

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЛОМАДЕЙ**  
**(LOMADAY)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна назва:** ломефлоксацин;

**основні фізико-хімічні властивості:** круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або жовто-білого кольору, із вдавненою розподільчою рискою та логотипом “400” на одному боці та “LOMADAY” – на іншому;

**склад:** 1 таблетка містить ломефлоксацину гідрохлориду еквівалентного ломефлоксацину ВР 400 мг;

**допоміжні речовини:** лактоза, натрію крохмальгліколят, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, целюлоза мікрокристалічна, гіпромелоза, пропіленгліколь, тальк очищений, титану діоксид, вода очищена.

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби для системного застосування. Фторхінолони. Код АТС J01M A07.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Бактерицидна дія ломефлоксацину, як і інших фторхінолонів, базується на його здатності блокувати бактеріальний фермент ДНК-гіразу. Антибактеріальний спектр препарату містить резистентні до пеніцилінів, аміноглікозидів, цефалоспоринів, а також полірезистентні мікроорганізми.

Ломедей активний щодо аеробних грамнегативних та грампозитивних мікроорганізмів: *Escherichia coli*, *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia spp.*, *Morganella morganii*, *Providencia spp.*, *Vibrio spp.*, *Serratia spp.*, *Campylobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Acinetobacter spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Pasteurella multocida*, *Helicobacter pylori*.

Ломедей чинить протитуберкульозну дію. Препарат діє на розташовані зовнішньо і внутрішньоклітинно *Mycobacterium tuberculosis*, скорочує термін їх виділення з організму, забезпечує більш швидке розсмоктування інфільтратів.

*Фармакокінетика.* Ломефлоксацин практично повністю (95 – 98 %) всмоктується зі шлунка. Після прийому 400 мг максимальна концентрація препарату в плазмі досягається через

1–1,4 год і становить 3–3,5 мкг/мл. Ломефлоксацин добре проникає в тканини і рідини організму, де створюються більш високі концентрації препарату, ніж у плазмі: значення максимальної концентрації ломефлоксацину в сечі вищі, ніж у плазмі, в 100 разів, у тканинах – у 2–7 разів. Після одноразового прийому 400 мг препарату стійка концентрація в сечі становить мінімум 35 мкг/мл, що значно перевищує максимальну пригнічуючу концентрацію для більшості збудників. Період напіввиведення ломефлоксацину у пацієнтів без порушення функції нирок становить 8–9 год, що забезпечує пролонговану дію та ефективність протягом доби при одноразовому прийомі. Приблизно 65 % прийнятої дози виводиться із сечею у незміненому вигляді.

**Показання для застосування.** Інфекції, спричинені чутливими до ломефлоксацину мікроорганізмами:

- інфекції сечостатевої системи: гострий і хронічний пієлонефрит, простатит, цистит, епідидиміт, хірургічні інфекції сечових шляхів, ускладнені або рецидивуючі інфекції сечовивідних шляхів, інфекції, спричинені *Pseudomonas aeruginosa* та іншими полірезистентними мікроорганізмами, нозокомінальні інфекції сечових шляхів;
- інфекції дихальних шляхів: пневмонія, плеврит, емпієма, інфікований бронхоектаз, загострення

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

хронічного бронхіту, легеневі абсцеси і муковісцидоз;

- інфекції ЛОР-органів, включаючи отит, синусит, тонзиліт;
- інфекції шкіри та м'яких тканин;
- інші інфекційні хвороби: черевний тиф, сальмонельози, шигельози, інфекції органів черевної порожнини, інфекції жовчних шляхів;
- венеричні захворювання: гонорея, хламідіоз, уреаплазмоз, мікоплазмоз;
- інфекції органів малого тазу;
- туберкульоз (у складі комплексної терапії з основними протитуберкульозними препаратами, а також при стійкості до традиційних протитуберкульозних препаратів).

**Спосіб застосування та дози.** Застосовують внутрішньо (не розжовувати, запивати водою) до або після їди. Доза препарату залежить від тяжкості та виду інфекції.

При неускладнених інфекціях сечовивідних шляхів – 400 мг 1 раз на добу протягом 3 – 5 днів.

При ускладнених інфекціях сечовивідних шляхів – 400 мг 1 раз на добу протягом 10 – 14 днів.

Профілактика інфекційно-запальних захворювань сечовивідних шляхів при трансуретральних операціях – 400 мг одноразово, за 2 – 6 год до операції.

При гострій гонорей – 600 мг одноразово, при хронічній гонорей – 600 мг на добу протягом 5 днів на фоні специфічної імунотерапії.

При урогенітальному хламідіозі, включаючи змішану бактерійно-хламідійну інфекцію, у тому числі гонорейно-хламідійну, приймати по 400 – 600 мг 1 раз на добу до 28 днів.

