Инструкция по применению
Авелокс Таблетки 400 мг 5 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Байер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Моксифлоксацин
Количество в упаковке: 5
Дозировка действующего вещества: 400 мг
Срок годности: 5.0

Описание

Противомикробное средство - фторхинолон

Действующее вещество

Моксифлоксацин

Состав

Моксифлоксацина гидрохлорид 436.8 мг, что соответствует содержанию моксифлоксацина 400 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 136 мг, кроскармеллоза натрия - 32 мг, лактозы моногидрат - 68 мг, магния стеарат - 6 мг. Состав пленочной оболочки: гипромеллоза - 9-12.6 мг, краситель железа оксид красный - 300-420 мкг, макрогол 4000 - 3-4.2 мг, титана диоксид - 2.7-3.78 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь моксифлоксацин абсорбируется быстро и почти полностью. Абсолютная биодоступность при приеме внутрь и в/в инфузии составляет около 91%. Фармакокинетика моксифлоксацина при приеме в дозе от 50 до 1200 мг однократно, а также по 600 мг/ в течение 10 дней является линейной. После однократного приема моксифлоксацина в дозе 400 мг Cmax в крови достигается в течение 0.5-4 ч и составляет 3.1 мг/л. После приема внутрь 400 мг моксифлоксацина 1 раз/ Cssmax и Cssmin составляют 3.2 мг/л и 0.6 мг/л, соответственно. При приеме моксифлоксацина вместе с пищей отмечается незначительное увеличение времени достижения Cmax (на 2 ч) и незначительное снижение Cmax (приблизительно на 16%), при этом длительность абсорбции не изменяется. Однако эти данные не имеют клинического значения, и препарат можно применять независимо от приема пищи. После однократной инфузии Авелокса в дозе 400 мг в течение 1 ч Cmax достигается в конце инфузии и составляет 4.1 мг/л, что соответствует ее увеличению приблизительно на 26% по сравнению с величиной этого показателя при приеме внутрь. Экспозиция препарата, определяемая по показателю AUC, незначительно превышает таковую при приеме препарата внутрь. При многократных в/в инфузиях в дозе 400 мг продолжительностью 1 ч Cssmax и Cssmin варьируют в пределах от 4.1 мг /л до 5.9 мг/л и от 0.43 мг/л до 0.84 мг/л, соответственно. Средние Css, равные 4.4 мг /л, достигаются в конце инфузии. Распределение Равновесное состояние достигается в течение 3 дней. Связывание с белками крови (главным образом с альбуминами) составляет около 45%. Моксифлоксацин быстро распределяется в органах и тканях. Vd составляет приблизительно 2 л/кг. Высокие концентрации препарата, превышающие таковые в плазме, создаются в легочной ткани (в т.ч. в альвеолярных макрофагах), в слизистой оболочке бронхов, в носовых пазухах, в мягких тканях, коже и подкожных структурах, очагах воспаления. В интерстициальной жидкости и в слюне препарат определяется в свободном, не связанном с белками виде, в концентрации выше, чем в плазме. Кроме того, высокие концентрации препарата определяются в органах брюшной полости и перитонеальной жидкости, а также в тканях женских половых органов. Метаболизм Моксифлоксацин подвергается биотрансформации 2-ой фазы и выводится из организма почками, а также через кишечник, как в неизмененном виде, так и в виде неактивных сульфосоединений (M1) и глюкуронидов (M2). Моксифлоксацин не подвергается биотрансформации микросомальной системой цитохрома P450. Метаболиты M1 и M2 присутствуют в плазме крови в концентрациях ниже, чем исходное соединение. По результатам доклинических исследований было доказано, что указанные метаболиты не имеют негативного воздействия на организм с точки зрения безопасности и переносимости. Выведение T1/2 составляет примерно 12 ч. Средний общий клиренс после приема препарата внутрь и после в/в введения в дозе 400 мг составляет 179-246 мл/мин.

Показания

Острый синусит. Обострение хронического бронхита. Внебольничная пневмония (в т.ч. Вызванная штаммами микроорганизмов с множественной резистентностью к антибиотикам*). Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей. Осложненные инфекции кожи и подкожных структур (включая инфицированную диабетическую стопу). Осложненные интраабдоминальные инфекции, включая полимикробные инфекции, в т.ч. Внутрибрюшинные абсцессы. Неосложненные воспалительные заболевания органов малого таза (в т.ч. Сальпингиты и эндометриты).

