

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ЛОМФЛОКС (LOMFLOX)

Склад:

діюча речовина: lomefloxacin;

1 таблетка містить ломефлоксацину гідрохлориду еквівалентно ломефлоксацину 400 мг;

допоміжні речовини: лактоза безводна, крохмаль кукурудзяний, повідон, натрію крохмальгліколят (тип А), кросповідон, тальк, натрію лаурилсульфат, магнію стеарат, пропіленгліколь, кремнію діоксид колоїдний безводний, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору, капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою на одному боці і монограмою LOMFLOX 400 на іншому боці.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Код АТХ J01M A07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бактерицидна дія ломефлоксацину, як і інших фторхінолонів, базується на його здатності блокувати бактеріальний фермент ДНК-гіразу. Антибактеріальний спектр препарату містить резистентні до пеніцилінів, аміноглікозидів, цефалоспоринів, а також полірезистентні мікроорганізми.

Ломфлоркс активний щодо аеробних грамнегативних та грампозитивних мікроорганізмів *Escherichia coli*, *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia spp.*, *Morganella morganii*, *Providencia spp.*, *Vibrio spp.*, *Serratia spp.*, *Campylobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Acinetobacter spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Pasteurella multocida*, *Helicobacter pylori*.

Ломфлоркс чинить протитуберкульозну дію. Препарат діє на розташовані зовнішньо і внутрішньоклітинно *Mycobacterium tuberculosis*, скорочує термін їх виділення із організму, забезпечує швидкіше розсмоктування інфільтратів.

Фармакокінетика.

Ломефлоксацин практично повністю (95-98 %) всмоктується зі шлунка. Після прийому 400 мг максимальна концентрація препарату у плазмі крові досягається через 1-1,4 години і становить 3-3,5 мкг/мл.

Ломефлоксацин добре проникає у тканини і рідини організму, де створюються височіші концентрації препарату, ніж у плазмі крові: значення максимальної концентрації ломефлоксацину у сечі вищі, ніж у плазмі крові, в 100 разів, у тканинах – у 2-7 разів. Після одноразового прийому 400 мг препарату стійка концентрація у сечі становить мінімум 35 мкг/мл, що значно перевищує максимальну пригнічувальну концентрацію для більшості збудників. Період напіввиведення ломефлоксацину у пацієнтів без порушення функції нирок становить 8-9 годин, що забезпечує пролонговану дію та ефективність протягом доби при одноразовому прийомі. Приблизно 65 % прийнятої дози виводиться із сечею у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

Ломефлоксацин призначається для лікування дорослих при інфекційно-запальних захворюваннях, спричинених чутливими до Ломефлоксацину мікроорганізмами від легкої до помірної інфекції у випадках:

- інфекції нижніх дихальних шляхів;

Бактеріальне загострення хронічного бронхіту, що викликане збудниками *Haemophilus influenzae* або *Moraxella catarrhalis*. Ломефлоксацин не призначається для імперичного лікування при бактеріальних загостреннях хронічного бронхіту, якщо існує ймовірність що *Streptococcus Pneumoniae* є збудником.

- інфекції сечовивідних шляхів;

При неускладнених (в тому числі рецидивуючих) інфекціях сечових шляхів (цистит, пієлонефрит, простатит, уретрит) викликаних *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, або *Staphylococcus saprophyticus*.

При ускладнених інфекціях збудниками *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter diversus*, or *Enterobacter cloacae*.

Була встановлена безпечність та ефективність ломефлоксацину при лікуванні пацієнтів при синьогнійній бактеріємії.

- передопераційна та після операційна профілактика інфекційно-запальних захворювань інфекцій сечовивідної системи при трансуретральних втручаннях (в тому числі при аденектомії, дистанційній літотрипсії) та трансректальній біопсії передміхурової залози;

Ранні та пізні післяопераційні періоди (від 3 до 5 днів і від 3 до 4 тижнів після операції).

Трансуретральні хірургічні процедури: для зменшення випадків інфекції сечовивідних шляхів у ранній післяопераційний період (3-5 днів після операції).

