітин.

Спектр активності препарату Флоксіум включає грампозитивні, грамнегативні бактерії, разом із неферментуючими бактеріями, які часто викликають нозокоміальну інфекцію, а також атипові мікроорганізми, такі як *S.pneumoniae*, *S.trachomatis*, *M.pneumoniae*, *L.pneumophila*, *Ureaplasma*, а також такі патогени, як мікобактерії, *H.pylori* і анаероби, чутливі до левофлоксацину. Як і інші фторхінолони, Флоксіум неактивний щодо спірохет.

До препарату чутливі грампозитивні аероби: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* (штами, чутливі до метициліну), *Staphylococcus saprophyticus*, стрептококи груп C,G, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*;

грамнегативні аероби: *Acinetobacter baumannii*, *Citrobacter freundii*, *Eikenella corrodens*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*;

анаероби: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus*;

інші, такі як *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*.

До дії препарату нестійно чутливі:

грампозитивний аероб *Staphylococcus haemolyticus*;

грамнегативний аероб *Burkholderia cenocepacia*;

анаероби: *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium difficile*.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо Флоксім швидко і майже повністю всмоктується з піком концентрації у плазмі через 1 годину. Абсолютна біодоступність – майже 100 %. Прийом їжі дещо впливає на всмоктування препарату.

Після прийому разової дози 0,25 г максимальна концентрація встановлюється через $1,6 \pm 1,0$ години і складає, $2,8 \pm 0,4$ мкг/мл, після прийому 0,5 г $1,3 \pm 0,6$ години і $5,1 \pm 0,8$ мкг/мл відповідно.

Приблизно 30 – 40% препарату зв'язується із протеїном сироватки. Стабільні показники розподілу досягаються протягом 3 діб.

Метаболізується в дуже незначній кількості до дезметиллевофлоксацину та левофлоксацин N-оксиду. Ці метаболіти складають менше 5 % кількості препарату, що виділяється із сечею.

Після перорального прийому левофлоксацин виводиться з плазми відносно повільно ($T_{1/2}$ складає 6 – 8 годин). Виведення здійснюється в основному через нирки (понад 85 % введеної дози).

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кремувато-жовтого кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки та тисненням «КМП» з іншого боку. На поперечному зрізі помітне ядро жовтуватого кольору.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці!

Упаковка. По 5 або 10 таблеток у блістері. 1 блістер в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.