Спарфло



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Спарфлоксацин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые оболочкой почти белого или светло-желтого цвета, овальные, с риской на одной стороне и тиснением "200" - на другой.

	1 таб.
спарфлоксацин	200 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 15 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 65 мг, кросповидон - 5 мг, кремния диоксид коллоидный - 6 мг, тальк - 3 мг, магния стеарат - 6 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 5.36 мг, пропиленгликоль - 1.32 мг, титана диоксид (E171) - 2.19 мг, тальк - 1.11 мг, краситель хинолин желтый (E104) - 0.03 мг.

6 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противомикробный бактерицидный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов. Ингибирует ДНК-гиразу бактерий, препятствуя репликации бактериальной ДНК. На грамположительные микроорганизмы оказывает бактерицидное действие только в период деления, на грамотрицательные - в период деления и в период покоя, т.к. влияет не только на ДНК-гиразу, но и вызывает лизис клеточной стенки.

Препарат предотвращает транскрипцию генетического материала бактерий, необходимого для их нормального метаболизма, что приводит к быстрому снижению способности бактерий к делению. В результате действия препарата не отмечается развития перекрестной резистентности к другим антибиотикам, не принадлежащим к группе ингибиторов ДНК-гиразы, что делает его высокоактивным по отношению к бактериям, устойчивым к аминогликозидам, пенициллинам, цефалоспоринам, тетрациклинам.

Низкая токсичность в отношении макроорганизмов объясняется отсутствием в них гираз.

Спарфло *активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий*. Преимуществом препарата является более выраженная активность в отношении грамположительных кокков и анаэробов по сравнению с фторхинолонами предшествующих поколений. В отношении грамотрицательных бактерий проявляет активность,

близкую к аминогликозидам.

К препарату *высокочувствительны* Staphylococcus spp., Streptococcus pneumoniae, Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Citrobacter spp., Klebsiella spp., Enterobacter spp., Serratia spp., Hafnia spp., Edwardsiella spp., Proteus spp. (индол-положительные и индол-отрицательные штаммы), Providencia spp., Morganella spp., Yersinia spp., Vibrio spp., Aeromonas spp., Plesiomonas spp., Pasteurella spp., Campylobacter spp., Haemophilus spp., Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas cepacia, Legionella spp., Neisseria spp., Moraxella spp., Acinetobacter spp., Brucella spp., Mycoplasma pneumoniae, Listeria spp., Corynebacterium spp., Chlamydia spp., Xanthomonas maltophilia.

Препарат также *высокоактивен в отношении* Mycobacterium tuberculosis (включая множественно-резистентные штаммы).

К препарату, как правило, *чувствительны* Ureaplasma urealyticum, Nocardia asteroides.

Препарат *умеренно активен в отношении* Gardnerella spp., Flavobacterium spp., Alcaligenes spp., Streptococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Enterococcus faecalis, Mycoplasma hominis, Mycobacterium fortuitum, Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.

К препарату *устойчивы* Bacteroides spp.

Спарфло *не активен в отношении* Treponema pallidum.

В отношении Pseudomonas aeruginosa и других грамотрицательных бактерий спарфлоксацин уступает по активности ципрофлоксацину.

Не отмечено перекрестной резистентности к другим противомикробным препаратам.

Резистентность к спарфлоксацину развивается крайне медленно, поскольку после его действия практически не остается персистирующих микроорганизмов, а у бактериальных клеток нет ферментов, инактивирующих его.

Обладает постантибиотическим эффектом: микроорганизмы не размножаются в течение 0.5-4 ч после исчезновения препарата из плазмы.

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция после приема внутрь - около 90%. После приема внутрь препарата в дозе 400 мг C_{max} достигается через 3-6 ч, концентрация в тканях в 2-12 раз выше, чем в плазме. Концентрация препарата в сыворотке крови имеет линейную зависимость от величины принятой дозы.

Степень всасывания не изменяется при приеме препарата с пищей или молоком, однако, скорость всасывания замедляется, поэтому максимальная концентрация спарфлоксацина отмечается примерно на 30 мин позже, чем при приеме препарата натощак.

Активность препарата несколько снижается при кислых значениях pH.

Распределение

Связывание с белками плазмы (преимущественно альбумином) составляет 45%. V_d - 3.9±0.8 л/кг. Спарфлоксацин хорошо распределяется в тканях организма (исключая ткань, богатую жирами, нервную ткань), концентрации в тканях и жидкостях нижних отделов дыхательных путей превышает концентрацию в плазме. Обнаруживается в высоких концентрациях в альвеолярных макрофагах. Терапевтические концентрации достигаются в слюне, желчи, кишечнике, органах брюшной полости и малого таза, почках и мочевыводящих органах, легочной ткани, бронхиальном секрете, костной ткани, мышцах, синовиальной жидкости, суставных хрящах, перитонеальной жидкости, коже. В спинномозговой и внутриглазной жидкости обнаруживается 10% от концентрации препарата в плазме крови.