- гостра та хронічна гонорея;
- гострий та рецидивуючий хламідіоз (включаючи змішану бактеріально-хламідійну інфекцію);
- гострі та хронічні гнійні інфекції шкіри і м'яких тканин, інфіковані рани.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ломефлоксацину та до інших хінолонів (похідних хінолінкарбонової кислоти) та до інших компонентів препарату; епілепсія; ушкодження центральної нервової системи (ЦНС) зі зниженим судомним порогом (зокрема, після черепно-мозкової травми, інсульту або запальних процесів у ЦНС) в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Одночасне застосування ломефлоксацину із засобами, що знижують кислотність шлункового соку (мінеральними антацидами), в тому числі сукральфатом, та препаратами, які містять залізо, спричиняє зниження протимікробного ефекту в результаті зниження його біодоступності, тому ломефлоксацин слід приймати за 2 години до прийому зазначених препаратів. Циметидин у результаті значного збільшення періоду напіврозпаду АUC впливає на виведення інших хінолонів. Клінічно значущих змін у фармакокінетиці Ломефлоксацина АUC, C_{max}, або T_{max} при одночасному застосуванні з омепразолом не спостерігалось при разовому прийомі дози ломефлоксацину. Ломефлоксацин підвищує дію пероральних антикоагулянтів, збільшує токсичність нестероїдних протизапальних засобів. Пробенецид уповільнює виділення нирками ломефлоксацину. Спільне застосування з теофіліном може підвищити поріг судомної активності, призвести до підвищення концентрації останнього в плазмі крові та розвитку побічних ефектів, з огляду на це потрібно адекватно знижувати його дозу. Концентрація теофіліну істотно не змінюється шляхом додавання ломефлоксацина. При одночасному застосуванні з циклоспорином в окремих випадках можливе підвищення концентрації сироваткового креатиніну, тому у таких пацієнтів необхідно проводити частий контроль (двічі на тиждень цього показника). АПФ - підвищені сироваткові рівні циклоспорину було зареєстровано при одночасному застосуванні циклоспорину з іншими представниками класу хінолонів. При застосуванні разом із фенітоїном відмічається значне зниження сухожилльної активності та деяких істотних змін в середньому АUC, C_{max}, T_{min} або T_{max} (хоча C_{max} збільшилася на 11%). При застосуванні разом із кофеїном призводить до підвищеної концентрації їх в плазмі крові та ЦНС та ризику розвитку судом та не приводить до будь-яких статистично або клінічно значущих змін у фармакокінетичних параметрах. Варфарин – фторхінолони можуть посилити вплив усіма антикоагулянтами, варфарином або його похідними. Коли ці продукти приймається паралельно, слід пильно стежити за протромбіновими та іншими тестами коагуляції.

Ломефлоксацин не слід застосовувати одночасно із вживанням алкоголю.

Особливості застосування. Пацієнтам, які застосовують препарат, слід уникати опромінення сонячними

та штучними ультрафіолетовими променями. При перших ознаках фотосенсибілізації (підвищення чутливості шкіри, опік, почервоніння, набряк, поява пухирів, висипання, свербіж, дерматит) або гіперчутливості, лікування необхідно припинити. Фторхінолони також можуть спричинити стимуляцію центральної нервової системи (ЦНС), яка може призвести до тремору, збудження, неспокою, світлобоязні, судом, запаморочення, сплутаності свідомості, галюцинацій, токсичних психозів, при таких проявах нейротоксичної реакції прийом препарату потрібно відмінити.

Призначення ломефлоксацину збільшує ризик розвитку резистентних бактерій. Для профілактики дисбактеріозів одночасно з ломефлоксацином призначати ферментні препарати, біфідумбактерин, для профілактики кандидозу – протигрибкові препарати (ністатин, леворин).

При виникненні під час або після лікування препаратом тяжких і тривалих проносів слід виключити діагноз псевдомембранозного коліту, який потребує негайної відміни препарату і призначення відповідної терапії.

У деяких випадках тяжкі реакції гіперчутливості спостерігаються вже після першого прийому ломефлоксацину. У дуже рідкісних випадках можуть прогресувати анафілактичні реакції, що загрожують життю пацієнта. У цих випадках прийом ломефлоксацину необхідно припинити і негайно провести медикаментозне лікування.

Слід з обережністю застосовувати ломефлоксацин із супутніми препаратами, які можуть спричинити пролонгацію інтервалу QT (наприклад, антиаритмічні препарати класу Ia або III) та хворим, у яких в анамнезі наявні такі захворювання, що супроводжуються подовженням інтервалу QT.

Повідомлялося про випадки периферичної полінейропатії у хворих, які приймали хінолони. При появі ознак нейропатії слід негайно припинити прийом ломефлоксацину.

При будь-яких ознаках тендиніту необхідно негайно припинити лікування препаратом та уникати фізичного навантаження, щоб попередити можливість розриву ахілового сухожилля та інших сухожиль.

Тривалість курсу лікування визначається чутливістю збудника до препарату та клінічною картиною, але не менше 3 днів.

Пацієнтам із нирковою недостатністю потрібно регулювати дозу індивідуально, оскільки ломефлоксацин виводиться насамперед нирками. Наприклад, пацієнтам із кліренсом креатиніну більше 10 мл/хв, але менше 40 мл/хв, початкова доза становить 400 мг одноразово, надалі підтримуюча доза – 200 мг 1 раз на добу.

