

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

PEFLOXACIN

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
PEFLOXACIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филм-таблетка съдържа:

Pefloxacin mesilate dihydrate 558.5 mg, екв. на 400 mg Pefloxacin.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филм - таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

За лечение на инфекции, причинени от чувствителни към Pefloxacin микроорганизми:

- усложнени уроинфекции (пиелонефрит, простатит, орхиепидидимит);
- гинекологични инфекции (ендометрити, гонорея);
- костно-ставни инфекции и инфекции на кожата и меките тъкани;

4.2. Дозировка и начин на приложение

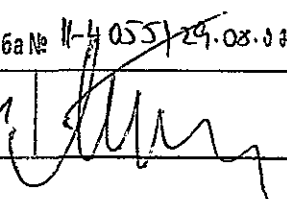
Прилага се перорално, както следва:

- При възрастни пациенти с нормални чернодробни функции: 400 mg (1 табл.) два пъти дневно през интервал от 12 часа.

За бързо достигане на ефективни плазмени концентрации може да се приеме начална доза от 800 mg (2 табл.).

- При пациенти с незначителни нарушения на чернодробната и бъбречна функция – 400 mg (1 табл.) на 24 часа.
- При наличието на чернодробна и бъбречна недостатъчност - 400 mg (1 табл.) на 36 или 48 часа.

Продължителността на лечението е 7-14 дни според тежестта на заболяването.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11-4 0551/29.08.07
611/10.07.01	



4.3. Противопоказания

- свърхчувствителност към Refloxacin или друг продукт от хинолоновите деривати;
- детска възраст и лица под 18 годишна възраст;
- бременност и кърмене;
- недостиг на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа;
- анамнестични данни за флуорохинолон-предизвикана патология на сухожилията.

4.4. Специални противопоказания и предупреждения

Стрептококите и пневмококите са резистентни към Refloxacin и затова продуктът не трябва да се използва, когато те са възможен или доказан причинител на инфекцията.

Прилага се с внимание при болни с тежка чернодробна недостатъчност и миастения.

По време на лечение с хинолони да се избягва излагане на UV-лъчи (вкл. до 4 дни след спиране на лечението), поради риск от фотосенсибилизация.

Необходимо е при рискови пациенти (напреднала възраст; след продължително лечение с кортикостероиди) да се следи за появата на болка и оток на Ахилесовото сухожилие. При поява на такива симптоми е необходимо прекратяване на лечението и щадене на сухожилието.

Refloxacin се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнестични данни или рискови фактори за конвулсии.

По време на лечение с лекарствения продукт е необходимо да се приема обилно количество течности поради опасност от кристалурия.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Лекарственият продукт не се прилага едновременно с препарати съдържащи желязо, тъй като те намаляват бионаличността на Refloxacin.

Магнезиеви, алуминиеви, калциеви соли, окиси и хидроокиси понижават резорбцията на Refloxacin в гастроинтестиналния тракт.



Рeфлoхacин пoвишaвa плaзмeнaтa кoнцeнтрaция нa тeoфилинa, и пoвишaвa рискa oт прeдoзирaнeтo му (пoрaди нaмaлeн мeтaбoлизъм). Тoвa нaлaгa мoнитoрирaнe нa тeoфилинoвитe плaзмeни кoнцeнтрaции.

При eднoврeмeннaтa улoтрeбa с Cyclosporin, плaзмeнoтo нивo нa пoслeдниa сe пoвишaвa.

Възмoжнa e рeaкция мeждy някoи флyорoхинoлoни и aнтивитaмин К лeкaрствa, пoрaди кoятo e нeoбхoдимo дa сe слeди прoтрoмбинoвoтo врeмe.

4. 6. Брeмeннoст и кърмeнe

Прeпaрaтът e прoтивoпoкaзaн при брeмeннoст и в пeриoдa нa кърмeнe.

4.7. Ефeкти върху спoсoбнoсттa зa шoфирaнe и рaбoтa с мaшини

Пoрaди възмoжнoст oт прeдизвиквaнe нa кoнвулсии, зритeлни смущeния, свeтoвъртeж, вoдaчитe нa мoтoрни прeвoзни срeдствa и oпeрaтoритe нa мaшини трябвa дa бъдaт инфoрмирaни зa възмoжния риск.

