

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ГАТИЦИН-Н
(GATICIN-N)

Склад:

діюча речовина: гатифлоксацин;

100 мл розчину містить гатифлоксацину 200 мг;

допоміжні речовини: глюкоза, моногідрат; кислота хлористоводнева розведена; вода для ін'єкцій

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Фторхінолони.

Код АТС J01M A16.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування інфекційно-запальних процесів, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами:

- інфекції дихальних шляхів (у тому числі гострий бронхіт, загострення хронічного бронхіту, гострий синусит, негоспітальна пневмонія);
- інфекції нирок і сечовидільної системи: цистит, пієлонефрит (з ускладненнями та без ускладнень);
- захворювання, що передаються статевим шляхом: уретральна та вагінальна гонорея без ускладнень, ректальна гонорея без ускладнень у жінок
- неускладнена уретральна гонорея у чоловіків.

Противоказання.

- Підвищена чутливість до гатифлоксацину та до інших фторхінолонів в анамнезі або до інших компонентів препарату.
- Цукровий діабет.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням слід провести шкірний тест на переносимість.

Препарат слід застосовувати кожні 24 години внутрішньовенно краплинно.

Дозування та тривалість лікування залежать від виду та ступеня тяжкості інфекції.

Загострення хронічного бронхіту – 400 мг 1 раз на добу протягом 5-7 діб.

Гострий синусит – 400 мг 1 раз на добу протягом 10 діб.

Негоспітальна пневмонія – 400 мг 1 раз на добу протягом 7-14 діб.

Неускладнені інфекції сечовивідних шляхів – 200 мг або 400 мг одноразово, або 1 раз на добу протягом 3 діб.

Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, пієлонефрит – 400 мг на добу протягом 7-10 діб.

Неускладнена уретральна гонорея у чоловіків та неускладнена вагінальна і ректальна гонорея у жінок – 400 мг одноразово.

Коригування дози для пацієнтів з нирковою недостатністю.

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

Рекомендувати такі дозування препарату для пацієнтів з нирковою недостатністю:

Кліренс креатиніну	Початкова доза	Наступна доза
> 40 мл/хв	400 мг	400 мг кожного дня
< 40 мл/хв	400 мг	200 мг кожного дня
Гемодіаліз	400 мг	200 мг кожного дня
Довготривалий амбулаторний перитонеальний діаліз	400 мг	200 мг кожного дня

Хронічна печінкова недостатність.

Немає необхідності проводити корекцію режиму дозування гатифлоксацину-Н для пацієнтів з порушеннями функції печінки.

Препарат слід застосовувати лише шляхом внутрішньовенної інфузії, він не призначений для внутрішньом'язового, інтравенного, внутрішньочеревинного або підшкірного застосування. Інфузію слід проводити протягом 60 хвилин.

Побічні реакції.

Найбільш поширені побічні ефекти препарату – запаморочення, блювання, діарея, вагініт, абдомінальний біль, головний біль. Також можуть виникати інші побічні ефекти.

Порушення з боку імунної системи: пропасниця, жар, анафілактоїдні реакції, васкуліт, екзема, ангіоневротичний набряк.

Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірний висип, відчуття свербіжжю, фотосенсибілізація, фототоксичність, підвищена пітливість, сухість шкіри, синдром Стівенса-Джонсона.

Порушення з боку нервової системи: збудження, порушення свідомості, нервозність, неспокій, тривога, порушення сну, безсоння, сонливість, парестезія, кошмари або параноя, тремор, судоми, запаморочення, депресія, нейропатія.

Порушення з боку органів слуху та лабіринта: дзвін у вухах, ототоксичність.

Порушення з боку органів зору: порушення зору.

Порушення з боку серця: прискорене серцебиття, периферичні набряки, біль у грудях, подовження інтервалу QT на ЕКГ, розширення судин, артеріальна гіпертензія або артеріальна гіпотензія, синкопе.

Порушення з боку травного тракту: біль у животі, анорексія, запор, диспепсія, здуття живота, діарея, глосит, гастрит, кандидоз ротової порожнини, стоматит, виразки ротової порожнини, печія, метеоризм, блювання, спрага, панкреатит, порушення смаку.

Порушення з боку скелетно-м'язової та сполучної тканини: артропатія, артралгія, міалгія, судоми, тендиніт, тендовагініт, підвищений ризик розриву сухожиль.

Порушення з боку печінки та жовчовивідних шляхів: підвищення рівня печінкових ферментів, холестатична жовтяниця, гепатит.

Порушення з боку ендокринної системи: коливання рівня цукру в крові (гіпоглікемія (включаючи гіпоглікемічну кому), гіперглікемія).

Порушення з боку нирок і сечовивідних шляхів: порушення функції нирок, включаючи гостру ниркову недостатність, кристалурія, транзиторний нефрит, дизурія та гематурія зустрічаються рідко.

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння: диспное, фарингіт.

Загальні розлади і порушення у місці введення: астенія, біль у спині, головний біль, біль у грудях.