З обережністю слід приймати препарат хворим на церебральний атеросклероз, із захворюваннями центральної нервової системи.

Оскільки лікарський засіб містить лактозу, пацієнти із такими спадковими захворюваннями як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або порушення мальабсорбції глюкози-галактози, не повинні приймати цей препарат.

У людей літнього віку із судинними захворюваннями та органічним ураженням мозку у зв'язку з небезпекою розвитку побічних реакцій із боку ЦНС препарат слід призначати лише за життєвими показаннями.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності. На період лікування препаратом годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пацієнтам під час лікування препаратом рекомендується утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, які потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо (не розжовувати, запивати водою) до або після їди. Доза препарату та тривалість лікування залежать від виду, ступеня тяжкості інфекції та клінічної ефективності застосованої терапії і загалом становить 1 таблетку (400 мг) 1 раз на добу та не перевищує 7-10 днів. Зокрема виділяються наступні види та ступені тяжкості інфекції:

- при неускладнених інфекціях сечовивідних шляхів – 400 мг 1 раз на добу протягом 3-5 днів;

- при неускладненому циститі, що викликаний *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* або *Staphylococcus saprophyticus* – 400 мг 1 раз на добу протягом 10 днів;
 - при неускладненому циститі у жінок, що викликаний *Escherichia coli* – 400 мг 1 раз на добу протягом 3 днів;
 - при ускладнених інфекціях сечовивідних шляхів – 400 мг 1 раз на добу протягом 10-14 днів;
 - профілактика інфекційно-запальних захворювань сечовивідних шляхів при трансуретральних операціях – 400 мг одноразово, за 2-6 год до операції;
 - при гострій гонорейі – 600 мг одноразово, при хронічній гонорейі – 600 мг на добу протягом 5 днів на тлі специфічної імунотерапії;
 - при урогенітальному хламідіозі, включаючи змішану бактерійно-хламідійну інфекцію, у тому числі гонорейно-хламідійну, приймати по 400-600 мг 1 раз на добу до 28 днів;
 - хламідійна інфекція у хворих на ревматизм – 400 мг на добу протягом 20 днів; хламідійний кон'юнктивіт – 400 мг на добу, курс лікування – до 10 днів;
 - мікоплазмова інфекція – 400-800 мг на добу, курс лікування – до 10 днів;
 - при гострих та хронічних гнійних інфекціях м'яких тканин, лікуванні інфікованих ран та опіків – 400 мг 1 раз на добу протягом 5-14 днів;
 - хронічний остеомієліт – 400-800 мг на добу, курс лікування – від 3 до 8 тижнів;
 - при неускладненому бронхіті і пневмонії – 400 мг 1 раз на добу до 10 днів;
 - при ускладнених інфекціях нижніх відділів дихальних шляхів, у тому числі пневмококової пневмонії, загостренні хронічного бронхіту – 400-800 мг 1-2 рази на добу протягом 14 днів;
 - при гострому бактеріальному загостренні хронічного бронхіту – 400 мг 1 раз на добу протягом 10 днів;
 - при туберкульозі приймати препарат по 400 мг 2 рази на добу 14-28 днів та довше.
 - при трансректальній біопсії передміхурової залози □ 400 мг одноразово, за 1 - 6 год до процедури.
- Пацієнтам із нирковою недостатністю потрібно регулювати дозу індивідуально, оскільки ломефлоксацин виводиться насамперед нирками. Наприклад пацієнтам із кліренсом креатиніну більше 10 мл/хв, але менше 40 мл/хв, початкова доза становить 400 мг одноразово, надалі підтримуюча доза – 200 мг 1 раз на добу. Гемодіаліз видаляє тільки незначну кількість ломефлоксацину (3 % за 4 години). Пацієнти, що проходять гемодіаліз, повинні отримувати початкову ударну дозу 400 мг з наступною щоденною та підтримуючою дозою 200 мг (1/ 2 таблетки) один раз на день протягом усього терміну лікування.

Діти. Препарат не призначати дітям.

Передозування.

Спостерігається посилення побічних ефектів (тремор, втрата свідомості, гіперсалівація, нудота, блювання, зниження активності, диспное, судоми). При випадковому та/або свідомому передозуванні слід очистити шлунок, спричинивши блювання та/або шляхом промивання, забезпечити достатню гідратацію організму. При необхідності провести симптоматичну терапію. Гемодіаліз та перитонеальний діаліз неефективні.

Побічні реакції.

При тривалому застосуванні можуть виникнути:

загальні розлади: підвищене потовиділення, припливи, слабкість, підвищена втомлюваність, знижена переносимість високої температури, біль у спині, астенія, набряк обличчя, озноб, грипоподібні симптоми, схильність до респіраторних інфекцій, біль у суглобах, сухожиллях та м'язах.

