

## Фактив



### Код АТХ:

- [J01MA15](#)

### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Гемифлоксацин](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)  
[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>  
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

#### Форма выпуска, описание и состав

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой** белого или почти белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, без риски.

|                                                |               |
|------------------------------------------------|---------------|
|                                                | <b>1 таб.</b> |
| гемифлоксацин (в форме мезилата сесквигидрата) | 160 мг        |

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 21.95 мг, повидон (поливинилпирролидон) - 7.35 мг, кросповидон (полипласдон Икс Эл-10) - 11.7 мг, магния стеарат - 3.9 мг.

**Состав оболочки:** опадрай II (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), лактозы моногидрат, макрогол (полиэтиленгликоль), титана диоксид) - 6.5 мг.

5 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

7 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

5 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.

7 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой** белого или почти белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с риской с двух сторон.

|                                                |               |
|------------------------------------------------|---------------|
|                                                | <b>1 таб.</b> |
| гемифлоксацин (в форме мезилата сесквигидрата) | 320 мг        |

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 43.9 мг, повидон (поливинилпирролидон) - 14.7 мг, кросповидон (полипласдон Икс Эл-10) - 23.4 мг, магния стеарат - 7.8 мг.

**Состав оболочки:** опадрай II (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), лактозы моногидрат, макрогол (полиэтиленгликоль), титана диоксид) - 13 мг.

5 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

7 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

## Фармакотерапевтическая группа:

- [Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства](#)

## Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — антибактериальное.

### Фармакодинамика

Обладает широким спектром бактерицидного действия на грамположительные и грамотрицательные микроорганизмы. Нарушает процессы репликации, репарации и транскрипции бактериальной ДНК посредством ингибирования ферментов ДНК-гиразы (топоизомеразы II) и топоизомеразы IV, необходимых для роста бактерий. Гемифлоксацин отличается высокой степенью сродства с бактериальными топоизомеразами II (ДНК-гираза) и IV.

Штаммы *Streptococcus pneumoniae*, с мутациями в генах, кодирующих эти ферменты, резистентны к большинству фторхинолонов. Однако в терапевтически значимых концентрациях гемифлоксацин способен ингибировать измененные ферменты. Таким образом, некоторые из штаммов *Streptococcus pneumoniae*, резистентные к фторхинолонам, могут быть чувствительны к гемифлоксацину. Механизм действия фторхинолонов, включая гемифлоксацин, отличается от такового у бета-лактамов, макролидов, аминогликозидов и тетрациклинов. Не отмечено перекрестной резистентности между гемифлоксацином и этими группами антибиотиков. Основным механизмом развития резистентности к фторхинолонам являются мутации в генах ДНК-гиразы и топоизомеразы IV, частота возникновения которых составляет  $\leq 10^{-7}$ – $10^{-10}$ . Гемифлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов как *in vitro*, так и *in vivo*, таких как:

Аэробные грамположительные микроорганизмы — *Streptococcus pneumoniae* (включая устойчивые к пенициллину, макролидам и большинство устойчивых к офлоксацину/левофлоксацину и MDRSP\*),

*Streptococcus pyogenes* (включая устойчивые к макролидам), *Streptococcus viridans*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus milleri*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus mitis* и др.

*Staphylococcus aureus* (восприимчивые к метициллину), *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus haemolyticus* и др.; *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium* и др.

\*MDRSP — группа штаммов *Streptococcus pneumoniae*, включающая подвид ранее известный как PRSP (*Streptococcus pneumoniae* устойчивые к пенициллину), и объединяющая штаммы, устойчивые к двум или более из нижеперечисленных антибиотиков: пенициллины, цефалоспорины II-го поколения, макролиды, тетрациклины и триметоприм/сульфаметоксазол.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Haemophilus influenzae* (в т.ч. с наличием бета-лактамазы), *Haemophilus parainfluenzae* и другие виды *Haemophilus*; *Moraxella catarrhalis* (с отрицательной и положительной бета-лактамазой) и другие виды *Moraxella*; *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca* и другие виды *Klebsiella*; *Escherichia coli*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Acinetobacter iwoffii*, *Acinetobacter anitratus*, *Acinetobacter*

*calcoaceticus*, *Acinetobacter haemolyticus* и другие виды *Acinetobacter*; *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri* и другие виды *Citrobacter*; *Salmonella*, *Shigella*; *Enterobacter aerogenes* и другие виды *Enterobacter*; *Serratia marcescens* и другие виды *Serratia*; *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris* и другие виды *Proteus*; *Providencia*; *Morganella morganii* и другие виды *Morganella*; *Yersinia*; *Pseudomonas aeruginosa* и другие виды *Pseudomonas*; *Bordetella pertussis* и другие виды *Bordetella*.

