Абактал



Код АТХ:

- J01MA03

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Пефлоксацин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 80 мг/мл, в ампулах 5 мл, в поддоне 10 ампул, в картонной пачке 1 поддон.

Таблетки, покрытые оболочкой 400 мг, в блистере 10 шт, в картонной пачке 1 блистер.

Состав:

Одна таблетка содержит

Активное вещество: пефлоксацин (в форме мезилата дигидрата) 400 мг

Вспомогательные вещества: ядро: лактозы моногидрат; крахмал кукурузный; повидон; вода деминерализованная; натрий гликолат крахмал; тальк; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат; оболочка: гипромеллоза; титана диоксид; тальк; макроголь 400; карнаубский воск

Описание:

Таблетки белые или слегка желтоватые, овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой.

Раствор для инъекций прозрачный, от светло-желтого до желтого цвета, концентрированный.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Синтетический антибактериальный препарат из группы фторхинолонов. Оказывает бактерицидное действие, ингибируя репликацию ДНК бактерий на уровне ДНК-гиразы.
Эффективен в отношении грамотрицательных бактерий, находящихся как в стадии деления (фаза роста), так и в стадии покоя. В отношении грамположительных штаммов действует только на клетки, находящиеся в процессе митотического деления. Проявляет активность в отношении внутриклеточных возбудителей.
Абактал активен в отношении Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Klebsiella spp., Enterobacter spp., Serratia spp., Proteus mirabilis, индол-положительные штаммы Proteus spp., Citrobacter spp., Salmonella spp., Shigella spp., Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae.
К препарату умеренно чувствительны Streptococcus spp. (в т.ч. Streptococcus pneumoniae), Pseudomonas spp., Acinetobacter spp., Clostridium perfingens, Mycoplasma spp., Chlamydia spp.
К препарату устойчивы грамотрицательные анаэробы, Spirochaeta spp., Mycobacterium tuberculosis.

Фармакокинетика

Всасывание. После однократной инфузии препарата в дозе 400 мг Cmax пефлоксацина составляет 4 мкг/мл и поддерживается в течение 12-15 ч. После в/в инфузии фармакокинетические параметры такие же, как после приема внутрь.
После приема внутрь пефлоксацин быстро абсорбируется из ЖКТ. После однократного приема внутрь 400 мг пефлоксацина через 20 мин абсорбируется 90% дозы, при этом Cmax достигается через 1-2 ч и составляет через 1.5 ч 4 мкг/мл. Биодоступность – около 100%.
AUC при обоих способах применения одинакова, что свидетельствует о полной абсорбции пефлоксацина.

Распределение. Связывание с белками плазмы составляет 25-30%. Vd - 1.7 л/кг. Пефлоксацин быстро проникает в ткани, органы и жидкие среды организма (клапаны аорты, митральный клапан, сердечная мышца, кости, брюшная полость, перитонеальная жидкость, желчный пузырь, предстательная железа, слюна, мокрота, ткани поджелудочной железы /в т.ч. некротизированные/). Концентрация пефлоксацина в перечисленных жидкостях и тканях выше концентрации в плазме крови.

Метаболизм и выведение. T1/2 составляет примерно 10.5 ч. Выводится преимущественно с мочой (60% в течение 72 ч). 30% выводится с желчью в неизмененном виде, частично - в виде метаболитов: норфлоксацина, пефлоксацин-N-оксида и пефлоксацин-глюкуронида. Содержание неизмененного пефлоксацина в моче через 1-2 ч после приема – 25 мкг/мл, через 12-24 ч – 15 мкг/мл. Неизмененный пефлоксацин и его метаболиты обнаруживаются в моче в течение 48 ч после последнего введения препарата. Коэффициент экстракции пефлоксацина при гемодиализе – 23%.

Показания к применению:

Лечение инфекционных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:
— инфекции почек и мочевыводящих путей;
— инфекции органов малого таза (в т.ч. аднексит, простатит);
— инфекции нижних отделов дыхательных путей;
— инфекции ЛОР-органов (в т.ч. хронический синусит, тяжелый наружный отит);
— тяжелые бактериальные инфекции ЖКТ (в т.ч. сальмонеллез, брюшной тиф);
— инфекции печени и желчевыводящих путей;
— инфекции брюшной полости (интраабдоминальные абсцессы, перитонит);
— инфекции костей, суставов и соединительной ткани (в т.ч. остеомиелит);
— инфекции кожи и мягких тканей (в т.ч. вызванные стафилококком, устойчивым к пенициллину);
— менингеальные инфекции;
— сепсис;
— бактериальный эндокардит;
— гонорея.
Применяется в качестве монотерапии или в сочетании с другими противомикробными лекарственными средствами.
Препарат эффективен при профилактике инфекций у пациентов с иммунодефицитом.

Относится к болезням:

- Аднексит
- Брюшной тиф
- Гонорея

- Интраабдоминальный абсцесс
- Остеомиелит
- Отит
- Перитонит
- Простатит
- Сальмонеллез
- Сепсис
- Синусит
- Эндокардит

Противопоказания:

Беременность, лактация (грудное вскармливание), возраст до 18 лет, повышенная чувствительность к хинолонам.
С осторожностью: при нарушениях со стороны ЦНС (в т.ч. эпилептический синдром неустановленной этиологии), сочетанной почечно-печеночной недостаточности, при печеночной недостаточности тяжелой степени.

