

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ФЛАКСИМ

Торговое название препарата: Флаксим

Действующее вещество (МНН): левофлоксацина гемигидрат

Лекарственная форма: раствор для инфузии

Состав:

1 мл раствора для инфузий содержит:

активное вещество: левофлоксацин (в форме левофлоксацина гемигидрата) – 5 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание: желтого/зеленовато желтого цвета, прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные синтетические средства (группа фторхинолонов).

АТХ код: J01MA12

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Флаксим (левофлоксацин) – противомикробное средство широкого спектра действия из группы фторхинолонов. Левофлоксацин, активное вещество препарата, представляет собой оптически активный левовращающий изомер офлоксацина - L-офлоксацин. Левофлоксацин блокирует ДНК-гиразу (топоизомеразу II) и топоизомеразу IV, нарушает сшивку разрывов ДНК, ингибирует синтез ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах.

Левофлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов как в условиях *in vitro*, так и *in vivo*:

аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus spp.*, (в т.ч. *Enterococcus faecalis*), *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus spp.* группы C и G (в т.ч. *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*);

аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Acinetobacter baumannii*, *Acinetobacter spp.*, *Citrobacter freundii*, *Eikenella corrodens*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter spp.*, (в т.ч. *Enterobacter cloacae*), *Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella spp.*, (в т.ч. *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*), *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella spp.*, (в т.ч. *Pasteurella conis*, *Pasteurella dagmatis*, *Pasteurella multocida*), *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia spp.*, (в т.ч. *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*), *Pseudomonas spp.*, (в т.ч. *Pseudomonas aeruginosa*), *Salmonella spp.*, *Serratia spp.*, (*Serratia marcescens*);

анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides fragilis*, *Bifidobacterium spp.*, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Propionibacterium spp.*, *Veilonella spp.*;

другие микроорганизмы: *Bartonella spp.*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Legionella spp.*, *Mycobacterium spp.*, (в т.ч. *Mycobacterium leprae*, *Mycobacterium tuberculosis*), *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Rickettsia spp.*, *Ureaplasma urealyticum*.

Фармакокинетика

Всасывание

При разовой дозе 500 мг (инфузия в течение 60 минут) максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,3 часа и составляет 5,2-6,9 мкг/мл.

Фармакокинетика левофлоксацина имеет линейный характер и предсказуема при однократном и многократном введении препарата.

Распределение

Связывание с белками плазмы – 30-40%.

Хорошо проникает в органы и ткани: легкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, органы мочевыделительной системы, половые органы, костную ткань, спинномозговую жидкость, предстательную железу, полиморфноядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги.

Метаболизм

Небольшая часть левофлоксацина метаболизируется в печени.

Выведение

После в/в введения разовой дозы 500 мг период полувыведения составляет 6-8 часов.

Выводится преимущественно почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции.

Около 87% дозы выводится с мочой в неизменном виде в течение 48 часов. Менее 4% обнаружено в кале за период 72 часа.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Фармакокинетика левофлоксацина не зависит от пола и возраста пациента. У пожилых людей (в возрасте от 66 до 80 лет) незначительно удлиняется период полувыведения, однако коррекция дозы при этом не требуется. У пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина меньше 50 мл/мин) требуется коррекция дозы во избежание кумулятивного эффекта. Гемодиализ и длительный амбулаторный перитонеальный диализ не выводят левофлоксацин из организма, следовательно, при их проведении не требуется введения дополнительных доз. У пациентов с нарушением функции печени не ожидается изменений фармакокинетики левофлоксацина, поскольку его метаболизм в печени незначителен. Фармакокинетика левофлоксацина у детей не изучена.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату Флаксим микроорганизмами:

- инфекции ЛОР органов (синусит, средний отит);
- внебольничная пневмония;
- осложненные инфекции почек и мочевыводящих путей, включая пиелонефрит;
- неосложненные инфекции мочевыводящих путей;
- инфекции половых органов, в том числе уrogenитальный хламидиоз;
- острый и хронический бактериальный простатит;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- интраабдоминальные инфекции;
- в составе комплексной терапии туберкулеза;
- септицемия/бактериемия, связанная с указанными выше показаниями.