Атипичные: *Coxiella burnetii* и другие виды *Coxiella*; *Mycoplasma pneumoniae* и другие виды *Mycoplasma*; *Legionella pneumophila* и другие виды *Legionella*; *Chlamydia (Chlamydophila) pneumoniae* и другие виды *Chlamydia*.

Анаэробные: *Peptostreptococcus*, *Clostridium non-perfringens*, *Clostridium perfringens* и другие виды *Clostridium*; *Fusobacterium*, *Porphyromonas*, *Prevotella*.

### Фармакокинетика

#### Всасывание

После приема внутрь гемифлоксацин быстро абсорбируется из ЖКТ. После однократного приема препарата в дозе 320 мг  $C_{max}$  в плазме крови достигается в течение 0.5–2 ч. После повторного приема 320 мг  $C_{max}$  в плазме крови составляет  $1.61 \pm 0.51$  мкг/мл (0.70–2.62 мкг/мл), а AUC —  $9.93 \pm 3.07$  мкг × ч/мл (4.71–20.1 мкг × ч/мл). Прием пищи практически не изменяет фармакокинетику гемифлоксацина, поэтому препарат можно принимать вне зависимости от приема пищи. Фармакокинетика гемифлоксацина имеет линейный характер в интервале доз 40–640 мг. Препарат

практически не кумулирует (менее 30% при дозе 640 мг в течение 7 дней).

#### *Распределение*

При курсовом приеме 320 мг гемифлоксацина 1 раз/сут  $C_{\max}$  достигается на третий день. При повторном приеме 55-73% препарата связывается с белками плазмы, доля связанной фракции не зависит от возраста.

Гемифлоксацин хорошо проникает в ткани легкого. Концентрация гемифлоксацина в бронхоальвеолярном лаваже выше таковой в плазме.

#### *Метаболизм*

В небольшом количестве гемифлоксацин метаболизируется в печени. Спустя 4 ч после приема неизмененный гемифлоксацин преобладает среди метаболитов препарата (65%) в плазме крови.

Гемифлоксацин не подвергается биотрансформации микросомальными печеночными ферментами системы цитохрома P<sub>450</sub>.

#### *Выведение*

У здоровых лиц  $61.0 \pm 9.5\%$  дозы гемифлоксацина выводится через кишечник, а  $36.0 \pm 9.3\%$  с мочой в виде неизмененного препарата и продуктов метаболизма.

При гемодиализе из плазмы выводится 20-30% дозы гемифлоксацина.

#### *Фармакокинетика в особых клинических случаях*

Фармакокинетика препарата у детей не изучена.

У взрослых пациентов возраст не влияет на фармакокинетику гемифлоксацина.

При печеночной недостаточности возможно незначительное увеличение  $C_{\max}$  гемифлоксацина в плазме крови, не требующее коррекции дозы.

При почечной недостаточности отмечается небольшое увеличение времени элиминации гемифлоксацина из плазмы без изменения  $C_{\max}$ .

## **Показания к применению:**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- обострение хронического бронхита;
- внебольничная пневмония (в т.ч. вызванная полирезистентными штаммами);
- острый синусит.

## **Относится к болезням:**

- [Бронхит](#)
- [Пневмония](#)
- [Синусит](#)

## **Противопоказания:**

- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- удлинение интервала QT на ЭКГ (в т.ч. врожденное);
- поражения сухожилий, перенесенные ранее вследствие применения фторхинолонов;
- индивидуальная непереносимость гемифлоксацина и других фторхинолонов.

С *осторожностью* следует назначать препарат при повышенном риске развития аритмий (включая клинически значимую брадикардию и острую ишемию миокарда), при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (риск развития

гемолитической реакции), пациентам, особенно пожилого возраста, получающим ГКС (ввиду повышенного риска поражения сухожилий), при эпилепсии и склонности к судорогам, при одновременном приеме с препаратами, удлиняющими интервал QT (антиаритмические препараты I A класса (хинидин, прокаинамид) и III класса (амиодарон, соталол), при нарушениях водно-электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия).

## Способ применения и дозы:

Назначают по 320 мг 1 раз/сут. При *обострении хронического бронхита* курс лечения составляет 5 дней, при *внебольничной пневмонии* - 7 дней, при *остром синусите* - 5 дней.

