

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ГАТИФЛОКСАЦИН
(GATIFLOXACIN)

Склад:

діюча речовина: gatifloxacin

1 мл розчину містить гатифлоксацину (у вигляді сесквігідрату) 2 мг;

допоміжні речовини: декстрозовмісні речовини, кислота хлористоводнева концентрована, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби для системного застосування. Фторхінолони. Код АТСJ01M A16.

Клінічні характеристики

Показання.

Лікування інфекційно-запальних захворювань, спричинених чутливими до гатифлоксацину мікроорганізмами, а саме:

- інфекції дихальних шляхів (загострення хронічного бронхіту, негоспітальна пневмонія);
- інфекції ЛОР-органів (гострий синусит);
- неускладнені інфекції сечовивідних шляхів (цистит), ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, пієлонефрит;
- неускладнена уретральна гонорея у чоловіків;
- вагінальна і ректальна гонорея без ускладнень у жінок

Противоказання.

Підвищена чутливість до гатифлоксацину та інших фторхінолонів або до допоміжних речовин препарату.
Цукровий діабет

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням слід провести шкірний тест на переносимість. Препарат призначають кожні 24 години внутрішньовенно краплинно. Дозування та тривалість лікування залежать від виду та ступеня тяжкості інфекції.

Рекомендовані дози гатифлоксацину наведені у таблиці 1 і придатні для всіх пацієнтів старше 18 років з кліренсом креатиніну 40 мл/хв і вище.

Гатифлоксацин слід застосовувати обережно особам літнього віку, зважаючи на можливість порушення функції нирок у цій віковій групі пацієнтів.

Таблиця 1.

Рекомендовані дози гатифлоксацину для пацієнтів від 18 років

Інфекційне захворювання, спричинене чутливими мікроорганізмами
Добова доза
Тривалість лікування
Загострення хронічного бронхіту

400 мг

5-7 діб

Гострий синусит

400 мг

10 діб

Негоспітальна пневмонія

400 мг

7–14 діб

Неускладнені інфекції сечових шляхів

200 мг або 400 мг

3 доби

Ускладнені інфекції сечових шляхів, пієлонефрит

400 мг

400 мг

одноразово

Коригування дози для пацієнтів з нирковою недостатністю.

Оскільки гатифлоксацин виводиться в основному шляхом ниркової секреції, хворим із кліренсом креатинину < 40 мл/хв, включаючи пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі або на довготривалому амбулаторному перитонеальному діалізі, необхідна корекція режиму дозування (табл. 2).

Таблиця 2.

Рекомендовані дози гатифлоксацину для пацієнтів з нирковою недостатністю

	Кліренс креатинину
	Початкова доза
	Наступна доза
> 40 мл/хв	
400 мг	
400 мг щодня	

< 40 мл/хв
400 мг
200 мг щодня

400 мг
200 мг щодня

Довготривалий амбулаторний
перитонеальний діаліз

400 мг
200 мг щодня

Хронічна печінкова недостатність.

Немає необхідності проводити корекцію режиму дозування Гатифлоксацину для пацієнтів із порушенням функції печінки.

Гатифлоксацин, розчин для інфузій, можна вводити тільки шляхом внутрішньовенної інфузії тривалістю 60 хв.

Побічні реакції.

Найпоширеніші побічні ефекти гатифлоксацину – запаморочення, блювання, діарея, вагініт, абдомінальний біль, головний біль. Також можливі такі побічні реакції:

з боку імунної системи: гарячка, жар, анафілактоїдні реакції, васкуліт, екзема, ангіоневротичний набряк;

з боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, відчуття свербіжжю, фотосенсибілізація, фототоксичність, підвищена пітливість, сухість шкіри, синдром Стівенса-Джонсона;

з боку нервової системи: ажитація, збудження, порушення свідомості, депресія, нервозність, неспокій, тривога, кошмари або параноя, порушення сну, безсоння, сонливість, парестезія, порушення смакових відчуттів, запаморочення, головний біль, тремор, судоми, порушення зору, дзвін у вухах, ото токсичність;

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, брадикардія, відчуття серцебиття, артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, периферичні набряки, розширення судин, подовження інтервалуQT на ЕКГ, синкопе, *torsades de pointes*;

з боку травного тракту: біль у животі, анорексія, запор, диспепсія, здуття живота, глосит, гастрит, кандидоз ротової порожнини, стоматит, виразка ротової порожнини, печія, порушення апетиту, блювання, нудота, спрага, панкреатит, шлунково-кишкова кровотеча;

з боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини: артропатія, артралгія, міалгія, судоми м'язів, порушення суглобового хряща, тендиніти, тендовагініти, розриви сухожилля;

з боку гепатобіліарної системи: зміни печінкових ферментів, холестатична жовтяниця, гепатит;

з боку ендокринної системи: коливання рівня цукру у крові (гіпоглікемія, включаючи гіпоглікемічну кому), гіперглікемія (включаючи гіперосмолярну некетоцедемічну гіперглікемію).

З боку сечовидільної системи: порушення функції нирок, включаючи гостру ниркову недостатність, кристалурія, транзиторний нефрит; рідко – дизурія, гематурія;

з боку дихальної системи: задишка, фарингіт;

лабораторні порушення: нейтропенія, підвищення рівня АЛТ, АСТ, лужної фосфатази, білірубину, амілази, порушення рівня електролітів, підвищенняNR/протромбінового часу, тромбоцитопенія;

загальні розлади: астенія, біль у спині, біль у грудях.

Інші побічні реакції можуть зустрічатися при застосуванні гатифлоксацину у складі моно- або комбінованої терапії: порушення мислення, порушення толерантності до алкоголю, артрит, астма (бронхоспазм), атаксія, біль у кістках, брадикардія, біль у спині, хейліт, коліт, ціаноз, деперсоналізація, дисфагія, біль у вухах, екхімози, носова кровотеча, ейфорія, біль в очах, фоточутливість очей, шлунково-кишкові геморагії, генералізовані набряки, гінгівіт, ворожість, галюцинації, маткові кровотечі, гематурія, гіперестезія, гіпервентиляція, гіпоглікемія, лімфаденопатія, макуло-папульозні висипання, метрорагія, мігрень, набряк губ, міалгія, міастенія, біль у шиї, панічні атаки, паранояжараосмія, фотофобія, псевдомембранозний коліт, психоз, птоз, ректальні геморагії, стрес, субстернальний біль, везикуло-бульозні висипання.

Передозування.

Симптоми: зниження активності та частоти дихання, блювання, тремор і судоми сплутаність свідомості, запаморочення, психози.

Лікування. У випадку гострого перорального передозування слід випорожнити шлунок за допомогою блювання або промивання. За пацієнтом слід ретельно спостерігати і призначити симптоматичне і підтримуюче лікування. Слід підтримувати належну гідратацію. Досить низькою є ефективність діалізу (приблизно 14 % препарату видалається протягом 4 годин) та хронічного амбулаторного перитонеального діалізу (приблизно 11 % видалається протягом 8 днів).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності застосування препарату протипоказане.

У період лікування слід припинити годування груддю.

