Флорацид

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав
1 таблетка содержит:

Активное вещество: левофлоксацина 250 и 500 мг;

Вспомогательные вещества: кросповидон; магния стеарат; натрия лаурилсульфат; повидон; МКЦ; кремния диоксид коллоидный (аэросил).

Упаковка
5 и 10 шт.

Фармакологическое действие
Флорацид - антибактериальный препарат группы фторхинолонов. Левофлоксацин - левовращающий изомер офлоксацина. Левофлоксацин блокирует ДНК-гиразу, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембране бактерий.

Флорацид *активен в отношении аэробных грамположительных бактерий:* Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus faecalis, Enterococcus spp., Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp. (коагулаза-отрицательные метициллин-чувствительные, метициллин-умеренно чувствительные штаммы), в т.ч. Staphylococcus aureus (метициллин-чувствительные штаммы), Staphylococcus epidermidis (метициллин-чувствительные штаммы), Streptococcus spp. группы C и G, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae (пенициллин-чувствительные, умеренно чувствительные, резистентные штаммы), Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans (пенициллин-чувствительные, резистентные штаммы); *аэробных грамотрицательных бактерий:* Acinetobacter spp. (в т.ч. Acinetobacter baumannii), Actinobacillus actinomycetemcomitans, Citrobacter freundii, Eikenella corrodens, Enterobacter spp. (в т.ч. Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans, Enterobacter cloacae), Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae (ампициллин-чувствительные, резистентные штаммы), Haemophilus parainfluenzae, Helicobacter pylori, Klebsiella spp. (в т.ч. Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae), Moraxella catarrhalis, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pasteurella spp. (в т.ч. Pasteurella canis, Pasteurella dagmatis, Pasteurella multocida), Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp. (в т.ч. Providencia rettgeri, Providencia stuartii), Pseudomonas spp. (в т.ч. Pseudomonas aeruginosa), Salmonella spp., Serratia spp. (в т.ч. Serratia marcescens); *анаэробных бактерий:*Bacteroides fragilis, Bifidobacterium spp., Clostridium perfringens, Fusobacterium spp., Peptostreptococcus spp., Propionibacterium spp., Veilonella spp.

Активен также в отношении: Bartonella spp., Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trahomatis, Legionella pneumophila, Legionella spp., Mycobacterium spp. (в т.ч. Mycobacterium leprae, Mycobacterium tuberculosis), Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Rickettsia spp., Ureaplasma

Флорацид, показания к применению
Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами:

- острый синусит;
- обострение хронического бронхита;

• внебольничная пневмония;
• осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит);
• неосложненные инфекции мочевыводящих путей;
• простатит;
• инфекции кожи и мягких тканей;
• септицемия/бактериемия, связанные с указанными выше показаниями;
• интраабдоминальная инфекция.

Противопоказания
• Эпилепсия;
• поражения сухожилий, связанные с приемом хинолонов в анамнезе;
• детский и подростковый возраст (до 18 лет);
• беременность;
• лактация (грудное вскармливание);
• повышенная чувствительность к левофлоксацину или к другим хинолонам.

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов пожилого возраста, а также при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы в связи с высокой вероятностью наличия сопутствующего снижения функции почек.

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

Способ применения и дозы
Внутрь.

Принимать перед едой или между приемами пищи. Таблетки не разжевывать и запивать достаточным количеством жидкости (от 0,5 до 1 стакана). Дозы определяются характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя.

Больным с нормальной или умеренно сниженной функцией почек (Cl креатинина >50 мл/мин) рекомендуется следующий режим дозирования препарата.

Синусит: по 500 мг 1 раз в день. Продолжительность лечения — 10–14 дней.

Обострение хронического бронхита: по 250 или по 500 мг 1 раз в день. Продолжительность лечения — 7–10 дней.

Внебольничная пневмония: по 500 мг 1–2 раза в день. Продолжительность лечения — 7–14 дней.

Неосложненные инфекции мочевыводящих путей: по 250 мг 1 раз в день. Продолжительность лечения — 3 дня.

Простатит: по 500 мг 1 раз в день. Продолжительность лечения — 28 дней.

Осложненные инфекции мочевыводящих путей, включая пиелонефрит: по 250 мг 1 раз в день. Продолжительность лечения — 7–10 дней.

Инфекции кожи и мягких тканей: по 250 мг 1 раз в день или по 500 мг 1–2 раза в день. Продолжительность лечения — 7–14 дней.

Интраабдоминальная инфекция: по 500 мг 1 раз в день. Продолжительность лечения — 7–14 дней (в комбинации с антибактериальными препаратами, действующими на анаэробную флору).

Комплексное лечение лекарственноустойчивых форм туберкулеза: по 500 мг 1–2 раза в день. Продолжительность лечения — до 3 мес.

Побочные действия
Аллергические реакции: иногда — зуд и покраснение кожи; редко — крапивница, бронхоспазм, удушье; очень редко — отеки кожи и слизистых оболочек (например в области лица и гортани), анафилактический шок, аллергический пневмонит, васкулит; в отдельных случаях — синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и экссудативная многоформная эритема.

