Юникпеф



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или желтовато-белого цвета, капсуловидной формы, с риской на одной стороне.

	1 таб.
пефлоксацина мезилата дигидрат	558.56 мг,
что соответствует содержанию пефлоксацина	400 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, краситель Opadry II белый 85F28751 (поливиниловый, частично гидролизованный, спирт, титана диоксид, макрогол 4000/ПЭГ 3000, тальк).

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противомикробное средство из группы фторхинолонов. Оказывает бактерицидное действие, блокирует ДНК-гиразу, репликацию А-субъединицы ДНК, РНК и нарушает синтез белков бактерий.

В отношении грамотрицательных штаммов эффективно действует как на делящиеся клетки, так и на клетки в стадии покоя; в случае грамположительных штаммов - только на клетки, находящиеся в процессе митотического деления. Обладает широким спектром действия.

Активен в отношении большинства аэробных грамотрицательных бактерий: Escherichia coli, Klebsiella spp., индол-положительные и индол-отрицательные Proteus spp. (в т.ч. Proteus mirabilis), Enterobacter spp., 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.; *аэробных грамположительных бактерий:* Staphylococcus spp., (в т.ч. продуцирующие и непродуцирующие пенициллиназу и метициллин-резистентные штаммы), 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., *а также в отношении бактерий, вырабатывающих бета-лактамазы.*

Подавляет жизнедеятельность Mycoplasma spp. и Helicobacter spp.

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая, через 20 мин после приема внутрь однократной дозы (400 мг) всасывается 90%.

Время достижения C_{max} (4 мкг/мл) - 90-120 мин, терапевтическая концентрация удерживается в течение 12-15 ч. После многократного введения C_{max} в крови - 10 мкг/мл; концентрация в слизистой бронхов - 5 мкг/мл; соотношение между концентрацией в слизистой и крови - 100%. Связь с белками плазмы - 25 - 30%.

Хорошо проникает в ткани и жидкости организма, в т.ч. в бронхиальный секрет, легкие, предстательную железу, спиномозговую жидкость и костную ткань. V_d - 1.5-1.8 л/кг. Концентрация в спиномозговой жидкости после трехкратного приема 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, слизистая носоглотки - 6 мкг/г, миндалины - 9 мкг/г, мышцы -5.6 мкг/г.

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

$T_{1/2}$ - 8-10 ч, при повторном введении - 12-13 ч. Выводится почками 60%, с желчью - 30% в неизмененном виде; частично в виде метаболитов. Содержание неизмененного препарата 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. Плохо поддается диализу (коэффициент экстракции - 23%).

Показания к применению:

Лечение инфекций, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

— инфекции почек и мочевыводящих путей;

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

— инфекции желчного пузыря и желчевыводящих путей (холецистит, холангит, эмпиема желчного пузыря);

— инфекции органов малого таза (в т.ч. аднексит и простатит);

— инфекции костей, суставов;

— инфекции кожи и мягких тканей;

— инфекции нижних дыхательных путей и ЛОР-органов (среднего уха и придаточных пазух носа, глотки и гортани);

— инфекции глаз;

— интраабдоминальные абсцессы;

— перитонит;

— сепсис;

— септицемия;

— эндокардит;

— менингоэнцефалит;

— остеомиелит;

— гонорея;

— хламидиоз;

— эпидидимит;

— мягкий шанкр;

— хирургические и внугрибольничные инфекции;

— профилактика хирургической инфекции.

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;

— дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

— детский возраст (до 18 лет);

— беременность;

— период лактации;

— повышенная чувствительность.

С *осторожностью* - атеросклероз сосудов головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, органические поражения ЦНС, судорожный синдром неустановленной этиологии, почечная и/или печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы:

Внутрь, натощак, дозы подбираются индивидуально, в зависимости от локализации и тяжести течения инфекции, а также чувствительности микроорганизмов.

При *неосложненных инфекциях* - по 0.4 г 2 раза/сут, средняя суточная доза - 0.8 г в 2 приема. Таблетки глотают, не разжевывая и запивают большим количеством воды.

У **больных с нарушением функции печени** требуется коррекция режима дозирования: при **незначительных нарушениях** препарат назначают в дозе 0.4 г/сут; при **более выраженных нарушениях** - каждые 36 ч; при **тяжелой патологии печени** интервал между введениями удлиняется до 2 сут. Курс лечения - не более 30 дней.

Пациентам с нарушениями функции почек (при клиренсе креатинина ниже 20 мл/мин) разовая доза должна составлять 50 % от средней дозы - при кратности назначения 2 раза/сут, или полную разовую дозу вводят 1 раз/сут.

Лицам пожилого возраста дозу препарата уменьшают примерно на 1/3.

Побочное действие:

Со стороны нервной системы: депрессия, головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, бессонница, повышение судорожной готовности, чувство беспокойства, возбуждение, тремор; редко - судороги.

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

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

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

Со стороны кроветворной системы: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения (при дозах 1600 мг/сут), агранулоцитоз, эозинофилия.

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

Передозировка:

Лечение: специфический антидот неизвестен. Симптоматическая терапия, при необходимости - гемодиализ и перитонеальный диализ.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Циметидин и другие ингибиторы микросомального оксиления увеличивают $T_{1/2}$, снижают общий клиренс, но не влияют на V_d и почечный клиренс.

Пефлоксацин снижает метаболизм теофиллина в печени, что приводит к повышению концентрации теофиллина в плазме и ЦНС (во избежании развития интоксикации дозу теофиллина необходимо уменьшить).

Значительно снижает протромбиновый индекс (у пациентов, принимающих непрямые антикоагулянты - необходим постоянный контроль картины крови).

Обволакивающие средства замедляют абсорбцию.

Одновременное применение бета-лактамных антибиотиков позволяет предупредить развитие резистентности впериод лечения стафилококковой инфекции.

Аминогликозиды, пиперациллин, азлоциллин, цефтазидим усиливают антибактериальный эффект (в т.ч. при инфекции синегнойной палочкой).

Препараты, блокирующие канальцевую секрецию, замедляют выведение пефлоксацина.

Особые указания и меры предосторожности:

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

В период лечения больные должны получать большое количество жидкости (для предотвращения кристаллурии).

Вследствие возможного появления фотосенсибилизации, в период лечения нельзя подвергаться влиянию УФ-излучения.

Для больных с тяжелыми заболеваниями печени и почек требуется коррекция дозы, пропорционально степени повреждения.

При возникновении во время или после лечения пефлоксацином тяжелой и длительной диареи, необходимо исключить развитие псевдомембранозного колита (требуется немедленная отмена препарата и назначение соответствующего лечения).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Пациентам с нарушениями функции почек (при клиренсе креатинина ниже 20 мл/мин) разовая доза должна составлять 50 % от средней дозы - при кратности назначения 2 раза/сут, или полную разовую дозу вводят 1 раз/сут.

При нарушениях функции печени

У **больных с нарушением функции печени** требуется коррекция режима дозирования: при **незначительных нарушениях** препарат назначают в дозе 0.4 г/сут; при **более выраженных нарушениях** - каждые 36 ч; при **тяжелой патологии печени** интервал между введениями удлиняется до 2 сут. Курс лечения - не более 30 дней.

Применение в пожилом возрасте

Лицам пожилого возраста дозу препарата уменьшают примерно на 1/3.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 18 лет.

Условия хранения:

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30°С. Хранить в местах, недоступных для детей. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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