

## Пефлоксацин-АКОС



### **Международное непатентованное название (Действующее вещество):**

- [Пефлоксацин](#)

### **Полезные ссылки:**

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

### **Форма выпуска:**

**Таблетки, покрытые оболочкой** белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые.

	<b>1 таб.</b>
пефлоксацина мезилат	200 мг

*Вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный или картофельный, поливинилпирролидон, лактоза, кальция стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, тальк.

*Состав оболочки:* оксипропилцеллюлоза, полиэтиленоксид 4000, титана диоксид, 1,2-пропиленгликоль, тальк или Opadry.

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

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

**Таблетки, покрытые оболочкой** белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые.

	<b>1 таб.</b>
пефлоксацина мезилат	400 мг

*Вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный или картофельный, поливинилпирролидон, лактоза, кальция стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, тальк.

*Состав оболочки:* оксипропилцеллюлоза, полиэтиленоксид 4000, титана диоксид, 1,2-пропиленгликоль, тальк или Opadry.

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

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

**Раствор для инфузий** прозрачный, желтоватого или зеленовато-желтоватого цвета.

	<b>1 мл</b>	<b>1 амп.</b>
пефлоксацин (в форме мезилата)	80 мг	400 мг

*Вспомогательные вещества:* аскорбиновая кислота, спирт бензиловый, натрия пиросульфит, динатриевая соль этилендиаминатетрауксусной кислоты, натрия карбонат, вода д/и.

5 мл - ампулы (5) - пачки картонные.

5 мл - ампулы (10) - пачки картонные.

### **Фармакологические свойства:**

**Фармакодинамика**

Противомикробный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов. Оказывает бактерицидное действие, блокируя ДНК-гиразу, нарушает репликацию А-субъединицы ДНК и РНК и синтез белков бактерий.

В отношении грамотрицательных бактерий действует на клетки, находящиеся в стадии покоя и деления, в отношении грамположительных бактерий - только на клетки, находящиеся в процессе митотического деления. Устойчив к действию β-лактамаз. Обладает широким спектром действия.

Препарат *активен в отношении аэробных грамотрицательных бактерий*: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., индол-положительные и индол-отрицательные *Proteus* spp. (в т.ч. *Proteus mirabilis*), *Enterobacter* spp., *Helicobacter pylori*, *Morganella morganii*, *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, *Campylobacter* spp., *Serratia* spp., *Citrobacter* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Haemophilus* spp., *Neisseria gonorrhoeae*; *аэробных грамположительных бактерий*: *Staphylococcus* spp., (в том числе, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу и метициллинрезистентные), *Streptococcus* spp. (в т.ч. *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*), *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocytogenes*; *внутриклеточных бактерий*: *Legionella* spp. (в т.ч. *Legionella pneumophila*), *Brucella* spp., *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp.

К препарату *умеренно чувствительны*: *Pneumococcus* spp. (*Streptococcus pneumoniae*), *Acinetobacter* spp., *Clostridium perfringens*, *Pseudomonas* spp., *Chlamydia trachomatis*.

К препарату *устойчивы* грамотрицательные анаэробные бактерии - *Bacteroides* spp. (за исключением *B.fragilis*), *Treponema* spp., *Mycobacterium tuberculosis*.

**Фармакокинетика***Всасывание*

После приема внутрь пефлоксацин быстро абсорбируется из ЖКТ. После однократного приема внутрь 400 мг пефлоксацина через 20 мин абсорбируется 90% дозы, при этом  $C_{max}$  достигается через 90-120 мин и составляет 4 мкг/мл. После многократного введения  $C_{max}$  в плазме крови - 10 мкг/мл, концентрация в слизистой оболочке бронхов - 5 мкг/мл; соотношение между концентрацией в слизистой оболочке и в крови - 100%.

После в/в введения  $C_{max}$  достигается в течение 60 мин.

*Распределение*

Связывание с белками плазмы составляет 25-30%.  $V_d$  - 1.5-1.8 л/кг. Пефлоксацин хорошо проникает в ткани и жидкости организма (бронхиальный секрет, легкие, предстательную железу, спинномозговую жидкость, перитонеальную жидкость, костную ткань, сердце, мокроту, мочу, желчь). Концентрация в перечисленных жидкостях и тканях выше концентрации в плазме крови.