Способ применения и дозы

Флаксим вводят внутривенно в виде инфузии.

Дозы определяются характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя.

Пациентам с нормальной или умеренно сниженной функцией почек (клиренс креатинина > 50 мл/мин) для лечения рекомендован следующий режим дозирования препарата:

внебольничная пневмония: по 500 мг 1 раз в сутки, курс лечения – 7-14 дней;

осложненные инфекции мочевыводящих путей и острый пиелонефрит: по 500 мг 1 раз в сутки, курс лечения – 10 дней;

неосложненные инфекции мочевыводящих путей: по 250-500мг 1 раз в сутки, курс лечения - 3 дня;

хронический простатит: по 500 мг 1 раз в сутки, курс лечения – 28 дней;

неосложненные инфекции кожи и мягких тканей: по 500 мг 1 раз в сутки, курс лечения – 7-10 дней;

осложненные инфекции кожи и мягких тканей: по 750мг 1 раз в сутки, курс лечения – 7-14 дней.

Пациентам с нарушением функции почек требуется коррекция режима дозирования в зависимости от величины клиренса креатинина. Лекарственное средство назначают по следующей схеме:

Клиренс креатинина	Режим дозирования			
	250 мг/24 часа	500 мг/24 часа	500 мг/12 часов	750 мг/24 часа
	первая доза: 250 мг	первая доза: 500 мг	первая доза: 500 мг	первая доза: 750 мг
50-20 мл/мин	затем: 125 мг/24 часа	затем: 250 мг/24 часа	затем: 250 мг/12 часов	затем: 750 мг/48 часов
19-10 мл/мин	затем: 125 мг/48 часов	затем: 125 мг/24 часа	затем: 125 мг/12 часов	затем: 500 мг/48 часов
< 10 мл/мин (включая гемодиализ и ПАПД)	затем: 125 мг/48 часов	затем: 125 мг/24 часа	затем: 125 мг/24 часа	затем: 500 мг/48 часов

При гемодиализе или постоянном амбулаторном перитонеальном диализе (ПАПД) не требуется введения дополнительных доз.

При нарушении функции печени не требуется специального подбора доз, т.к. Левофлоксацин метаболизируется в печени в незначительной мере.

Правила применения раствора для инфузии

Лекарственное средство вводят в/в капельно медленно. Продолжительность введения препарата в дозе 250-500 мг составляет 60 минут, в дозе 750 мг – 90 минут.

Инфузионный раствор лекарственного средства совместим со следующими инфузионными растворами: физиологический раствор, 5% раствор декстрозы, 2,5% раствор Рингера с декстрозой, комбинированные растворы для парентерального питания (аминокислоты, углеводы, электролиты).

Возможен последующий переход на пероральный прием в той же дозе. Применение лекарственного средства рекомендуется продолжать в течение 2-3 дней после нормализации температуры тела.

Недопустим самостоятельный перерыв или досрочное прекращение лечения.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея; иногда – потеря аппетита, рвота, боли в животе, нарушения пищеварения; редко – диарея с кровью.

Со стороны обмена веществ: очень редко – гипогликемия; в отдельных случаях – обострение, имеющейся порфирии.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: иногда – головная боль, головокружение, скованность, сонливость; редко – парестезии в кистях рук, дрожь, беспокойство, состояния страха, приступы судорог и спутанность сознания; очень редко – нарушения зрения и слуха, нарушения вкусовой чувствительности и обоняния, понижение тактильной чувствительности, психотические реакции типа галлюцинаций и депрессий, расстройства движений (в т.ч. при ходьбе).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – тахикардия, падение артериального давления; очень редко – сосудистый коллапс.

Со стороны костно-мышечной системы: редко – поражения сухожилий, суставные и мышечные боли.