При гострих та хронічних гнійних інфекціях м'яких тканин, лікуванні інфікованих ран та опіків – 400 мг 1 раз на добу протягом 5 – 14 днів.

При неускладненому бронхіті і пневмонії – 400 мг 1 раз на добу до 10 днів. При ускладнених інфекціях нижніх відділів дихальних шляхів, у тому числі пневмококової пневмонії, загостренні хронічного бронхіту – 400 – 800 мг 1-2 рази на добу протягом 14 днів.

При туберкульозі приймати препарат по 400 мг 2 рази на добу 14 – 28 днів та довше.

Пацієнтам із нирковою недостатністю потрібно регулювати дозу індивідуально, оскільки ломефлоксацин виводиться, насамперед, нирками. Наприклад, пацієнтам із кліренсом креатиніну більше 10 мл/хв/1,73 м, але менше 40 мл/хв/1,73 м, початкова доза становить 400 мг одноразово, надалі підтримуюча доза - 200 мг 1 раз на день.

**Побічна дія.** При тривалому застосуванні можуть виникнути:

*З боку шлунково-кишкового тракту:* біль у животі, відсутність апетиту, нудота, блювання, діарея.

*З боку центральної нервової системи:* головний біль, запаморочення, порушення сну, галюцинації. Як правило, ці реакції проявляються вже після першого прийому препарату.

У таких випадках слід негайно відмінити Ломадей та проінформувати лікаря.

*Реакції гіперчутливості:* шкірні реакції у вигляді висипу, свербіжу, зрідка - реакції фотосенсибілізації, багатформна еритема, крапчасті крововиливи (петехії).

*Дія на кров:* дуже рідко спостерігається зменшення числа лейкоцитів, еритроцитів та/або кров'яних пластинок (лейкопенія, агранулоцитоз, анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія), наприклад, внаслідок зниженого утворення нових формених елементів крові в кістковому мозку (супресія кровоутворення у кістковому мозку, яка зникає після відміни Ломадею),

а також зниження кількості еритроцитів внаслідок їх підвищеного розпаду (гемолітична анемія).

*Дія на печінку та жовчні шляхи:* дуже рідко спостерігається легке скороминуще порушення функції печінки: підвищення рівня печінкових ферментів та білірубіну в сироватці крові у зв'язку з жовтяницею внаслідок зниженого виділення білірубіну (холестатична жовтяниця), запалення печінки (гепатит).

*Дія на нирки, сечовивідні шляхи та статеві органи:* дуже рідко спостерігається порушення функції нирок, наприклад, збільшення в крові рівня речовин, які виводяться нирками (як креатинін) або гостре запалення нирок (інтерстиціальний нефрит) аж до гострої ниркової недостатності.

*Інші побічні ефекти:* у окремих випадках спостерігається прискорене серцебиття (тахікардія), слабкість, біль у суглобах, сухожиллях та м'язах.

За винятком надзвичайно поодиноких випадків, усі побічні явища, які спостерігаються в результаті прийому Ломадею, зникають після відміни препарату.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до ломефлосацину та інших хінолонів (похідних хінолінкарбонової кислоти); епілесія; ушкодження центральної нервової системи зі зниженим судомним порогом (зокрема, після черепно-мозкової травми, інсульту або запальних процесів у ЦНС) в анамнезі. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 18 років.

**Передозування.** Спостерігається посилення побічних ефектів (біль в епігастральній ділянці, запаморочення, головний біль, діарея, шкірний висип). При випадковому та/або свідомому передозуванні слід очистити шлунок, викликавши блювання та/або шляхом промивання, забезпечити достатню гідратацію організму. При необхідності провести симптоматичну терапію. Гемодіаліз та перитонеальний діаліз неефективні.

**Особливості застосування.** Пацієнтам, які застосовують препарат, слід уникати опромінення сонячними та штучними ультрафіолетовими променями. Для профілактики дисбактеріозів одночасно з Ломадеєм призначають ферментні препарати, біфідумбактерин, для профілактики кандидозу – протигрибкові препарати (ністатин, леворин).

Тривалість курсу лікування визначається чутливістю збудника до препарату та клінічною картиною, але не менше 3 днів.

*Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами.* Під час лікування слід утримуватися від керування транспортними засобами та/або іншими механізмами які потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій. Ломадей не сумісний із вживанням алкоголю.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Одночасне застосування Ломадею із засобами, що знижують кислотність шлункового соку (мінеральними антацидами), та препаратами, які містять залізо, спричиняє зниження протимікробного ефекту, тому Ломадей слід приймати за 2 год до прийому зазначених препаратів. Підвищує дію пероральних антикоагулянтів, токсичність нестероїдних протизапальних засобів.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в сухому, темному, недоступному для дітей місці при температурі до 25 °С. Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

**Виробник.** "Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд.", Індія.

**Адреса.** 7 - 1 - 27, Ameerpet, Hyderabad - 500016, Andhra Pradesh, India.