

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПОЛІМІК
(POLYMIC)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить офлоксацину 200 мг та орнідазолу 500 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), повідон (К-30), магнію стеарат, покриття Opadry 03B53217 orange.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Комбіновані антибактеріальні засоби. Код АТС J01R A07.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Лікування змішаних інфекцій, що спричинені збудниками (мікроорганізмами і найпростішими), чутливими до компонентів препарату:

- захворювання сечостатевої системи: гострий і хронічний пієлонефрит, простатит, цистит, епідидиміт, ускладнені або рецидивуючі інфекції сечових шляхів;
- захворювання, що передаються статевим шляхом, спричинених стійкими до пеніциліну гонококами, хламідіями, трихомонадами й іншими мікроорганізмами;
- інфекції органів черевної порожнини і жовчних шляхів, а також амебіаз – амебна дизентерія, позакишкові форми, особливо амебний абсцес печінки, лямбліоз та інші інфекційні захворювання, такі як черевний тиф, сальмонельоз, шигельоз.

Профілактика інфекційних ускладнень у хворих з імунодефіцитом або у хворих на нейтропенію; передопераційна профілактика або післяопераційне лікування хірургічних інфекцій, особливо в гастроентерології.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до компонентів препарату;
- підвищена чутливість до похідних фторхінолонів;
- епілепсія;
- ураження центральної нервової системи зі зниженим судомним порогом (після черепно-мозкових травм, інсульту, запальних процесів мозку та мозкових оболонок);
- у пацієнтів з розривами сухожиль після застосування фторхінолонів в анамнезі;
- вік до 18 років;
- вагітність;
- годування груддю.

Препарат не призначають пацієнтам з подовженням інтервалу QT, з некомпенсованою гіпокаліємією, пацієнтам, які приймають протиаритмічні засоби класу ІА (зінідин, прокаїнамід, або класу ІІІ (аміодарон, соталол).

Спосіб застосування та дози. Полімік слід приймати внутрішньо, не розжовуючи, запиваючи водою. Дозволяється приймати препарат як до, так і після їжі.

Доза препарату та тривалість лікування залежать від чутливості мікроорганізмів, тяжкості і виду інфекційного процесу. Середня доза для дорослих – по 1 таблетці 2 рази на добу при тривалості лікування 7–10 днів; лікування слід продовжувати не менше 3 днів після зникнення клінічних симптомів захворювання.

Побічні реакції.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

З боку травного тракту: біль у животі, діарея, нудота, блювання, сухість в роті, анорексія, ентероколіт, в окремих випадках геморагічний, гіпоглікемія у хворих на цукровий діабет, які отримують гіпоглікемічні препарати. Існує ризик розвитку псевдомембранозного коліту.

З боку нервової системи: збудження, запаморочення, головний біль, порушення сну (безсоння або сонливість), неспокій, психотичні реакції, тривожні стани, сплутаність свідомості, депресія, тремор, судоми, порушення периферичної чутливості (парестезії, порушення координації, порушення смаку, нюху, зору); порушення слуху, такі, як шум у вухах або втрата слуху, світлобоязнь, екстрапірамідні порушення або інші порушення м'язової координації; підвищення внутрішньочерепного тиску; у пацієнтів зі зниженим судомним порогом можливі судомні напади.

З боку системи кровотворення: анемія, гемолітична анемія, лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, пригнічення кістковомозкового кровотворення.

Рідко спостерігається підвищення рівня печінкових трансаміназ, транзиторне підвищення креатиніну плазми крові.

З боку нирок: підвищення креатиніну сироватки, в окремих випадках – гостра ниркова недостатність, гострий інтерстиціальний нефрит.

З боку печінки: підвищення активності печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ЛДГ, ГТГ, лужної фосфатази, гама-глутамілтрансферази), білірубину, холестатична жовтяниця, в окремих випадках – гепатит, навіть дуже важкого ступеня.

З боку серцево-судинної системи: гіпотензія, тахікардія.

М'язово-скелетні реакції: тендиніти, особливо у пацієнтів літнього віку. Можливі також артралгія, міалгія.

Алергічні реакції: шкірний висип, свербіж, фотосенсибілізація, набряк обличчя, набряк Квінке, набряк язика і/або гортані з можливою асфіксією.

Інші: слабкість, пропасниця, вагініт, підвищення рівня тригліцеридів, холестеролу.

Передозування.

Симптоми: запаморочення, сплутаність свідомості, сонливість, загальмованість, дезорієнтація; судоми, реакції з боку травного каналу – нудота та блювання, ерозивні ушкодження слизових оболонок.

Антидоту не існує. Лікування симптоматичне: промивання шлунка, призначають ентеросорбенти, магнію сульфат, антациди для захисту слизової оболонки шлунка. Гемодіаліз і перитонеальний діаліз прискорюють виведення препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказаний під час вагітності та у період годування груддю.

Діти. Протипоказаний дітям до 18 років.

Особливості застосування.

Препарат необхідно приймати з обережністю хворим з порушеннями центральної нервової системи, які призводять до зниження судомного порога (епілепсія).

Пацієнти повинні вживати достатню кількість води, щоб уникнути кристалурії.

Необхідно коригувати дозу та час введення препарату хворим з нирковою недостатністю і людям літнього віку, щоб компенсувати сповільнене виділення.

Не рекомендується приймати препарат протягом 4 годин після прийому препаратів, які містять магній, алюміній, залізо, цинк і сукральфат.

Пацієнтам, які застосовують Полімік, не слід без необхідності знаходитись під впливом прямих сонячних променів, слід уникати опромінення ультрафіолетовими променями (ртутно-кварцові лампи, солярій) у зв'язку з високим ризиком виникнення фотосенсибілізації.