Способ применения и дозы:

Взрослым и подросткам старше 18 лет препарат назначают в средней дозе 800 мг/сут (как при приеме внутрь, так и при парентеральном введении). Максимальная суточная доза – 1.2 г.
При лечении некоторых инфекций мочеполовой системы возможно назначение Абактала в дозе 1 таб. (400 мг) 1 раз/сут утром или вечером.
Для лечения неосложненной гонореи у мужчин и женщин назначают препарат однократно в дозе 800 мг.
Средняя доза при приеме внутрь составляет 400 мг 2 раза/сут.
Таблетки рекомендуют принимать во время приема пищи.
В/в препарат назначают в виде инфузии в дозе 400 мг 2 раза/сут; продолжительность инфузии - 1 ч. Предварительно содержимое одной ампулы (400 мг) разбавляют 250 мл 5% раствора глюкозы.
Для профилактики инфекционных осложнений в хирургии рекомендуют в/в введение препарата в дозе 400-800 мг за 1 ч до проведения операции.
Для пациентов с заболеваниями печени разовая доза для в/в капельного введения составляет 8 мг/кг массы тела; продолжительность инфузии - 1 ч. Частота проведения инфузий составляет у пациентов с желтухой 1 раз в 24 ч; у пациентов с асцитом - 1 раз в 36 ч; у пациентов с желтухой и асцитом - 1 раз в 48 ч.
Для более быстрого достижения терапевтических концентраций допускается введение первой дозы 800 мг.
Вследствие эквивалентности доз при приеме внутрь и в/в введении препарат может использоваться для проведения последовательной терапии (курс, начатый в/в введениями, продолжают приемом внутрь).

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: потеря аппетита, диспепсия, диарея, тошнота, изменение вкуса, рвота, преходящее повышение активности печеночных ферментов, уровня ЩФ и билирубина; очень редко - псевдомембранозный колит.
Со стороны ЦНС: головная боль, беспокойство, головокружение, состояние повышенного психического возбуждения, депрессия, бессонница, нарушения зрения, спутанность сознания, галлюцинации, тремор; редко - судороги.
Со стороны мочевыделительной системы: кристаллурия; редко - гематурия, интерстициальный нефрит.
Со стороны костно-мышечной системы: миалгия, артралгия, тендинит; в очень редких случаях - разрыв ахиллова сухожилия.
Аллергические реакции: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, покраснение кожи; редко - бронхоспазм, фотосенсибилизация.
Местные реакции: флебит.
Прочие: транзиторные изменения картины периферической крови.
При использовании препарата в терапевтических дозах побочные эффекты возникают редко и носят обратимый характер.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, спутанность сознания, психическое возбуждение; в тяжелых случаях - потеря сознания, судороги.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь. Необходимо обеспечить медицинский контроль состояния пациента, достаточное поступление жидкости в организм больного; при необходимости проводят симптоматическую терапию. Гемодиализ неэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Абактал противопоказан к применению при беременности.
При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Абактала и аминогликозидов отмечается синергизм в отношении синегнойной палочки, что позволяет уменьшить дозу аминогликозидов и снизить риск развития ото- и нефротоксического действия.
При одновременном применении Абактала и непрямых антикоагулянтов возможно усиление действия последних.
Комбинация пефлоксацина с тетрациклинами и хлорамфениколом обладает антагонистическим действием.
Фармакокинетическое взаимодействие
Абсорбция пефлоксацина замедляется при одновременном приеме с антацидами, содержащими алюминия гидроксид и магния гидроксид (интервал между приемами должен составлять не менее 2 ч).
Одновременный прием пефлоксацина и циметидина приводит к увеличению периода полувыведения пефлоксацина.
При совместном применении фторхинолонов и циклоспорина возможно повышение концентрации циклоспорина и уровня креатинина в крови.
Пефлоксацин снижает метаболизм теофиллина и НПВС в печени, что приводит к повышению их концентрации в плазме крови.
Фармацевтическое взаимодействие
Пефлоксацин нельзя смешивать с растворами, содержащими ионы хлора, во избежание выпадения осадка.

Особые указания и меры предосторожности:

Раствор для инъекций применяют только в условиях стационара.
При появлении аллергических реакций или изменений со стороны ЦНС следует немедленно отменить препарат.
Вследствие возможной фотосенсибилизации в период лечения Абакталом следует избегать УФ-облучения и попадания прямых солнечных лучей в течение 6 суток после прекращения терапии.
Факторы риска по развитию тендинитов на фоне терапии фторхинолонами включают: возраст старше 60 лет, почечная недостаточность, проведение диализа, сопутствующая терапия ГКС, дислипидемия. Пациент должен быть предупрежден о необходимости отменить препарат при появлении начальных признаков тендинита, исключить нагрузку на пораженную конечность и обратиться к врачу.
Могут наблюдаться ложноположительные результаты при определении глюкозы в моче методом восстановления меди (с использованием сульфата меди), поэтому следует использовать ферментативные методы анализа.
Препарат можно применять в комбинации с бета-лактамными антибиотиками, метронидазолом, ванкомицином и рифампицином.
Необходимо соблюдать осторожность при одновременном назначении пефлоксацина и изониазида.
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами
На фоне применения Абактала следует соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Abaktal