Метаболизм

Спарфлоксацин метаболизируется в печени.

Выведение

Спарфлоксацин выводится с калом (30-50%) и с мочой (путем тубулярной фильтрации и канальцевой секрецией) - из них в неизмененном виде около 10% дозы, принятой внутрь. $T_{1/2}$ составляет 16-30 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У больных с почечной недостаточностью $T_{1/2}$ удлиняется. При хронической почечной недостаточности процент препарата, выводимого через почки, снижается. При КК>20 мл/мин кумуляции спарфлоксацина в организме не происходит, т.к. происходит увеличение метаболизма и выведение с калом.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

— инфекции дыхательных путей (в т.ч. пневмонии, хронические обструктивные заболевания легких в стадии обострения, вызванные Streptococcus pneumonia, Staphylococcus spp., Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Mycoplasma pneumonia, Chlamydia pneumoniae);

— инфекции среднего уха, придаточных пазух носа (особенно, вызванные грамотрицательными возбудителями, в т.ч. Pseudomonas spp. или Staphylococcus spp.);

— инфекции глаз;

— инфекции почек и мочевыводящих путей (в т.ч. цистит, негонококковый уретрит, пиелит);

— инфекции половых органов (в т.ч. аднексит, простатит);

— инфекции брюшной полости (в т.ч. желчных путей);

— бактериальные инфекции ЖКТ (в т.ч. шигеллез, сальмонеллез);

— инфекции кожи и мягких тканей (в т.ч. абсцессы, пиодермия, фурункулез, инфекционный дерматит);

— инфекции костей и суставов (в т.ч. остеомиелит);

— инфекции, передающиеся половым путем (гонорея, хламидиоз);

— туберкулез легких (при непереносимости терапии первой линии или для лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза);

— лепра;

— инфекции у пациентов с иммунодефицитом (в т.ч. на фоне лечения иммунодепрессивными препаратами или у пациентов с нейтропенией).

Относится к болезням:

- Абсцесс
- Аднексит
- Гонорея
- Дерматит
- Инфекции
- Инфекции ЖКТ
- Инфекции половых органов
- Лепра
- Остеомиелит
- Пиелит
- Пневмония
- Простатит
- Сальмонеллез
- Туберкулез
- Уретрит
- Фурункул
- Цистит
- Шигеллез

Противопоказания:

— эпилепсия;

— удлиненный интервал QT или другие факторы, способствующие развитию аритмий (гипокалиемия, выраженная брадикардия, застойная сердечная недостаточность, фибрилляция предсердий);

— дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

— почечная недостаточность тяжелой степени;

— беременность;

— лактация (грудное вскармливание);

— возраст до 18 лет (т.к. незавершен процесс формирования скелета);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при атеросклерозе сосудов головного мозга, нарушениях мозгового кровообращения, судорожном синдроме, хронической почечной недостаточности, условиях жизни или профессиональной деятельности, не позволяющих ограничивать инсоляцию.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь, независимо от приема пищи. Длительность лечения зависит от тяжести заболевания, клинического течения и результатов бактериологического исследования.

При *пневмонии, обострении хронического бронхита* в 1-й день назначают 400 мг однократно, далее - по 200 мг/сут в течение 10 дней. Пациентам **с КК<50 мл/мин** в 1-й день назначают 400 мг однократно, далее - по 200 мг каждые 48 ч.

При *инфекциях ЛОР-органов (в т.ч. синусите)* в 1-й день назначают 400 мг однократно, далее - по 200 мг/сут в течение 10 дней.

При *туберкулезе легких* в составе комплексной терапии с противотуберкулезными препаратами в 1-й день назначают 400 мг однократно, далее - по 200 мг/сут в течение 30 дней.

При *инфекциях мочевыводящих путей* в 1-й день назначают 200 мг однократно, далее - по 100 мг/сут в течение 10-14 дней.

При *остром гонорейном уретрите* в 1-й день назначают 400 мг однократно, далее - через 24 ч - 200 мг. Курсовая доза - 600 мг.

При *негонококковом уретрите* в 1-й день назначают 200 мг однократно, далее - по 100 мг 1 раз/сут в течение 6 дней.

