

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БІГАФЛОН
(BIGAFLON)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: gatifloxacin; (\pm)-1-циклопропіл-6-фтор-1,4-дигідро-8-метокси-7-(3-метил-1-піперазиніл)-4-оксо-3-хінолкарбонової кислоти 1,5 гідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або трохи жовтувато-зеленкуватого кольору ледь опалесціювальна рідина без запаху, солонкувата на смак;

склад: 100 мл розчину містять 0,4 г гатифлоксацину;

допоміжні речовини: натрію хлорид, гідроксид натрію або кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування, похідні фторхінолону. Код АТС J01MA16.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Бігафлон як протимікробний засіб групи фторхінолонів має широкий спектр антибактеріальної дії. Високоактивний відносно грамнегативних та грампозитивних бактерій, а також внутрішньоклітинних мікроорганізмів *E. Coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Citrobacter* spp., *Hafnia* spp., *Yersenia* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Neisseria* spp., *Haemophilus influenzae*, *Brucella* spp., *Vibrio* spp., *Providencia* spp., *Chlamydia* spp., *Campylobacter* spp., *Aeromonas* spp., *Plesiomonas* spp. Гатифлоксацин ефективний також відносно бактерій, які продукують β -лактамази, у тому числі неферментуючих бактерій - збудників нозокоміальної інфекції, а також відносно атипичних мікроорганізмів, таких як *Chlamydia Pneumoniae*, *Chlamydia Trahomatis*, *M. Pneumoniae*, *L. Pneumophila*, *Ureaplasma*. Крім того, до гатифлоксацину чутливі такі збудники, як мікобактерії, *H. Pylori*, анаероби.

Treponema palladium не чутлива до Бігафлону.

Механізм бактерицидної дії Бігафлону пов'язаний з інгібіцією бактеріального фермента ДНК-гірази і топоізомерази IV типу, що блокує поділ клітин та призводить бактерії до загибелі.

Фармакокінетика. Бігафлон добре проникає в органи і тканини, створює високі концентрації у слині, мокротинні, бронхіальній рідині, легенях, жовчі, жовчному міхурі, простаті, сечі, шкірі, кістках. Фармакокінетика Бігафлону є лінійною в діапазоні доз від 200 до 800 мг, які вводяться протягом 14 днів. Рівноважний стан досягається на третій день прийому препарату. Середня максимальна і мінімальна концентрація в плазмі крові в рівноважному стані при введенні 400 мг 1 раз на добу становить, відповідно, 4,6 г/мл і 0,4 г/мл.

Приблизно 20% препарату зв'язується з білками плазми крові. Пік концентрації Бігафлону в плазмі крові (після внутрішньовенного введення 200 мг протягом 30 хв) настає одразу. Період напіввиведення препарату становить 7-14 год і не залежить від дози. Понад 70% препарату виводиться із сечею протягом 48 годин. Менше 1% виводиться із сечею у вигляді етилендіамінового і метилендіамінового метаболіту, 5% виводиться з калом. Нирковий кліренс незалежно від дози становить 124 - 161 мл/хв.

Показання для застосування. Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами: інфекції вуха, горла, дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин, органів черевної порожнини, нирок, сечовивідних шляхів; при гінекологічних інфекціях, остеомієліті, а також при септицемії, гонорейі, туберкульозі, дизентерії, сальмонельозі. Передопераційна профілактика і післяопераційне лікування хірургічних інфекцій у хворих зі зниженим імунітетом.

Спосіб застосування та дози. Бігафлон вводять у дозі 400 мг 1 раз на добу при кліренсі креатиніну \geq