Лабораторні та інструментальні дані: нейтропенія, підвищення рівня АЛТ, АСТ, лужної фосфатази, білірубину, амілази, порушення рівня електролітів, підвищення протромбінового часу, тромбоцитопенія.

Інші побічні реакції можуть зустрічатися при застосуванні гатифлоксацину у складі моно - або комбінованої терапії: порушення мислення, підвищення чутливості до алкоголю, артрит, астма (бронхоспазм), атаксія, брадикардія, коліт, ціаноз, деперсоналізація, екхімози, носова кровотеча, ейфорія, фоточутливість очей, гінгівіт, ворожість, галюцинації, маткові кровотечі, гіпестезія, лімфаденопатія, макуло-папульозні висипання, міастенія, ректальні кровотечі, стрес, субстернальний біль, везикулобульозний висип.

Передозування.

Клінічні симптоми передозування: можуть бути зміни з боку ЦНС – сплутаність свідомості, запаморочення, судомні напади, психози. Слід уважно вести спостереження за пацієнтами (включаючи ЕКГ). У разі передозування гатифлоксацину необхідно зробити промивання шлунка. Пацієнт має перебувати під контролем та отримувати симптоматичне та підтримуюче лікування. Потрібно застосовувати відповідну до стану гідратаційну терапію.

Гемодіаліз у разі передозування препаратом неефективний: виводиться з крові приблизно 14 % введеної дози протягом 4 годин, при постійному амбулаторному перитонеальному діалізі – 11 % за 8 діб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності застосування протипоказане.

У разі необхідності лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Діти.

Гатизин-Н не рекомендується для застосування у дітей (віком до 8 років), оскільки клінічний досвід застосування препарату недостатній.

Особливості застосування.

Гатифлоксацин може спричинити подовження QT-інтервалу на ЕКГ у деяких пацієнтів.

Через недостатній клінічний досвід гатифлоксацин не можна застосовувати пацієнтам з подовженим QT-інтервалом, пацієнтам з гіперкальціємією та пацієнтам, які отримують препарати класу IA (хінідин, прокаїнамід) або класу III (аміодарон, соталол) протиаритмічних препаратів.

Фармакокінетичні дослідження гатифлоксацину і препаратів, що подовжують інтервал QT, таких як цисаприд, еритроміцин, антипсихотичні препарати і трициклічні антидепресанти, не проводилися.

Гатифлоксацин потрібно з обережністю застосовувати у комбінації з цими препаратами.

Препарат необхідно застосовувати з обережністю пацієнтам із захворюваннями серця, такими як брадикардія та гостра ішемія міокарда.

Імовірність подовження інтервалу QT може зростати зі збільшенням концентрації гатифлоксацину, тому рекомендовану дозу не слід перевищувати. Подовження тривалості інтервалу QT може призвести до збільшення ризику виникнення шлуночкових аритмій.

У випадках підвищеної чутливості до препарату та при розвитку анафілактичного шоку спостерігалися серйозні та летальні випадки у пацієнтів, які пройшли лікування хінолоном.

Гатифлоксацин не слід застосовувати при появі перших ознак підвищеної чутливості – висипаннях на шкірі та при інших алергічних реакціях.

Слід дотримуватись обережності при призначенні гатифлоксацину хворим з нирковою недостатністю.

Пильне клінічне обстеження та відповідні лабораторні аналізи необхідно провести до та протягом лікування, при необхідності зменшити дозу гатифлоксацину. У пацієнтів з порушеною нирковою функцією (кліренс креатиніну < 40 мл/хв) корекцію дози (зменшення дози) необхідно проводити для уникнення накопичення гатифлоксацину через зниження кліренсу.

При застосуванні препарату необхідний моніторинг рівня цукру у крові. Оскільки при застосуванні препарату спостерігається порушення рівня глюкози у крові, включаючи симптоматику гіпер- і гіпоглікемії, особливо у пацієнтів, хворих на цукровий діабет, які отримують супровідне лікування гіпоглікемічними засобами або інсуліном, обов'язково потрібний постійний лабораторний контроль. Якщо рівень цукру зменшився або підвищився, застосування препарату слід припинити і звернутися за консультацією до лікаря.

Як і інші хінолони, гатифлоксацин з обережністю слід призначати при патології центральної нервової системи в анамнезі: при психічних захворюваннях, епілепсії, тяжкому атеросклерозі судин мозку (ризик порушення кровопостачання, інсульту), при яких можливий розвиток судом.

Вплив на сухожилля. При застосуванні хінолонів, включаючи гатифлоксацин, відзначались випадки розриву сухожиль. Ризик розриву сухожиль збільшується у пацієнтів, які одночасно приймають кортикостероїди, особливо у пацієнтів старшого віку. У такому випадку прийом препарату слід припинити. Розриви сухожиль можуть виникати як під час, так і після прийому гатифлоксацину.

Периферична нейропатія. При застосуванні хінолонів відзначались рідкісні випадки сенсорної чи сенсорно-моторної полінейропатії, що проявляється парестезією, гіпестезією, дизестезією, слабкістю, а також судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску, психоз. Хінолони можуть також стимулювати нервову систему, що проявляється тремором, безсонням, судомами, галюцинаціями, параноєю, депресією, нічним маренням. Ці реакції можуть виникати при прийомі першої дози. У такому випадку прийом препарату слід припинити.