Концентрация в спинномозговой жидкости после трехкратного приема в дозе 400 мг - 4.5 мкг/мл, при увеличении дозы до 800 мг - 9.8 мкг/мл; соотношение между концентрацией в плазме и жидкости - 89%. Концентрация в других органах и тканях через 12 ч после последнего приема: щитовидная железа - 11.4 мкг/г, слюнные железы - 2.2 мкг/г, кожа - 7.6 мкг/г, миндалины - 9 мкг/г, мышцы - 5.6 мкг/г.

*Метаболизм*

Метаболизируется в печени путем метилирования до диметилпефлоксацина (обладает значительной антибактериальной активностью), окисляется до N-оксида и конъюгирует с глюкуроновой кислотой с образованием пефлоксацина-глюкуронида.

*Выведение*

$T_{1/2}$  после приема внутрь составляет примерно 8-10 ч, при повторном введении - 12-13 ч;  $T_{1/2}$  после в/в введения однократной дозы - 7.2-13 ч, при повторном введении - 14-15 ч. Выводится с мочой (60%) и с калом в неизменном виде, частично - в виде метаболитов. 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 84 ч после последнего введения препарата. Коэффициент экстракции пефлоксацина при гемодиализе - 23%.

**Показания к применению:**

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

—инфекции почек и мочевыводящих путей;

—инфекции ЖКТ (в т.ч. сальмонеллез, брюшной тиф);

—инфекции желчного пузыря и желчевыводящих путей (в т.ч. холецистит, холангит, эмпиема желчного пузыря);

- инфекции брюшной полости (в т.ч. интраабдоминальные абсцессы, перитонит);
- инфекции органов малого таза (в т.ч. аднексит, простатит);
- инфекции костей и суставов (в т.ч. остеомиелит);
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции нижних отделов дыхательных путей;
- инфекции ЛОР-органов (в т.ч. среднего уха, придаточных пазух носа, глотки и гортани);
- инфекции глаз;
- сепсис, септицемия;
- бактериальный эндокардит;
- менингоэнцефалит;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- гонорея;
- хламидиоз;
- простатит;
- эпидидимит;
- мягкий шанкр;
- хирургические и внутрибольничные инфекции;
- профилактика инфекционных осложнений после хирургических вмешательств.

### Относится к болезням:

- [Абсцесс](#)
- [Аднексит](#)
- [Брюшной тиф](#)
- [Гонорея](#)
- [Интраабдоминальный абсцесс](#)
- [Инфекции](#)
- [Менингит](#)
- [Менингоэнцефалия](#)
- [Остеомиелит](#)
- [Перитонит](#)
- [Простатит](#)
- [Сальмонеллез](#)
- [Сепсис](#)
- [Холангит](#)
- [Холера](#)
- [Холецистит](#)
- [Эмпиема](#)
- [Эмпиема желчного пузыря](#)
- [Эндокардит](#)
- [Эпидидимит](#)

### Противопоказания:

- эпилепсия;
- гемолитическая анемия;
- недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- беременность;
- лактация (грудное вскармливание);

—детский и подростковый возраст до 18 лет;

—повышенная чувствительность к фторхинолонам.

С *осторожностью* назначают препарат при атеросклерозе сосудов головного мозга, нарушении мозгового кровообращения, органических поражениях ЦНС, судорожном синдроме неустановленной этиологии.

## Способ применения и дозы:

Устанавливают индивидуально, в зависимости от локализации и тяжести течения инфекции, а также чувствительности микроорганизмов.

При *неосложненных инфекциях* **взрослым** назначают внутрь по 400 мг 2 раза/сут, средняя суточная доза - 800 мг. Таблетки следует принимать внутрь, натощак, не разжевывая, запивая большим количеством воды.

При *инфекциях тяжелого течения* препарат назначают в/в капельно (в 250 мл 5% раствора глюкозы в течение 1 ч): первая доза - 800 мг, затем по 400 мг каждые 12 ч. Средняя продолжительность курса лечения - не более 1-2 недель.

Для **пациентов с нарушениями функции печени** требуется коррекция режима дозирования. При незначительных нарушениях препарат назначают по 400 мг 2 раза/сут, при более выраженных нарушениях - каждые 36 ч, при тяжелых заболеваниях печени интервал между введениями удлиняют до 2 сут. Курс лечения - не более 30 дней.

**Пациентам с нарушениями функции почек (при КК менее 20 мл/мин)** разовая доза составляет 50% от средней дозы при кратности назначения 2 раза/сут, или полную разовую дозу вводят 1 раз/сут.

