Зарквин



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	**1 таб.**
гатифлоксацин	200 мг

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	**1 таб.**
гатифлоксацин	400 мг

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гатифлоксацин действует бактерицидно, воздействуя на процессы репликации бактериальной ДНК (мишенью являются топоизомеры II и IV, которые осуществляют изменение пространственной конфигурации молекулы ДНК на различных этапах ее репликации). Взаимодействуя с топоизомеразой IV, вызывает разрыв молекулы ДНК уже после репликации. Активен в отношении многих штаммов микроорганизмов как в условиях in vitro, так и in vivo.

Гатифлоксацин *активен в отношении грамотрицательных аэробных бактерий:* Escherichiacoli, Haemophilusinfluenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis, Acinetobacter Iwoffii, Citrobacter koseri, Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Salmonella spp., Shigella spp.; *в отношении грамположительных аэробных бактерий:* Staphylococcus aureus, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes; *в отношении анаэробных бактерий:* Peptostreptococcus spp., Bacteroides spp., Clostridium spp., Prevotella spp., Peptococcus spp., *а так же в отношении* Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae.

Фармакокинетика

Гатифлоксацин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, приём пищи не влияет на всасывание препарата. Биодоступность составляет 96%. После приема внутрь однократной дозы 400 мг C_{max} в плазме достигается через 1-2 ч и составляет 4.2 мг/л. Постоянная концентрация в плазме достигается на третий день лечения. Средние устойчивые пиковые и самые низкие концентрации в плазме при курсовом приеме 400 мг препарата один раз в сут составляют приблизительно 4.2 мг/мл и 0.4 мг/мл, соответственно. Связывание гатифлоксацина с белками плазмы составляет приблизительно 20% и не зависит от концентрации препарата. Вследствие низкой связи с белками концентрация гатифлоксацина в слюне приблизительно равна концентрации в плазме. Средний V_d гатифлоксацина колеблется от 1.5 до 2.0 л/кг. Гатифлоксацин хорошо проникает во многие ткани и жидкости организма (в т.ч. альвеолярную и легочную ткань, половые органы, слюну).

Гатифлоксацин у человека подвергается ограниченной биотрансформации, менее 1% принятой дозы выводится почками в виде метаболитов - этилендиамина и метилэтилендиамина.

Более 70% дозы препарата после приема внутрь выводится в течение 48 ч в неизменном виде почками и 5% через желудочно-кишечный тракт. Период полувыведения гатифлоксацина колеблется от 7 до 14 ч и не зависит от дозы и пути введения препарата. Почечный клиренс не зависит от принятой дозы, среднее значение составляет от 124 до 161 мл/мин.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При умеренном нарушении функции печени коррекции дозы не требуется. Однако, учитывая, что гатифлоксацин в основном выводится почками, пациентам с клиренсом креатинина менее 40 мл/мин, а также пациентам, находящимся на гемодиализе или постоянном перитониальном амбулаторном диализе, требуется снижениедозы. Сведения о том, как изменяется фармакокинетика гатифлоксацина при тяжелом поражении печени, отсутствуют.

Показания к применению:

— инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами;

— обострение хронического бронхита;

— внебольничная пневмония.

Относится к болезням:

- Бронхит
- Инфекции
- Пневмония

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к гатифлоксацину, другим представителям класса хинолона или другим компонентам препарата;

— сахарный диабет;

— удлинение интервала QT;

— одновременный прием противоаритмических препаратов класса IA(в т.ч. хинидин, прокаинамид) или класса III (в т.ч., амиодарон, соталол);

— неконтролируемая гипокалиемия;

— детский и подростковый возраст (до 18 лет);

— беременность;

— период лактации.

С осторожностью:

— при заболеваниях ЦНС (выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, нарушения мозгового кровообращения, эпилепсия), предрасполагающих к возникновению судорожных припадков и снижению порога судорожной готовности;

— пожилым пациентам;

— при состояниях, предрасполагающих к аритмии (в т.ч. брадикардия, острая ишемия миокарда);

— у пациентов, принимающих антипсихотические средства, трициклические антидепрессанты, а так же препараты, способные удлинить интервал QT(в т.ч. цизаприд, эритромицин), т.к. возможно аддитивное действие, а соответствующие фармакокинетические исследования до настоящего времени не проведены;

— при почечной недостаточности (клиренсе креатинина <40 мл/мин).