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутрь по 400 мг 1 раз в сутки. Таблетки следует принимать, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды, независимо от приема пищи. Не следует превышать рекомендуемую дозу. Продолжительность лечения Авелоксом при приеме внутрь определяется тяжестью инфекции и клиническим эффектом и составляет: при обострении хронического бронхита - 5-10 дней, при внебольничной пневмонии общая продолжительность ступенчатой терапии (в/в введение с последующим приемом внутрь) - 7-14 дней сначала в/в, затем внутрь, или 10 дней внутрь, при остром синусите и неосложненных инфекциях кожи и мягких тканей - 7 дней, при осложненных инфекциях кожи и подкожных тканей общая продолжительность ступенчатой терапии (в/в введение с последующим приемом внутрь) составляет 7-21 день, при осложненных интраабдоминальных инфекциях общая продолжительность ступенчатой терапии (в/в введение препарата с последующим приемом внутрь) составляет 5-14 дней, при неосложненных воспалительных заболеваниях органов малого таза - 14 дней.

Противопоказания

Наличие в анамнезе патологии сухожилий, развившейся вследствие лечения антибиотиками хинолонового ряда. В доклинических и клинических исследованиях после введения моксифлоксацина наблюдалось изменение электрофизиологических параметров сердца, выражавшееся в удлинении интервала qt. В связи с этим, применение моксифлоксацина противопоказано у пациентов следующих категорий: врожденные или приобретенные документированные удлинения интервала qt, электролитные нарушения, особенно некорригированная гипокалиемия. Клинически значимая брадикардия. Клинически значимая сердечная недостаточность со сниженной фракцией выброса левого желудочка. Наличие в анамнезе нарушений ритма, сопровождавшихся клинической симптоматикой. Моксифлоксацин нельзя применять с другими препаратами, удлиняющими интервал qt. В связи с наличием в составе препарата лактозы, его прием противопоказан при врожденной непереносимости лактозы, дефиците лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбции (для таблеток). В связи с ограниченным количеством клинических данных применение моксифлоксацина противопоказано пациентам с нарушением функции печени (класс с по классификации чайлд-пью) и пациентам с повышением трансаминаз более чем в 5 раз выше вгн. Беременность. Лактация (грудное вскармливание). Возраст до 18 лет. Повышенная чувствительность к моксифлоксацину, другим хинолонам или любому другому компоненту препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность применения моксифлоксацина при беременности не установлена и его применение противопоказано. Описаны случаи обратимых повреждений суставов у детей, получающих некоторые хинолоны, однако не сообщалось о проявлении этого эффекта у плода (при применении матерью во время беременности). В исследованиях на животных была показана репродуктивная токсичность. Потенциальный риск для человека неизвестен. Как и другие хинолоны, моксифлоксацин вызывает повреждения хрящей крупных суставов у недоношенных животных. В доклинических исследованиях установлено, что небольшое количество моксифлоксацина выделяется с грудным молоком. Данные о его применении у женщин во время лактации отсутствуют. Поэтому назначение моксифлоксацина в период грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

Инфекции: грибковые инфекции. Со стороны системы кроветворения: нечасто - анемия, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитемия, удлинение протромбинового времени и увеличение МНО; редко - изменение концентрации тромбопластина; очень редко - повышение концентрации протромбина и уменьшение МНО, изменение концентрации протромбина и изменение МНО. Со стороны иммунной системы: нечасто - аллергические реакции, крапивница, зуд, сыпь, эозинофилия; редко - анафилактические/анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, включая отек гортани (потенциально угрожающий жизни); очень редко - анафилактический/анафилактоидный шок (в т.ч. потенциально угрожающий жизни). Со стороны обмена веществ: нечасто - гиперлипидемия; редко - гипергликемия, гиперурикемия.

Передозировка

Имеются ограниченные данные о передозировке моксифлоксацина. Не отмечено каких-либо побочных эффектов при применении Авелокса в дозе до 1200 мг однократно и по 600 мг в течение 10 дней и более. Лечение. В случае передозировки в соответствии с клинической ситуацией проводят симптоматическую и поддерживающую терапию с ЭКГ-мониторингом. Применение активированного угля сразу после перорального приема препарата может помочь предотвратить чрезмерное системное воздействие моксифлоксацина в случаях передозировки.

