

[Абактал](#)



Код АТХ:

- [J01MA03](#)

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Пефлоксацин](#)

Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)
[Госреестр](#)^{МНН} [Википедия](#)^{МНН}
[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 perfringens*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*

К препарату устойчивы грамотрицательные анаэробы, *Spirochaeta spp.*, *Mycobacterium tuberculosis*.

Фармакокинетика

Всасывание. После однократной инфузии препарата в дозе 400 мг С_{max} пefлоксацина 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 пefлоксацин быстро абсорбируется из ЖКТ. После однократного приема внутрь 400 мг пefлоксацина через 20 мин абсорбируется 90% дозы, при этом С_{max} 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 пefлоксацина.

Распределение. Связывание с белками плазмы составляет 25-30%. V_d - 1.7 л/кг. Пefлоксацин 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 пefлоксацина в перечисленных жидкостях и тканях выше концентрации в плазме крови.

Метаболизм и выведение. T_{1/2} составляет примерно 10.5 ч. Выводится преимущественно с мочой (60% в течение 72 ч). 30% выводится с желчью в неизменном виде, частично - в виде метаболитов: норфлоксацина, пefлоксацин-N-оксида и пefлоксацин-глюкуронида. Содержание неизмененного пefлоксацина в моче через 1-2 ч после приема – 25 мкг/мл, через 12-24 ч – 15 мкг/мл. Неизмененный пefлоксацин и его метаболиты обнаруживаются в моче в течение 48 ч после последнего введения препарата. Коэффициент экстракции пefлоксацина 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 пefлоксацина с тетрациклинами и хлорамфениколом обладает антагонистическим действием.

Фармакокинетическое взаимодействие

Абсорбция пefлоксацина замедляется при одновременном приеме с антацидами, содержащими алюминия гидроксид и магния гидроксид (интервал между приемами должен составлять не менее 2 ч).

Одновременный прием пefлоксацина и циметидина приводит к увеличению периода полувыведения пefлоксацина.

При совместном применении фторхинолонов и циклоспорина возможно повышение концентрации циклоспорина и уровня креатинина в крови.

Пefлоксацин снижает метаболизм теофиллина и НПВС в печени, что приводит к повышению их концентрации в плазме крови.

Фармацевтическое взаимодействие

Пefлоксацин 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-лактамами, метронидазолом, ванкомицином и рифампицином.

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном назначении пefлоксацина 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°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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