Способ применения и дозы:

Внутрь, 400 мг 1 раз в сут, независимо от приема пищи.

Курс лечения - 7-10 дней.

Максимальная разовая доза: 400 мг. Максимальная суточная доза: 400 мг.

Для пациентов с нарушением функции почек необходима коррекция доз.

При клиренсе креатинина до 40 мл/мин - начальная доза равна 400 мг.

Последующие дозы, начиная со второго дня лечения - 400 мг ежедневно.

При клиренсе креатинина <40 мл/мин, пациентам на гемодиализе, постоянном амбулаторном перитонеальном диализе начальная доза равна 400 мг.

Последующие дозы, начиная со второго дня лечения - 200 мг ежедневно.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, прием препарат осуществляется после завершения процедуры гемодиализа.

Побочное действие:

Наиболее часто (более чем в 3%) наблюдаются: тошнота, диарея, головная боль, головокружение, вагинит.

С частотой 0.1-3%:

Со стороны нервной системы: возбуждение, тревога, парестезии, бессонница, сонливость, тремор, беспокойство, волнение.

Со стороны кожных покровов: сухость кожи, сыпь, зуд.

Со стороны мочевыделительной системы: болезненное мочеиспускание.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: повышается риск тендинита или разрыва сухожилия, артралгия.

Со стороны пищеварительной системы: анорексия, диспепсия, боль в животе, гастрит, метеоризм, запор, глоссит, стоматит, язвы языка, кандидоз.

Со стороны дыхательной системы: одышка, фарингит.

Со стороны органов чувств: нарушения зрения, извращение вкуса, звон в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение АД, учащенное сердцебиение.

Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, зуд, бронхоспазм, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактический шок.

Прочие: озноб, лихорадка, отек лица и конечностей, потливость, астения, боль в спине, груди, гипо- или гипергликемия.

С частотой менее 0.1%:

со стороны нервной системы: атаксия, судороги, деперсонализация, депрессия, галлюцинации, враждебность, гиперестезии, мигрень, эйфория, приступы страха.

Со стороны кожных покровов: макуло-папулезная сыпь, везикулярная сыпь.

Со стороны мочеполовой системы: гематурия, метроррагия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артрит, оссалгия, миалгия, миастения.

Со стороны пищеварительной системы: дисфагия, гингивит, неприятный запах изо рта, отек языка, колит (в т.ч. псевдомембранозный), желудочно-кишечное кровотечение (в т.ч. ректальное).

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм, гипервентиляция.

Со стороны органов чувств: паросмия, птоз, нарушения вкуса (в т.ч. его потеря), боли в ушах, глазах, светобоязнь.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, повышение АД, загрудинная боль.

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия, гипергликемия, сахарный диабет.

Лабораторные показатели: нейтропения, повышение уровней аланинтрансферазы, аспарагинтрансферазы, щелочной

фосфатазы, амилазы, гипербилирубинемия, электролитные нарушения.

Прочие: непереносимость этанола, цианоз, лимфоаденопатия, боли в шее.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, диарея; в более тяжелых случаях - тахипноэ, тремор, судороги, возбуждение.