З боку травного тракту: біль у животі, печія, сухість у роті, спрага, відсутність апетиту, підвищення апетиту, нудота, блювання, діарея, диспепсія, метеоризм, запор, шлунково-кишкові кровотечі, запалення шлунково-кишкового тракту, дисфагія, стоматит, зміна кольору язика, зміна смаку, севдомембранозний коліт.

З боку органів слуху: біль у вухах, дзвін у вухах.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, втрата та сплутаність свідомості, ажитація, тривожність, порушення сну, безсоння, сонливість, психоемоційне збудження, галюцинації, порушення координації рухів, депресія, деперсоналізація, параноїдні реакції, порушення мислення, порушення концентрації уваги, озноб, тремор, парестезії, посмикування м'язів, судоми в м'язах, гіперкінези,

цереброваскулярні розлади, атаксія, кома, гіпертонія. Як правило, ці реакції проявляються вже після першого прийому препарату.

У таких випадках слід негайно відмінити ломефлоксацин та проінформувати лікаря.

Реакції гіперчутливості: шкірні реакції у вигляді висипання, кропив'янки, свербіж, зрідка – реакції фотосенсибілізації, багатоформна еритема, гіперемія, крапчасті крововиливи (петехії).

З боку кровотворної та лімфатичної системи: пурпура, лімфаденопатія, підвищення фібринолізу, дуже рідко спостерігається зменшення кількості лейкоцитів, еритроцитів та/або тромбоцитів (лейкопенія, агранулоцитоз, анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія), наприклад, унаслідок зниженого утворення нових формених елементів крові у кістковому мозку (супресія кровоутворення у кістковому мозку, яка зникає після відміни ломефлоксацину), а також зниження кількості еритроцитів унаслідок їх підвищеного розпаду (гемолітична анемія).

Обмін речовин, метаболізм: гіперглікемія, гіпоглікемія, гіпокаліємія, подагра.

З боку органів зору: порушення зору, диплопія, кон'юнктивіт, фотофобія, біль в очах, сльозотеча.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: у жінок – вагінальний кандидоз, вагініт, лейкорея, порушення менструального циклу, біль у промежині, міжменструальні кровотечі, у чоловіків – епідидиміт, орхіт.

Інфекції та інвазії: вірусні інфекції, молочниця, грибова інфекція.

З боку гепатобіліарної системи: дуже рідко спостерігається легке скороминуще порушення функції печінки, підвищення рівня печінкових ферментів та білірубіну в сироватці крові у зв'язку з жовтяницею внаслідок зниженого виділення білірубіну (холестатична жовтяниця), запалення печінки (гепатит).

З боку сечовидільної системи: дуже рідко спостерігається порушення функції нирок, наприклад, збільшення у крові рівня речовин, які виводяться нирками (як креатинін) або гостре запалення нирок (інтерстиціальний нефрит) аж до гострої ниркової недостатності, гематурія, дизуричні розлади, анурія, набряки, поліурія, затримка сечі, болісне, утруднене сечовипускання, підвищення азоту сечовини крові.

З боку дихальної системи: риніт, фарингіт, диспное, кашель, носова кровотеча, бронхоспазм, розлади дихання, збільшення виділення харкотиння, бронхоспазм, стридор, пригнічення дихання, біль у грудній клітці, емболія легеневої артерії.

З боку опорно-рухової системи: артралгія, тендиніти.

З боку імунної системи: анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: ексфолюативні зміни шкіри, різноманітні висипання, екзема, акне, зміна кольору шкіри, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, виразки на шкірі, гіперпігментація.

З боку серцево-судинної системи: в окремих випадках спостерігається прискорене серцебиття (тахікардія), артеріальна гіпертензія/гіпотензія, інфаркт міокарда, напади стенокардії, серцева недостатність, брадикардія, аритмія, екстрасистолія, ціаноз, кардіоміопатія, васкуліт, флебіт.

Лабораторні показники: моноцитоз, еозинофілія, лейкоцитоз, підвищення АЛТ, АСТ, білірубіну, лужної фосфатази, підвищення рівня гаммаглутамілтрансферази, гіпопротеїнемія, подовження протромбінового часу, тромбоцитопенія, тромбоцитемія, зміни рівня електролітів у крові, альбумінурія, макроцитоз.

За винятком надзвичайно поодиноких випадків, усі побічні явища, які спостерігаються у результаті прийому ломефлоксацину, зникають після відміни препарату.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці;

По 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, по 4 упаковки в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Ішка Лабораторіз Лімітед.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Плот №255/1, віладж – Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396 230 – Сильвасса, Індія