Со стороны пищеварительной системы: часто — тошнота, диарея, повышение активности АЛТ, АСТ;

иногда — потеря аппетита, рвота, боли в животе, нарушение пищеварения; редко — повышение уровня билирубина в сыворотке крови, диарея с кровью (в очень редких случаях может являться признаком воспаления кишечника и псевдомембранозного колита), дисбактериоз; очень редко — гепатит.

Со стороны обмена веществ: очень редко — гипогликемия (проявляющаяся резким повышением аппетита, нервозностью, испариной, дрожью). Опыт применения других хинолонов свидетельствует о том, что они способны вызывать обострение порфирии, в отдельных случаях подобный эффект не исключается и при применении левофлоксацина.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: иногда — головная боль, головокружение и/или оцепенение, сонливость, нарушение сна; редко — депрессия, беспокойство, психотические реакции (например галлюцинации), парестезии в кистях рук, дрожь, возбужденное состояние, судороги и спутанность сознания; очень редко — нарушения зрения и слуха, нарушения вкусовой чувствительности и обоняния, понижение тактильной чувствительности.

Со стороны ССС: редко — тахикардия, снижение АД; очень редко — сосудистый коллапс; в отдельных случаях — удлинение интервала QT.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко — поражения сухожилий (включая тендинит), суставные и мышечные боли; очень редко — разрыв сухожилий (например ахиллова сухожилия может наблюдаться в течение 48 ч после начала лечения и носить двусторонний характер), артралгия, миалгия, мышечная слабость, имеющая особое значение для больных с бульбарным синдромом; в отдельных случаях — поражения мышц (рабдомиолиз).

Со стороны мочевыделительной системы: редко — повышение уровня креатинина в сыворотке крови; очень редко — нарушение функции почек вплоть до острой почечной недостаточности, интерстициальный нефрит.

Со стороны органов кроветворения: иногда — эозинофилия, лейкопения; редко — нейтропения, тромбоцитопения, геморрагии; очень редко — агранулоцитоз; в отдельных случаях — гемолитическая анемия, панцитопения.

Прочие: иногда — астения; очень редко — развитие суперинфекций, лихорадка, фотосенсибилизация.

Особые указания
При назначении препарата пациентам пожилого возраста следует иметь в виду, что пациенты этой группы часто имеют нарушения функции почек.

При тяжелом воспалении легких, вызванном пневмококками, применение левофлоксацина может быть недостаточно эффективным.

Госпитальные инфекции, вызванные Pseudomonas aeruginosa, могут потребовать применения комбинированной терапии.

Во время лечения препаратом возможно развитие судорог у пациентов с предшествующим поражением головного мозга, обусловленным, например, инсультом или тяжелой травмой.

Во избежание развития фотосенсибилизации в период лечения левофлоксацином пациентам следует избегать длительного пребывания на солнце или интенсивного УФ-облучения.

При подозрении на псевдомембранозный колит следует немедленно отменить левофлоксацин и начать соответствующее лечение. В таких случаях нельзя применять лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника.

У пациентов пожилого возраста при применении препарата Флорацид® вероятность развития тендинита увеличивается. При применении ГКС повышается риск разрыва сухожилий. При подозрении на тендинит следует немедленно отменить Флорацид® и начать соответствующее лечение, обеспечив состояние покоя в области поражения.

При одновременном применении левофлоксацина и антагонистов витамина К необходим контроль за свертывающей системой крови.

При применении хинолонов у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы возможен гемолиз эритроцитов.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Лекарственное взаимодействие
Хинолоны могут усиливать способность препаратов (в т.ч. НПВС, теофиллина) понижать порог судорожной готовности.

Действие левофлоксацина значительно ослабляется при одновременном применении с сукральфатом, магний- или алюминийсодержащими антацидами, а также солями железа. Поэтому левофлоксацин следует применять не менее чем за 2 ч до или через 2 ч после приема этих средств.

Не выявлено взаимодействия левофлоксацина с карбонатом кальция.

Выведение (почечный клиренс) левофлоксацина незначительно замедляется под действием циметидина и пробенецида. Следует отметить, что это взаимодействие практически не имеет никакого клинического значения.

Левофлоксацин незначительно увеличивает T1/2 циклоспорина.

При одновременном применении левофлоксацина с ГКС повышается риск разрыва сухожилий.

Передозировка
Симптомы: спутанность сознания, головокружение, нарушение сознания, судороги по типу эпилептических припадков; могут отмечаться желудочно-кишечные расстройства (например, тошнота) и эрозивные поражения слизистых оболочек, отмечается удлинение интервала QT.

Лечение: проводят симптоматическую терапию. Левофлоксацин не выводится при помощи гемодиализа, перитонеального диализа и постоянного перитонеального диализа. Специфического антидота не существует.

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

Срок годности
2 года.