Со стороны мочевыделительной системы: редко – повышение уровня креатинина в сыворотке крови; очень редко – ухудшение функции почек вплоть до острой почечной недостаточности.

Со стороны системы кроветворения: иногда – эозинофилия, лейкопения; редко – нейтропения, тромбоцитопения; очень редко – выраженный агранулоцитоз (сопровождается стойким или рецидивирующим повышением температуры тела, воспалением миндалин и стойким ухудшением самочувствия с возможным развитием тяжелых инфекций).

Аллергические реакции: иногда – зуд и покраснение кожи; редко – анафилактические и анафилактоидные реакции (крапивница, бронхоспазм и возможное тяжелое удушье, в редких случаях – отеки лица, гортани).

Дерматологические реакции: редко – фотосенсибилизация.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата или к другим хинолонам;
- эпилепсия;
- поражения сухожилий, связанные с приемом хинолонов в анамнезе;
- беременность и период лактации;
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

С осторожностью следует применять препарат у пациентов пожилого возраста в связи с высокой вероятностью наличия сопутствующего снижения функции почек, при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Лекарственные взаимодействия

Действие препарата Флаксим значительно уменьшается при одновременном применении с сукральфатом, магний или алюминий содержащими антацидными средствами, а также с солями железа.

Левифлоксацин, как все хинолоны, может усиливать способность препаратов (нестероидных противовоспалительных препаратов, теофиллина) понижать порог судорожной готовности.

Выведение (почечный клиренс) левифлоксацина слегка замедляется под действием циметидина и пробенецида, что практически не имеет клинического значения.

При одновременном применении антагонистов витамина К необходим контроль за свертывающей системой крови.

Левифлоксацин вызывает небольшое увеличение периода полувыведения циклоспорина из плазмы крови.

Одновременный прием с глюкокортикостероидами повышает риск развития разрыва сухожилий.

Особые указания

При назначении Флаксим следует соблюдать осторожность:

- пациентам пожилого возраста (в связи с высокой вероятностью наличия сопутствующего снижения функции почек и увеличенным риском разрыва сухожилий);
- пациентам с предшествующим поражением головного мозга, в т.ч. с инсультом или тяжелой травмой головного мозга (в связи с повышением судорожной готовности);
- пациентам с сахарным диабетом (возможно развитие гипогликемии);
- больным с нарушением функции почек (препарат назначается с осторожностью одновременно с препаратами, которые блокируют канальцевую секрецию).

Больным рекомендуется избегать пребывания на солнце или УФ-облучения во избежание развития фотосенсибилизации.

При тяжелой пневмонии, вызванной пневмококком, применение левофлоксацина может быть недостаточно эффективным. Госпитальные инфекции, вызванные *Pseudomonas aeruginosa*, могут потребовать применения комбинированной терапии.

При подозрении на псевдомембранозный колит следует немедленно отменить Флаксим и начать соответствующее лечение. В таких случаях нельзя применять лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника.

Инфузионный раствор лекарственного средства нельзя смешивать с гепарином или растворами со щелочной реакцией (например, с раствором натрия бикарбоната).

Применение при беременности и лактации

Противопоказан при беременности и в период лактации.

Применение в педиатрии

Противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

При нарушении целостности флакона и изменении прозрачности раствора использовать запрещено!

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы: спутанность сознания, головокружение, нарушения сознания и приступы судорог по типу эпилептических припадков, тошнота, эрозивные поражения слизистых оболочек.

Лечение: проводят симптоматическую терапию. Левофлоксацин не выводится путем диализа. Специфического антидота не существует.

Форма выпуска

По 100 мл в флаконе (бутылке) из полипропилена. 1 флакон (бутылка) вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечению срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель: СП ООО «Samarkand England Eco Medical»

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

СП ООО «Samarkand England Eco Medical»

Республика Узбекистан, 140163, г. Самарканд, пос. Фархад, 9.

Тел/Факс: +998662307700.

Э-почта: info@seem.uz.

Web: www.seem.uz