При *бактериальном простатите* в 1-й день назначают 400 мг однократно, далее - по 200 мг/сут в течение 10-14 дней.

При *хламидийных инфекциях* в 1-й день назначают 400 мг однократно, далее по 200 мг/сут в течение 10-14 дней.

При *инфекциях кожи и мягких тканей* в 1-й день назначают 400 мг однократно, далее по 200 мг 1 раз/сут в течение 3-9 дней.

При *лепре* назначают по 200 мг 1 раз/сут в течение 12 недель.

Таблетки следует проглатывать, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита, тошнота, рвота, диспепсия, боли в области живота, метеоризм, повышение активности печеночных трансаминаз, ЩФ, гипербилирубинемия, холестатическая желтуха (особенно у пациентов с перенесенными заболеваниями печени), гепатит, гепатонекроз.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головокружение, головная боль, повышенная утомляемость, тревожность, тремор, сонливость, периферическая паралгезия (аномалия восприятия боли), повышение внутричерепного давления, кошмарные сновидения, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, мигрень, обморок, психотические реакции.

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: удлинение интервала QT, тахикардия, тромбоз церебральных артерий, приливы крови к коже лица.

Со стороны кроветворной системы: эозинофилия, лейкопения, гранулоцитопения, анемия, тромбоцитопения, лейкоцитоз, тромбоцитоз, гемолитическая анемия.

Со стороны мочевыделительной системы: гематурия, кристаллурия (при щелочной реакции мочи и низком диурезе), гиперкреатининемия.

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, миалгия, артит, тендовагинит.

Дерматологические реакции: фотосенсибилизация,

Аллергические реакции: кожный зуд, лекарственная лихорадка, узловатая эритема, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), отек лица, гортани.

Прочие: одышка, общая слабость, повышенное потоотделение, гипопротромбинемия, гипергликемия, петехии.

Передозировка:

Специфического антидота нет. При случайной передозировке рекомендуется симптоматическая терапия, при необходимости - гемодиализ и перитонеальный диализ.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Диагнозы

- Апоплексия яичника
- Атрофический вагинит
- Бактериальный вагиноз
- Беременность

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

НПВС (исключая ацетилсалициловую кислоту) при одновременном применении с Спарфло повышают риск развития судорог.

Поскольку спарфлоксацин способствует удлинению интервала QT, следует избегать его применения у больных, получающих препараты, способствующие удлинению интервала QT (терфенадин, бепридил, астемизол, эритромицин, антиаритмические препараты класса I A и III, цизаприд, пентамидин, трициклические антидепрессанты, фенотиазин).

При сочетании с другими противомикробными препаратами, обычно наблюдается синергизм (бета-лактамные антибиотики, аминогликозиды, клиндамицин, метронидазол): с азлоциллином и цефтазидимом - при инфекциях, вызванных Pseudomonas spp.; с мезлоциллином, азлоциллином и другими бета-лактамными антибиотиками - при стрептококковых инфекциях; с пенициллинами, устойчивыми к действию β-лактамаз, и ванкомицином - при стафилококковых инфекциях; с метронидазолом и клиндамицином - при анаэробных инфекциях.

При одновременном применении спарфлоксацина с циклоспорином отмечается увеличение сывороточного креатинина, поэтому у пациентов, принимающих данную комбинацию, необходим контроль этого показателя 2 раза в неделю.

Фармакокинетическое взаимодействие

При одновременном применении спарфлоксацин практически не влияет на концентрацию теофиллина, пероральных гипогликемических препаратов, непрямых антикоагулянтов.

При одновременном применении Спарфло с железосодержащими препаратами, сукральфатом и антацидными препаратами, содержащими магний, алюминий, кальций, цинк, соли железа, отмечается снижение всасывания спарфлоксацина. В связи с этим Спарфло следует назначать за 1-2 ч до или не менее чем через 4 ч после приема указанных препаратов.

При одновременном применении метоклопрамид ускоряет абсорбцию спарфлоксацина, что приводит к уменьшению времени достижения его максимальной концентрации в плазме крови.

Особые указания и меры предосторожности:

Во время лечения Спарфло и в течение 3 дней после окончания лечения пациентам следует избегать УФ-излучения.

Имеются единичные сообщения, что применение фторхинолонов сопровождалось разрывами сухожилий. При появлении жалоб лечение следует прекратить.

Во избежание развития кристаллурии, недопустимо превышение рекомендованной суточной дозы. Необходимо обеспечить пациенту достаточное потребление жидкости и поддержание кислой реакции мочи.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Во время лечения Спарфло следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций

Условия хранения:

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

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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