

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АБАКТАЛ®
(АВАКТАЛ®)

Склад:

діюча речовина: рефлорасин;

1 таблетка містить 400 мг пефлорасину у формі месилату дигідрату;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, повідон, натрію крохмальгліколят (тип А), тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), макрогол 400, віск карнаубський.

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Пефлорасин. Код АТС J01M A03.

Клінічні характеристики.**Показання.**

- Інфекції сечовивідних шляхів (включаючи простатит);
- інфекції дихальних шляхів (загострення хронічного бронхіту та цистифіброзу, госпітальна пневмонія);
- інфекції ЛОР-органів (хронічний синусит, тяжкий зовнішній отит);
- абдомінальні та гепатобіліарні інфекції;
- тяжкі бактеріальні інфекції травного тракту;
- сальмонельозне носійство;
- інфекції кісток і суглобів (остеомиєліт, спричинений грамнегативними мікроорганізмами);
- інфекції шкіри і м'яких тканин, спричинені стафілококом, стійким до стафілококового пеніциліну;
- сепсис і ендокардит;
- менінгіт (якщо збудник чутливий до пефлорасину);
- гонорея;
- профілактика післяопераційних інфекцій у хірургії.

Абактал® ефективний при застосуванні у вигляді монотерапії або у комбінації з іншими антибіотиками, а також при лікуванні та профілактиці інфекцій у хворих із порушеннями імунітету.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до пефлорасину або до будь-яких допоміжних речовин. Тяжкі алергічні реакції на препарати групи хінолонів в анамнезі, епілепсія, недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, ниркова та печінкова недостатність тяжкого ступеня, ушкодження сухожиль, спричинених застосуванням фторхінолонів в анамнезі. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована добова доза для дорослих становить 800 мг. Препарат призначають по 1 таблетці (400 мг) 2 рази на добу, кожні 12 годин. При інфекціях сечовивідних шляхів застосовують 1 таблетку кожні 24 години через високу концентрацію пефлорасину в сечі. Для запобігання шлунково-кишкових розладів таблетки слід приймати під час вживання їжі. Для лікування неускладненої гонореї у чоловіків і жінок призначають 800 мг препарату одноразово.

Максимальна добова доза становить 1200 мг.

Тривалість лікування залежить від тяжкості захворювання і визначається лікарем.

Спеціальні групи пацієнтів

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Пацієнти літнього віку

Для пацієнтів літнього віку рекомендується зниження дози пефллоксацину – у перший день лікування застосовують по 400 мг 2 рази на добу, а в наступні дні – по 400 мг 1 раз на добу.

Пацієнти з нирковою недостатністю

У хворих зі зниженою функцією нирок виведення пефллоксацину фактично не змінюється, оскільки основний шлях екскреції відбувається через печінковий кліренс. Тому зниження дози у таких хворих не потребується.

Пефллоксацин не видаляється при гемодіалізі, тому немає необхідності у додатковому дозуванні після закінчення діалізу.

Пацієнти з печінковою недостатністю

У хворих із тяжкою печінковою недостатністю виведення пефллоксацину значно уповільнюється, тому після визначення концентрацій пефллоксацину у сироватці застосовується доза 400 мг кожні 24-48 годин.

Побічні реакції.

Частота виникнення побічних реакцій класифікується таким чином: дуже поширені ($\geq 1/10$), поширені ($\geq 1/100$, $< 1/10$), непоширені ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко поширені ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко поширені ($< 1/10000$).

З боку травного тракту: поширені – втрата апетиту, диспепсія, діарея, нудота, зміна смаку, блювання; дуже рідко поширені – псевдомембранозний ентероколіт.

З боку шкіри: непоширені – підвищена чутливість до світла і УФ-опромінення, шкірні висипання, свербіж, гіперемія, кропив'янка, фото сенсibiliзація, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла; дуже рідко поширені – фотооніхолісис.

З боку нервової системи: поширені – головний біль, запаморочення; непоширені – збудження, підвищена дратівливість, депресія, безсоння, жахи, порушення зорового сприйняття; рідко поширені – галюцинації, судоми, епілептичні напади, психоз, тремор, дезорієнтація, сплутаність свідомості, внутрішньочерепна гіпертензія, парестезія, сенсорна або сенсомоторна периферична нейропатія.

Гепатобіліарні порушення: поширені – транзиторне підвищення активності печінкових ферментів, лужної фосфатази і вмісту білірубину.

З боку сечовидільної системи: непоширені – кристалурія, гематурія, інтерстиціальний нефрит, гостра ниркова недостатність.

З боку кровотворної системи: непоширені – лейкопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія, агранулоцитоз, панцитопенія, анемія.

З боку опорно-рухового апарату: поширені – міальгія, артралгія, артропатія; дуже рідко поширені – тендиніт; у поодиноких випадках може спостерігатися розрив ахілового сухожилля; можливе погіршення перебігу міастенії.