Взаимодействие с другими препаратами

Не требуется коррекция дозы при совместном применении препарата Авелокс с атенололом, ранитидином, кальцийсодержащими добавками, теофиллином, циклоспорином, пероральными контрацептивными средствами, глибенкламидом, итраконазолом, дигоксином, морфином, пробенецидом (подтверждено отсутствие клинически значимого взаимодействия с моксифлоксацином). Следует учитывать возможный аддитивный эффект удлинения интервала QT моксифлоксацина и других препаратов, которые влияют на удлинение интервала QT. Вследствие совместного применения моксифлоксацина и препаратов, влияющих на удлинение интервала QT, увеличивается риск развития желудочковой аритмии, включая полиморфную желудочковую тахикардию типа пируэт. Противопоказано совместное применение моксифлоксацина со следующими препаратами, влияющими на удлинение интервала QT: антиаритмические препараты класса IA (в т.ч. хинидин, гидрохинидин, дизопирамид); антиаритмические препараты класса III (в т.ч. амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид); нейролептики (в т.ч. фенотиазин, пимозид, сертиндол, галоперидол, сультоприд); трициклические антидепрессанты; противомикробные препараты (спарфлоксацин, эритромицин в/в, пентамидин, противомалярийные препараты, особенно галофантрин); антигистаминные препараты (терфенадин, астемизол, мизоластин); другие (цизаприд, винкамин в/в, бепридил, дифеманил).

Особые указания

В некоторых случаях уже после первого применения препарата может развиться гиперчувствительность и аллергические реакции, о чем следует немедленно информировать врача. Очень редко даже после первого применения препарата анафилактические реакции могут прогрессировать до угрожающего жизни анафилактического шока. В этих случаях лечение препаратом Авелокс следует прекратить и немедленно начать проводить необходимые лечебные мероприятия (в т. ч. противошоковые). При применении препарата Авелокс у некоторых пациентов может отмечаться удлинение интервала QT. Авелокс следует применять с осторожностью у женщин и пациентов пожилого возраста. Поскольку женщины по сравнению с мужчинами имеют более длинный интервал QT, они могут быть более чувствительны к препаратам, удлиняющим интервал QT. Пожилые пациенты также более подвержены действию препаратов, оказывающих влияние на интервал QT. Степень удлинения интервала QT может нарастать с повышением концентрации препарата, поэтому не следует превышать рекомендованную дозу. Удлинение интервала QT сопряжено с повышенным риском желудочковых аритмий, включая полиморфную желудочковую тахикардию. Однако у пациентов с пневмонией корреляции между концентрацией моксифлоксацина в плазме крови и удлинением интервала QT отмечено было. Ни у одного из 9000 пациентов, получавших Авелокс , не отмечалось сердечно-сосудистых осложнений и летальных случаев, связанных с удлинением интервала QT. При применении препарата Авелокс может увеличиваться риск развития желудочковых аритмий у пациентов с предрасполагающими к аритмиям состояниями. В связи с этим Авелокс противопоказан при: изменениях электрофизиологических параметров сердца, выражающихся в удлинении интервала QT (врожденных или приобретенных документированных удлинениях интервала QT, электролитных нарушениях, особенно некорригированной гипокалиемии, клинически значимой брадикардии, клинически значимой сердечной недостаточности со сниженной фракцией выброса левого желудочка, наличии в анамнезе указаний на нарушения ритма, сопровождавшихся клинической симптоматикой), применении с другими препаратами, удлиняющими интервал QT. Авелокс следует применять с осторожностью: у пациентов с потенциально проаритмическими состояниями, такими как острая ишемия миокарда, у пациентов с циррозом печени (т.к. у данной категории пациентов нельзя исключить риск развития удлинения интервала QT). При приеме препарата Авелокс сообщалось о случаях фульминантного гепатита, потенциально приводящего к развитию печеночной недостаточности (включая фатальные случаи). Пациента следует информировать о том, что в случае появления симптомов печеночной недостаточности необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжать лечение препаратом Авелокс .

Условия хранения

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом месте при температуре не выше 25°C.