При **легких и умеренных нарушениях функции почек (КК более 40 мл/мин)** коррекции доз не требуется. При **выраженных нарушениях функции почек (КК менее 40 мл/мин)**, а также пациентам, находящимся на непрерывном гемодиализе и длительном амбулаторном перитонеальном диализе, рекомендуемая доза составляет 160 мг 1 раз/сут.

**Пациентам пожилого возраста**, пациентам с **нарушениями функции печени** изменений режима дозирования не требуется.

Таблетки следует принимать внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды, независимо от приема пищи.

## Побочное действие:

*Аллергические реакции:* иногда - кожный зуд, крапивница; в отдельных случаях - синдром Стивенса-Джонсона (злокачественная экссудативная эритема), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), повышенная фоточувствительность, аллергический пневмонит.

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, диарея; иногда - рвота, боли в животе, метеоризм, анорексия; редко - острая печеночная недостаточность, гепатит, повышение активности печеночных трансаминаз, уровня общего билирубина.

*Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:* редко - тремор, беспокойство, тревожность, спутанность сознания, галлюцинации, параноидный синдром, депрессия, сонливость (при появлении симптомов поражения ЦНС прием гемифлоксацина прекращают); в отдельных случаях - сенсорная или сенсомоторная аксональная полиневропатия, проявляющаяся парестезиями, гипестезиями и другими нарушениями чувствительности, слабостью.

*Со стороны органов чувств:* редко - нарушения вкуса и обоняния, нарушение зрения (диплопия, изменение цветовосприятия), шум в ушах, головокружение, снижение слуха.

*Со стороны кроветворной системы:* иногда - лейкопения; редко - тромбоцитопения; в отдельных случаях - панцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, анемия (включая гемолитическую и апластическую).

*Со стороны мочевыделительной системы:* редко - кристаллурия; в отдельных случаях - интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

*Со стороны костно-мышечной системы:* редко - артралгия, артрит, тендовагинит, миалгия, разрывы сухожилий плеча, руки, ахиллова сухожилия и других сухожилий.

*Со стороны лабораторных показателей:* редко - повышения содержание натрия, снижение уровня калия, снижение уровня кальция, изменение гематокрита, повышение активности КФК.

*Прочие:* редко - васкулиты, суперинфекция (кандидоз, псевдомембранозный колит).

## Передозировка:

*Лечение:* промывание желудка, искусственная рвота, обильное питье, при необходимости проводят симптоматическую терапию. Специфический антидот неизвестен. При гемодиализе из плазмы крови выводится 20-30% дозы гемифлоксацина.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном назначении Фактива с антацидами, содержащими алюминий и магний или с сульфатом железа биодоступность гемифлоксацина снижается. Антациды следует принимать не менее чем за 3 ч до или не ранее чем через 2 ч после приема гемифлоксацина.

Сукральфат при одновременном применении снижает биодоступность гемифлоксацина. Сукральфат следует принимать не ранее чем через 2 ч после приема гемифлоксацина.

Эстроген-гестагенные пероральные контрацептивы незначительно уменьшают биодоступность гемифлоксацина.

Курсовой прием гемифлоксацина не влияет на фармакокинетику пероральных противозачаточных препаратов, содержащих этинилэстрадиол/левоноргестрел.

## Особые указания и меры предосторожности:

В период лечения гемифлоксацином необходимо обеспечить поступление достаточного количества жидкости при соблюдении нормального диуреза.

При приеме препарата (как и при применении других фторхинолонов), могут возникнуть реакции фотосенсибилизации, поэтому рекомендуется избегать контакта с прямыми солнечными лучами. Лечение следует прекратить, если наблюдаются симптомы фотосенсибилизации (например, изменение кожных покровов напоминает солнечные ожоги).

Риск поражения сухожилий может возрастать у пациентов, получающих ГКС, особенно пациентов пожилого возраста. При первых признаках тендинита (боль и отек в области сухожилий) применение препарата следует прекратить, исключить физические нагрузки и проконсультироваться с врачом.

У пациентов с диареей, развившейся после начала лечения Фактивом, можно предположить развитие псевдомембранозного колита. Наиболее частым возбудителем колита является *Clostridium difficile*. В большинстве случаев прекращения приема препарата достаточно для исчезновения симптомов колита (в редких случаях может потребоваться назначение антибактериальных препаратов, активных в отношении *Clostridium difficile*).

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Необходимо соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, особенно при одновременном употреблении этанола.

## Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света и 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/Faktiv>