Інші: ангіоедема, бронхоспазм, тахікардія, кандидози, флебіт, анафілактичний шок.

Лабораторні показники: хибнопозитивна реакція може відмічатися при визначенні глюкози у сечі із застосуванням сульфату міді; тому пацієнтам, які приймають хінолони, для визначення вмісту глюкози слід використовувати ферментативні тести.

При підвищеній чутливості до препарату, психотичних реакціях або при підозрі на розвиток тендиніту терапію слід негайно припинити.

Передозування.

Симптоми: нудота, збудження, психотичні реакції, ажитація, блювання, у тяжких випадках – втрата свідомості, судоми.

Лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля та сорбентів. Хворий має бути під медичним наглядом. Симптоматична терапія.

Гемодіаліз не є ефективним засобом для виведення похідних хінолону з організму.

Специфічного антитоду не існує.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування хінолонів у період вагітності і годування груддю протипоказано через можливий ризик ерозії хрящової тканини у плода або дитини.

Діти.

Через можливість розвитку артралгій дітям призначати препарат не рекомендується.

Особливі заходи безпеки.

Під час лікування препаратом необхідно уникати впливу прямих сонячних променів та штучного ультрафіолетового опромінення. При появі перших проявів реакції шкіри лікування слід припинити. Відновити вплив прямого сонячного опромінення можна не раніше ніж через 6 днів після закінчення лікування.

Під час лікування слід вживати достатню кількість рідини для забезпечення адекватної гідратації організму. Рекомендується також уникати підвищеного фізичного навантаження.

Під час лікування пефлосацином вживання алкоголю заборонено.

Особливості застосування.

При перших симптомах або підозрі на тендиніт необхідно припинити терапію пефлосацином і знизити навантаження на уражену кінцівку.

Лікування також необхідно припинити у разі розвитку реакцій підвищеної чутливості, судом або тяжких психотичних реакцій.

З обережністю слід застосовувати препарат хворим на порфірію.

Слід особливо обережно (оцінюючи співвідношення ризик/користь) застосовувати препарат у пацієнтів, які страждають на атеросклероз мозкових судин, порушення мозкового кровообігу, міастенію, судомний синдром невідомої етіології, а також мають в анамнезі реакції підвищеної чутливості до фторхінолонів. Пацієнтам із печінковою недостатністю терапія фторхінолонами протипоказана.

При застосуванні фторхінолонів були повідомлення про випадки подовження інтервалу QT, тому слід з обережністю призначати препарат при наявності у пацієнтів невідкоригованого дисбалансу електролітів, вродженого синдрому подовження інтервалу QT, серцевих захворювань (серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія), особам літнього віку та при одночасному застосуванні препаратів, що подовжують інтервал QT (антиаритмічних препаратів IA і III класів, трициклічних антидепресантів, макролітів). Як і при застосуванні всіх інших фторхінолонів буди повідомлення про розвиток гіпоглікемії у хворих на діабет, які лікувалися пероральними гіпоглікемізуючими засобами або інсуліном. Таким пацієнтам необхідний моніторинг рівня глюкози у крові.

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

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

Пефлосацин у деяких пацієнтів може спричиняти сонливість, під час лікування слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Хінолони знижують кліренс теофіліну, кофеїну та нестероїдних протизапальних засобів із плазми крові і підвищують їх концентрацію у сироватці крові, тому їх одночасне застосування може підвищити ризик розвитку судом.

Застосування пефлосацину разом із нестероїдними протизапальними засобами, теофіліном або

кофеїном можуть знизити їх печінковий метаболізм і підвищити концентрації цих препаратів у сироватці крові.

Хінолони можуть посилити дію *пероральних антикоагулянтів*.

З обережністю необхідно застосовувати пефлоксацин разом із *циклоспорином* та *ізоніазидом*. Не рекомендується застосування пефлоксацину з *кортикостероїдами* (особливо хворим віком старше 60 років, хворим із послабленою нирковою функцією і пацієнтам з дисліпідемією) через можливі побічні реакції (тендиніт і рідкісні випадки розриву ахілового сухожилля).

Пефлоксацин може діяти синергічно з *беталактамними антибіотиками*. Препарат може також застосовуватися у комбінації з *метронідазолом* і *ванкомицином*.

Одночасне застосування пефлоксацину з *рифампіцином* може спричинити синергічну дію проти стафілококів, однак цей ефект потребує лабораторного підтвердження. Рифампіцин значно підвищує кліренс пефлоксацину в плазмі крові, тому може знадобитися контроль рівня пефлоксацину у плазмі крові при одночасному призначенні цих лікарських засобів.

Аміноглікозиди, піперацилін, цефтазидим посилюють антибактеріальну активність препарату (включаючи інфекції, спричинені *Pseudomonas aeruginosa*).