**Пациентам пожилого возраста** дозу препарата уменьшают на 1/3.

## Побочное действие:

*Со стороны ЦНС:* депрессия, головная боль, головокружение, бессонница, повышенная утомляемость, повышение судорожной активности, беспокойство, возбуждение, тремор; редко - судороги.

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, диарея, абдоминальные боли, анорексия, метеоризм, псевдомембранозный колит, транзиторное повышение активности печеночных трансаминаз, холестатическая желтуха, гепатит, некроз печени.

*Со стороны мочевыделительной системы:* кристаллурия; редко - гломерулонефрит, дизурия.

*Со стороны системы кроветворения:* лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения (при дозах 1.6 г/сут), агранулоцитоз, эозинофилия.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, гиперемия кожи, фотосенсибилизация; редко - отек Квинке, бронхоспазм, артралгия.

*Прочие:* тахикардия, миалгия, тендинит, разрыв сухожилий, кандидоз.

*Местные реакции:* флебит.

## Передозировка:

В настоящее время о случаях передозировки препарата Пефлоксацин-АКОС не сообщалось.

При случайной передозировке назначают симптоматическую терапию. При необходимости проводят гемодиализ и перитонеальный диализ. Специфического антидота нет.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

## Пефлоксацин-АКОС

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

Одновременное применение Пефлоксацина-АКОС и бета-лактамовых антибиотиков предупреждает развитие резистентности при лечении стафилококковой инфекции

При одновременном применении Пефлоксацина-АКОС с аминогликозидами, пиперациллином, азлоциллином, цефтазидимом отмечается синергизм антибактериального действия (в т.ч. в отношении синегнойной палочки).

При одновременном применении Пефлоксацина-АКОС и непрямых антикоагулянтов отмечается снижение протромбинового индекса (поэтому при необходимости назначения данной комбинации следует контролировать картину периферической крови).

### *Фармакокинетическое взаимодействие*

Абсорбция пефлоксацина замедляется при одновременном приеме с антацидами, содержащими алюминия гидроксид и магния гидроксид.

Одновременный прием пефлоксацина и циметидина приводит к снижению общего клиренса и увеличению периода полувыведения пефлоксацина, но не изменяет объем распределения и почечный клиренс.

Пефлоксацин-АКОС замедляет метаболизм теофиллина в печени, что приводит к повышению концентрации теофиллина в плазме и в ЦНС (поэтому при необходимости назначения данной комбинации следует уменьшить дозу теофиллина).

Препараты, блокирующие канальцевую секрецию, замедляют выведение пефлоксацина.

### *Фармацевтическое взаимодействие*

Пефлоксацин нельзя смешивать с растворами, содержащими ионы хлора, во избежание выпадения осадка.

Несовместим с гепарином.

## Особые указания и меры предосторожности:

При смешанных инфекциях, перфоративных процессах в брюшной полости, при инфекциях органов малого таза Пефлоксацин-АКОС комбинируют с препаратами, активными в отношении анаэробов (метронидазол, клиндамицин).

В период лечения пациенты должны получать большое количество жидкости для предотвращения кристаллурии.

Вследствие возможной фотосенсибилизации в период лечения Пефлоксацином-АКОС следует избегать УФ-излучения.

При тяжелых заболеваниях печени и почек требуется коррекция режима дозирования.

При возникновении во время или после лечения Пефлоксацином-АКОС тяжелой и длительной диареи необходимо исключить псевдомембранозный колит (при этом требуется немедленная отмена препарата и назначение соответствующей терапии).

### *Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами*

При применении препарата следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **При нарушениях функции почек**

**Пациентам с нарушениями функции почек (при КК менее 20 мл/мин)** разовая доза составляет 50% от средней дозы при кратности назначения 2 раза/сут, или полную разовую дозу вводят 1 раз/сут.

### **При нарушениях функции печени**

Для **пациентов с нарушениями функции печени** требуется коррекция режима дозирования. При незначительных нарушениях препарат назначают по 400 мг 2 раза/сут, при более выраженных нарушениях - каждые 36 ч, при тяжелых заболеваниях печени интервал между введениями удлиняют до 2 сут. Курс лечения - не более 30 дней.

### **Применение в детском возрасте**

Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

## Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности препарата в форме таблеток - 3 года, в форме раствора для инфузий - 2 года.

**Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Pefloksacin-AKOS>