Лечение: промывание желудка (в первые два часа после отравления), наблюдение, проведение симптоматической терапии с ЭКГ-мониторингом. Специфического антидота не существует. Необходимо обеспечить достаточное поступление жидкости в организм при поддержании соответствующего диуреза. При гемодиализе и перитонеальном диализе выводится незначительно.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Запрещено применение препарата в период беременности и лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении гатифлоксацина и:

- антиаритмических лекарственных средств (в т.ч. хинидина, прокаинамида, амиодарона, соталола), трициклических антидепрессантов (в т.ч. амитриптилина, имипрамина, нортриптилина, доксепина, амоксапина), производных фенотиазина (в т.ч. хлорпромазина, флуфеназина, перфеназина, мезоридазина, тиоридазина), эритромицина, цизаприда, повышается риск нарушений ритма сердца;

- глибенкламида или инсулина, повышается риск развития гипо- или гипергликемии;

- варфарина, изменения фармакокинетики обоих препаратов не наблюдается, протромбиновое время не изменяется. Однако, в связи с тем, что некоторые хинолоны усиливают эффект варфарина и аналогичных ему средств, требуется контроль протромбинивого времени;

- дигоксина, не выявлено значительных изменений фармакокинетики гатифлоксацина, однако у некоторых пациентов отмечено повышение уровня концентрации дигоксина в крови. Требуется контроль концентрации дигоксина в сыворотке крови и при необходимости - коррекция дозы дигоксина;

- пробеницида, может повышаться системная экспозиция гатифлоксацина;

- циметидина, принимаемого за 1 ч до приема гатифлоксацина, не отмечено изменения фармакокинетики последнего.

Препараты, содержащие ионы цинка, магния, железа и алюминия, диданозин снижают эффективность гатифлоксацина (следует принимать с интервалом 4 ч).

При одновременном применении хинолонов и теофиллина возможно повышение концентрации теофиллина в плазме крови и возрастание риска развития токсического действия, связанного с теофиллином.

При одновременном приеме хинолонов и циклоспорина может усиливаться нефротоксическое действие циклоспорина.

При одновременном применении хинолонов и нестероидных противовоспалительных препаратов может повышаться риск развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, в том числе - судорог.

При сочетании хинолонов с другими противомикробными средствами (бета-лактамные антибиотики аминогликозиды, клиндамицин, метронидазол) обычно наблюдается синергизм действия.

Особые указания и меры предосторожности:

Гатифлоксацин может вызывать неврологические побочные эффекты, поэтому лица, находящиеся на лечении препаратом не должны управлять автомобильным транспортом или другими механизмами, требующими повышенного внимания и координации.

Необходимо контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови, особенно у пациентов с факторами риска сахарного диабета, хронической почечной недостаточности, у пожилых пациентов, при одновременном приеме с гипогликемическими лекарственными средствами.

В период лечения необходим контроль ЭКГ (удлинение интервала QT, желудочковые аритмии). Степень удлинения интервала QTможет нарастать с повышением концентрации препарата, поэтому не следует превышать рекомендованную дозу. Удлинение интервала QTсопряжено с повышенным риском желудочковых аритмий, включая мерцание-трепетание.

На фоне терапии фторхинолонами, в том числе гатифлоксацином, особенно у пожилых пациентов, получающих глюкокортикостероиды, возможно развитие тендинита и разрыв сухожилия. При первых симптомах боли или воспаления в месте повреждения прием препарата следует прекратить и разгрузить пораженную конечность.

Применение антибактериальных препаратов широкого спектра действия сопряжено с риском развития псевдомембранозного колита. Этот диагноз следует иметь в виду у пациентов, у которых на фоне лечения гатифлоксацином наблюдается тяжелая диарея. В этом случае должна быть назначена соответствующая терапия немедленно.

В некоторых случаях уже после первого применения препарата может развиться гиперчувствительность и аллергические реакции. Очень редко аллергические реакции могут прогрессировать до угрожающего жизни анафилактического шока даже после первого применения препарата. В этих случаях гатифлоксацин следует отменить и провести необходимые мероприятия (в том числе противошоковые).

Пациенты, принимающие препарат, должны избегать прямых солнечных лучей и ультрафиолетового облучения.

При нарушениях функции почек

С осторожностью принимать при почечной недостаточности (клиренс креатинина <40 мл/мин).

Для пациентов с нарушением функции почек необходима коррекция доз.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, прием препарат осуществляется после завершения процедуры гемодиализа.

Применение в пожилом возрасте

Назначать с осторожностью пожилым пациентам.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском и подростковом возрасте (до 18 лет).

Условия хранения:

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

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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