40 мл/хв. При хронічних бронхітах у фазі загострення вводять 400 мг (100 мл) препарату 1 раз на добу протягом 7 - 10 днів. При гострих синуситах - 400 мг (100 мл) препарату 1 раз на добу протягом 10 днів. При негоспітальній пневмонії - 400 мг (100 мл) препарату 1-2 рази на добу протягом 7 - 14 днів. При неускладнених інфекціях сечових шляхів - 400 мг одноразово або по 200 мг протягом 3 днів, а при ускладнених – 400 мг 1 раз на добу протягом 7 - 10 днів. Для лікування інфекції шкіри і м'яких тканин рекомендована доза препарату - 200 мг протягом 5 - 7 днів. Для лікування туберкульозу, залежно від форми і тяжкості перебігу захворювання, призначають по 800 мг один раз на добу. Оскільки гатифлоксацин виділяється переважно нирками, пацієнтам з кліренсом креатиніну < 40 мл/хв, як і пацієнтам, які перебувають на подовженому перитонеальному амбулаторному гемодіалізі, необхідна корекція дози в такому рекомендованому режимі:

Кліренс креатиніну	Початкова доза мг/добу	Наступна доза мг/добу
≥ 40 мл/хв	400 мг	200 мг щоденно
< 40 мл/хв	400 мг	200 мг щоденно
< 10 мл/хв (включаючи гемодіаліз)	400 мг	200 мг щоденно
Подовжений амбулаторний перитонеальний діаліз	400 мг	200 мг щоденно

Побічна дія. З боку шлунково-кишкового тракту: іноді виникають нудота, блювання, діарея, як прояв псевдомембранозного коліту, гіпербілірубінемія.

З боку центральної нервової системи: головний біль, втомлюваність, відчуття тривоги, загальне пригнічення, порушення сну, запаморочення, рухове збудження, психози.

Алергічні реакції: шкірні висипи, свербіж, фотосенсибілізація, набряк обличчя, голосових зв'язок.

З боку системи кровотворення: лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, еозинофілія, підвищення активності АлАТ і АсАТ.

З боку сечовивідної системи: нефротичний синдром, іноді гостра ниркова недостатність.

З боку ендокринної системи: при застосуванні препарату може спостерігатися коливання рівня глюкози у крові (гіпертагіпоглікемія).

Інші: міалгія, артралгія, порушення зору, тахікардія, зниження артеріального тиску.

Протипоказання. Підвищена чутливість до Бігафлону та інших хінолонів. Оскільки прийом препарату призводить до розвитку хондропатій і артропатій не слід призначати його пацієнтам віком до 18 років. Цукровий діабет.

Передозування. Симптоми передозування характеризуються проявами нудоти, блювання, тахікардії, головного болю, руховим збудженням. У разі гострого передозування необхідно припинити введення препарату, забезпечити адекватну гідратацію, проведення ЕКГ- контролю. Симптоматична терапія.

Особливості застосування. Введення Бігафлону може викликати подовження інтервалу QT на ЕКГ, тому через відсутність достатнього клінічного досвіду рекомендується уникати призначення препарату пацієнтам з подібними ЕКГ-ознаками, а також із вираженою брадикардією та ішемією міокарда. Слід з обережністю призначати Бігафлон хворим з патологією ЦНС і вираженим атеросклерозом судин головного мозку, оскільки введення препарату призводить до підвищення внутрішньочерепного тиску і може викликати психози. З обережністю призначають особам, професійна діяльність яких пов'язана

з керуванням автотранспортом і механізмами, або потребує підвищеної концентрації уваги. Через відсутність достатніх клінічних даних про застосування препарату в періоди вагітності і лактації його призначення можливе лише в тому випадку, коли очікувана користь для матері перевищує ризик для плода. Пацієнтам, які отримують лікування препаратом, потрібно проводити контроль рівня цукру у крові. У разі, якщо рівень цукру знизився чи підвищився, застосування препарату слід припинити і звернутися за консультацією до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не слід призначати Бігафлон пацієнтам, які лікуються протиаритмічними препаратами. Одночасне призначення Бігафлону і дігосину призводить до підвищення концентрації останнього в сироватці крові. Прийом Бігафлону підсилює дію непрямих антикоагулянтів.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі від +10 до +25°C. Не захищений від світла розчин зберігати не більше 3-х діб. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшок не є протипоказанням для застосування препарату. Термін придатності - 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 50, 100 і 200 мл у пляшках із скла. По 100 і 200 мл у контейнерах (пакетах) пластикових.

Виробник. ТОВ "Юрія-Фарм".

Адреса. 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10; тел/факс 275-01-08, 275-92-42.