При застосуванні хінолонів можуть відзначатись серйозні анафілактичні реакції, деякі реакції супроводжуються серцево-судинним колапсом, артеріальною гіпотензією/шоком, судомами, втратою свідомості, дзвоном у вухах, ангіоневротичним набряком (включаючи язик, горло, гортань, обличчя); гострим респіраторним дистресом, задишкою, кропив'янкою, свербіжем та іншими серйозними шкірними реакціями. При даних симптомах прийом препарату слід припинити і вжити відповідних заходів (кисень,

антигістамінні препарати, кортикостероїди, пресорні аміни).

При прийомі антибіотиків змінюється флора кишечника і може провокуватися ріс *Clostridium difficile*, що первинно спричиняє антибіотикоасоційований коліт.

При прийомі антибактеріальних препаратів, включаючи гатифлоксацин, повідомлялося про розвиток псевдомембранозного коліту різної тяжкості.

Не слід вживати алкоголь під час лікування гатифлоксацином.

Слід уникати опромінення ультрафіолетовими променями у зв'язку з високим ризиком виникнення фотосенсибілізації

Розчин гатифлоксацину не можна використовувати, якщо він каламутний або якщо присутній осад. Якщо флакон ушкоджений, тобто порушена стерильність, розчин застосовувати не можна. Приготовлений розчин гатифлоксацину слід використовувати негайно після приготування.

Швидкість внутрішньовенного введення – 400 мг гатифлоксацину протягом 40-60 хвилин.

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

Може порушуватися швидкість психомоторних реакцій, тому під час лікування слід утримуватись від керування транспортними засобами і роботи з точними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування гатифлоксацину не впливає на системний кліренс внутрішньовенно введеного мідазоламу. Одноразове внутрішньовенне введення мідазоламу у дозі 0,0145 мг/кг не впливає на фармакокінетику гатифлоксацину. Ці результати не суперечать тому, що у ході досліджень *in vitro* з людським ізоферментом CYP3A4 гатифлоксацин не виявляв ніякого впливу.

Однчасне застосування гатифлоксацину та теофіліну не впливало на фармакокінетику жодного з цих препаратів.

Однчасне застосування гатифлоксацину та глібуриду (при стабільному стані – 1 раз на добу) пацієнтами з II типом цукрового діабету не впливало на фармакокінетику та фармакодинаміку жодного з цих препаратів, рівні глюкози натщесерце не змінилися.

Не було виявлено ніякої взаємодії при одночасному застосуванні вказаних вище ліків із гатифлоксацином. Крім того, у кожному випадку не потрібно проводити коригування доз препаратів.

Однчасне застосування гатифлоксацину та дигоксину не дало значного ефекту щодо зміни фармакокінетики гатифлоксацину. Пацієнтів, які приймають дигоксин, слід перевіряти на ознаки та/чи симптоми розвитку інтоксикації. У пацієнтів, які мають ознаки та/чи симптоми інтоксикації дигоксином, потрібно перевірити концентрацію дигоксину в сироватці та дози дигоксину відкоригувати.

Системне виведення гатифлоксацину значно підвищується при одночасному застосуванні гатифлоксацину та пробенециду.

У пацієнтів, які застосовували варфарин, не було виявлено значних змін у часі згортання крові при одночасному застосуванні гатифлоксацину. Однак завдяки тому, що деякі хінолони збільшують ефект варфарину чи його похідних, протромбіновий час чи інший відповідний тест на згортання необхідно суворо контролювати, якщо протибактеріальний хінолон призначений разом із варфарином чи похідними цього препарату.

Під час доклінічних та клінічних досліджень виявлено, що при одночасному застосуванні нестероїдних протизапальних препаратів із хінолонами останні можуть підвищити ризик виникнення розладів ЦНС та судом.

Трициклічні антидепресанти, похідні фенотіазину, еритроміцин, цизаприд підвищують ризик виникнення порушень ритму серця.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гатифлоксацин – це 8-метоксифлороквінолон, що має антибактеріальну активність проти широкого діапазону грамнегативних і грампозитивних аеробних мікроорганізмів аеробів і внутрішньоклітинних збудників. Антибактеріальна дія гатифлоксацину забезпечується завдяки пригніченню ДНК-гірази та топоізомерази IV. ДНК-гіраза є важливим ферментом, який бере участь у редуплікації ДНК-збудників.

Для захисту від дії світла тримати флакон в зовнішній пачці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 200 мл у флаконах № 1.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «НІКО».

Місцезнаходження.

Місцезнаходження виробника.

Україна, 86123, Донецька обл., м. Макіївка, вул. Тайожна, 1-1.

Місце провадження діяльності.

Україна, 86123, Донецька обл., м. Макіївка, вул. Тайожна, 1-1.

Тел.: +38(062) 341-46-41.

E-mail office@nikopharmcom.ua