4. 8. Нeжeлaни лeкaрствeни рeaкции

Най – чeстo сe нaблoдaвaт:

- oт хрaнoсмилaтeлнaтa систeмa: гaстрaлгии, гaдeнe, пoвръцaнe, диaрии; oт стрaнa нa кoжaтa: фoтoсeнсибилизaции, eритeмa;
- oт стрaнa нa нeрвнaтa систeмa: глaвoбoлиe, свeтoвъртeж, пoвишeнa възбудиoмoст, нaрушeния в съня;
- aлeргични прoяви – уртикарии;
- хeмaтoлoгични прoяви - трoмбoцитoпeния, лeвкoпeния, нeутрoпeния, eoзинoфилия;
- oпoрнo – двигaтeлeн aпaрaт: мyскулни и стaвни бoлки, тeндинити, пoнякoгa вoдeщи дo руптyрa нa сyхoжилиe (пo-чeстo Ахилeсoвo), oсoбeнo при пo-възрaстни пaциeнти и тaкивa нa прoдължитeлнa тeрaпия с кoртикoстeрoиди;
- кaндидoзa.

4.9. Прeдoзирaнe

При прeдoзирaнe сe нaблoдaвaт кoнвулсии, зритeлни нaрушeния, свeтoвъртeж. Лeчeниeтo изисквa стoмaшнa прoмивкa, прeкъсвaнe нa лeчeниeтo с пeфлoксaцин, a при нeoбхoдимoст и симптoмaтичнo лeчeниe.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ



5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код J01 MA 03 (Антиинфекциозни препарати за системно приложение.
Хинолонови антибактериални средства; флуорохинолони)

Като инхибитор на ензима гираза, отговорен за спирализацията на ДНК, Pefloxacin нарушава третичната структура на ДНК и способността на бактериите за делене. Притежава бактерициден ефект и широк спектър на действие.

Антибактериалният спектър на Pefloxacin е следния:

- **чувствителни** видове бактерии: *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Salmonella*, *Shigella*, *Yersinia*, *Haemophilus influenzae*, *Brahmella catarrhalis*, *Neisseria*, *Bordetella pertussis*, *Campylobacter*, *Vibrio*, *Pasteurella*, *Staphylococcus-meticilline* чувствителни, *Mycoplasma hominis*, *Legionella*, *Propionibacterium acne*;
- **резистентни**: *Staphylococcus* – метицилин резистентни, *Streptococcus* с изключение на *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia*, *Acinetobacter baumannii*, *Ureaplasma urealyticum*, *Anaerobie*;
- **шамове с променлива чувствителност**: *Enterobacter cloacae*, *Citrobacter freundii*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Providencia*, *Serratia*, *Pseudomonas aeruginosa*.

5.2. Фармакокинетика

Pefloxacin има висока степен на чревна резорбция (83%) след орално приемане. Отличава се с много добро разпределение в тъканите, включително костите и простатата. Плазменият му полуживот е 10 -15 часа. Със серумните протеини се свързва в 25%. Метаболизира се в черния дроб чрез окисление. Екскрецията на пefлоксацин с урината е около 50% - като диметилиран пefлоксацин (20%) от предписаната доза и 16.2% като пefлоксацин N-оксид.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1.Списък на помощните вещества

Една филм-таблетка съдържа

Maize Starch

Carboxymethylcellulose Sodium



Talk

Magnesium Stearate

Филмово покритие

Opadry

съдържащ:

Hydroxupropil metyl cellulose

Titanium oxide

Macrogol 8000

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 /три/ години от датата на производство.

6.4. Условия на съхранение

Съхранява се на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Лекарствена форма и опаковка

Филм - таблетки по 10 броя в блистер от PVC/алуминиево фолио в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Лекарственият продукт не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

БАЛКАНФАРМА - ТРОЯН АД,

5600, гр. Троян, ул. "Крайречна" 1, п.к. 82

тел. 0670 2-26-07; факс 0670226110; телекс 37513

8. СТРАНИ, В КОИТО ПРОДУКТЪТ Е РАЗРЕШЕН ЗА УПОТРЕБА

Няма

9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол на КЛС №504/16.10.1991г.

10. АКТУАЛНОСТ НА ИНФОРМАЦИЯТА

Май, 2001 г.