При прийомі одночасно з *непрямими антикоагулянтами* Абактал® призводить до зниження протромбінового індексу.

При одночасному застосуванні з *тетрацикліном* і *хлорамфеніколом* пефлоксацин діє як антагоніст цих препаратів.

Циметидин, ранітидин та *інші інгібітори мікосомального окиснення* збільшують період напіввиведення і зменшують загальний кліренс пефлоксацину, але не впливають на об'єм його розподілу і нирковий кліренс.

Слід з обережністю призначати пефлоксацин при одночасному застосуванні з препаратами, що подовжують інтервал QT (*антиаритмічні препарати IA і III класів, трициклічні антидепресанти, макроліти*). Як і при застосуванні всіх інших фторхінолонів були повідомлення про розвиток гіпоглікемії у хворих на діабет, які лікувалися *пероральними гіпоглікемізуючими засобами або інсуліном*. *Антациди* (що містять алюміній, кальцій або магній), *засоби, що містять залізо або цинк* і *сурфактанти* знижують всмоктування хінолінів, тому їх необхідно застосовувати з 2-годинними інтервалами.

Для препарату характерна фармацевтична несумісність з *гепарином*.

При визначенні глюкози у сечі під час лікування препаратом слід застосовувати ферментативні методи аналізу, оскільки при застосуванні як реагенту *сульфату міді* можливий помилковий позитивний результат.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Пефлоксацин – синтетичний протимікробний засіб, який належить до групи фторхінолонів. Діє бактерицидно і має широкий спектр антибактеріальної дії. Пефлоксацин пригнічує реплікацію ДНК, впливає на РНК і синтез білків бактерій.

Грамнегативні бактерії чутливі до препарату як у фазі поділу, так і у фазі спокою, а грампозитивні бактерії чутливі тільки у фазі поділу. Пефлоксацин активний щодо аеробних грамнегативних бактерій. Виявляє активність щодо мікроорганізмів, стійких до дії інших протимікробних засобів. До пефлоксацину чутливі *Citrobacter spp., Enterobacter spp., Escherichia coli, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae, Klebsiella spp., Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Proteus mirabilis, Indole positive proteus, Salmonella spp., Shigella spp., Serratia spp., Staphylococcus spp.* Помірно чутливі: *Streptococcus spp., Pneumococcus spp., Pseudomonas spp., Acinetobacter spp., Clostridium perfringens, Mycoplasma, Chlamydia trachomatis.* До препарату стійкі *грамнегативні анаероби, бліда трепонема, мікобактерії туберкульозу.*

Ефективний щодо інфекцій різної локалізації, особливо сечостатевої системи.

Фармакокінетика.

Всмоктування і концентрації в плазмі крові.

Після перорального прийому 400 мг пефлоксацину препарат майже повністю всмоктується. Після

застосування одноразової дози 400 мг максимальна концентрація у плазмі крові досягається протягом 1,5 години і становить приблизно 4 мкг/мл. Після багаторазового застосування 400 мг пефлоксацину 2 рази на добу максимальна концентрація у сироватці крові досягається протягом 48 годин і становить 7,9-10 мкг/мл, а рівень у сироватці крові, що зберігається до наступної дози, дорівнює 3,8 мкг/мл.

Розподіл.

Приблизно 20-30 % пефлоксацину зв'язується з білками плазми крові. Об'єм розподілу становить приблизно 1,7 л/кг після одноразової дози 400 мг. Після внутрішнього застосування пефлоксацин швидко розподіляється по усіх рідинах і органах організму.

Метаболізм.

Пефлоксацин метаболізується у печінці. Ідентифіковані два основні метаболіти – N-диметил-пефлоксацин і пефлоксацин-N-оксид. Тільки метаболіт N-диметил-пефлоксацин має антибактеріальну активність, яка схожа з активністю пефлоксацину. Концентрація цього метаболіту у плазмі крові досить низька і становить 2-3 % від концентрації пефлоксацину.

Виведення.

Виведення незміненого пефлоксацину і його основних метаболітів нирками становить 59 % від прийнятої дози, при цьому 60 % виділяється із сечею і 40 % – з фекаліями. 20-30 % пефлоксацину і його метаболітів виводяться з жовчю. Період напіввиведення становить 10,5 години після застосування одноразової дози і підвищується до 12,3 години після багаторазового застосування.

Порушення функції нирок не впливає на концентрацію пефлоксацину у сироватці крові. Біологічний період напіввиведення не залежить від ступеня ураження нирок.

У пацієнтів із ураженням печінки кліренс препарату значно знижений і тому період напіввиведення подовжується. Більша кількість незміненого пефлоксацину виводиться із сечею.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білі або злегка жовтуваті овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла та вологи місці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 (1 – 10) блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз.

Місцезнаходження.

1526 Любляна, Веровшкова, 57, Словенія.