За винятком дуже поодиноких випадків (наприклад окремі порушення нюху, смаку і слуху), всі побічні ефекти препарату зникають після відміни препарату.

У випадку розвитку побічних ефектів, особливо з боку нервової системи, алергічних реакцій, що можуть виникнути відразу після першого прийому, препарат необхідно відмінити.

Виникнення діареї під час лікування препаратом може бути проявом псевдомембранозного коліту. При підозрі на розвиток такого ускладнення лікування препаратом треба одразу припинити і призначити невідкладну антибактеріальну терапію (внутрішньо – ванкоміцин або метронідазол). Препарати, які зменшують перистальтику кишечника, протипоказані!

Хворим з порушенням функції нирок або тяжкими ураженнями печінки (цироз) не слід перевищувати середньодобову дозу (2 таблетки).

У випадку виникнення такої побічної дії, як тендиніт, необхідна консультація ортопеда для вирішення питання щодо продовження лікування.

Тривале застосування препарату Полімік® може викликати вторинну інфекцію, пов'язану з ростом резистентних до препарату мікроорганізмів. Якщо вторинна інфекція виникає під час терапії, необхідно вжити відповідних заходів.

Несумісний з алкоголем!

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

Може порушуватися швидкість психомоторних реакцій, тому слід утримуватися від керування транспортними засобами і механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат слід приймати не раніше, як через 4 години після прийому препаратів, які містять магній, алюміній, залізо, сукральфат, цинк.

При одночасному застосуванні з пробенецидом, циметидином, фуросемідом і метотрексатом зменшується виведення препарату з сечею, збільшується період напіввиведення і підвищується ризик його токсичної дії.

Нестероїдні протизапальні засоби можуть підсилювати стимулюючий ефект препарату на центральну нервову систему.

Посилює ефект антикоагулянтів кумаринового ряду, пролонгує міорелаксуючу дію векуронію броміду.

При одночасному прийманні варфарину необхідно контролювати показники коагуляції.

При одночасному прийманні пероральних протидіабетичних препаратів слід контролювати показники глікемії.

Сумісне застосування фенобарбіталу та інших індукторів ферментів знижує період циркуляції орнідазолу в сироватці крові, у той час як інгібітори ферментів (наприклад, циметидин) його підвищують.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. При багатьох змішаних інфекціях, коли присутній більш ніж один вид збудників, для повноцінного лікування необхідна комбінована терапія. У цьому випадку найефективніша комбінація офлоксацину і орнідазолу.

Офлоксацин належить до групи фторхінолонів. Має широкий спектр дії. Бактерицидна дія офлоксацину, як і інших фторхінолонів, зумовлена його здатністю блокувати бактеріальний фермент ДНК-гіразу.

Офлоксацин має широкий спектр дії проти мікроорганізмів, резистентних до пеніцилінів, аміноглікозидів, цефалоспоринів, а також мікроорганізмів з численною резистентністю.

Спектр дії офлоксацину включає такі види мікроорганізмів:

аеробні грамнегативні бактерії: *E.coli*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia spp.*, *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Providencia spp.*, *Vibrio spp.*, *Citrobacter spp.*, *Campylobacter spp.*, *Ps.cepacia*, *Neisseria gonorrhoeae*, *N.meningitides*, *Haemophilus influenzae*, *Acinetobacter spp.*, *Moraxella catarrhalis*;

аеробні грампозитивні бактерії: стафілококи, включаючи штами, які продукують і не продукують пеніциліназу, *Streptococcus spp.* (особливо бета-гемолітичні);

помірно чутливі до офлоксацину *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas spp.*, *Legionella spp.*, *Serratia spp.*, *Bacteriodes spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Gardnerella vaginalis*, *Ureaplasma*

urealiticum, Brucella spp., M.tuberculosis.

До препарату нечутливі анаеробні бактерії (крім *B.urealiticus*), *Treponema pallidum*, віруси, гриби та найпростіші.

Орнідазол – протипрозоїчний та антибактеріальний засіб, похідне 5-нітроімідазолу. Активний щодо *Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia (Giardia intestinalis)*, а також деяких анаеробних бактерій, таких як *Bacteroides i Clostridium spp., Fusobacterium spp.*, і анаеробних коків. За механізмом дії орнідазол – ДНК-тропний препарат з вибірковою активністю щодо мікроорганізмів, які мають ферментні системи, здатні відновлювати нітрогрупу і каталізувати взаємодію білків групи феридоксинів з нітросполуками. Після проникнення препарату в мікробну клітину механізм його дії обумовлений відновленням нітрогрупи під впливом нітроредуктаз мікроорганізму та активністю уже відновленого нітроімідазолу. Продукти відновлення утворюють комплекси з ДНК, викликаючи її деградацію, порушують процеси реплікації і транскрипції ДНК. Крім того, продукти метаболізму препарату мають цитотоксичні властивості і порушують процеси клітинного дихання.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо офлоксацин майже повністю абсорбується з травного тракту (біодоступність майже 100%), максимальна концентрація в плазмі крові залежно від дози досягається через 30–60 хвилин. Виводиться в незміненому вигляді, головним чином із сечею (90%). При прийомі орнідазолу швидко всмоктується близько 90%. Максимальна концентрація в плазмі досягається протягом 3 годин. Шлях виведення з сечею – 63%, з калом – 22%.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: таблетки капсулоподібної форми, вкриті оболонкою оранжевого кольору, з лінією розлому на одному боці.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; 1 блістер у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник. КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.

Місцезнаходження.

СП 289 (А), РІПКО Індл. Ареа, Чопанкі, Бхіваді (Радж.), Індія.