

Инструкция

(информация для специалистов)

по медицинскому применению препарата

СПАРФЛО®

Регистрационный номер: П № 011913/01-2000

Торговое название препарата:

Спарфло®

Международное непатентованное название (МНН):

Спарфлоксацин

Химическое название:

5-амино-1-циклопропил-7-(цис-3,5-диметил-1-пиперазинил)-6,8-дифтор-1,4-дигидро-4-оксо-3-хинолинкарбоновая кислота

Состав:

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит 200 мг спарфлоксацина и вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, микрокристаллическую целлюлозу, кросповидон, кремния двуокись, тальк, магния стеарат, гидроксипропилметилцеллюлозу, пропиленгликоль, титана двуокись, хинолиновый желтый.

Описание:

Почти белые или бледно-желтые овальные таблетки, покрытые оболочкой, на одной стороне – риска, на другой тиснение «200». Вид на изломе – от бледно-желтого до желтого.

Фармакологические свойства:

Спарфлоксацин является антимикробным препаратом из класса хинолонов, механизм действия которых связан с ингибированием ДНК-гиразы – фермента, отвечающего за репликацию бактериальной ДНК.

Являясь дифторхинолоном, спарфлоксацин более активен в отношении стафилококков, пневмококков, хламидий и микоплазм без существенных изменений активности в отношении грамотрицательных бактерий, по сравнению с монофторхинолонами, в частности ципрофлоксацином.

Спарфлоксацин *in vitro* проявляет антибактериальную активность в отношении большинства грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, в том числе в отношении резистентных к бета-лактамам антибиотикам.

Несмотря на существующую перекрестную устойчивость к спарфлоксацину и другим фторхинолонам, некоторые микроорганизмы, резистентные к ним, чувствительны к спарфлоксацину.

Спарфлоксацин активен в отношении *Mycobacterium tuberculosis*, включая множественно-резистентные штаммы.

Фармакокинетика:

Спарфлоксацин относительно медленно всасывается из желудочно-кишечного тракта, достигая максимального уровня в крови через 3-6 часов.

Максимальные концентрации в крови составляют 1.2 - 1.6 мг/л. Абсолютная биодоступность препарата составляет 92%. AUC препарата после приема его в дозе 400 мг равняется 34 ± 6.8 мг/лхч. Максимальный бактерицидный титр сыворотки крови после приема 400 мг спарфлоксацина составляет $1,3 \pm 0,2$ мг/мл. Спарфлоксацин связывается сывороточными белками, преимущественно альбумином на 45%. Препарат имеет очень большой объем распределения $3.9 \pm 0,8$ л/кг, превышающий этот показатель для других фторхинолонов. Спарфлоксацин хорошо проникает в различные органы и ткани (слюна, слеза, пот, носовой секрет, слизистая бронхов и синусов, плевральная жидкость, воспалительный экссудат, и др.), превышая во многих случаях концентрации в сыворотке крови.

Спарфлоксацин проникает через гемато-энцефалический барьер.

Спарфлоксацин медленно выводится из организма в основном внепочечным путем. Период полувыведения спарфлоксацина составляет 16-30 часов.

У больных с умеренными и тяжелыми нарушениями функций почек требуется корректировка дозы. У пожилых больных и больных с нарушениями функций печени корректировки дозы не требуется.

Прием пищи не оказывает влияния на всасывание препарата и его фармакокинетику .

Показания к применению:

Лечение неосложненных и осложненных инфекций, вызванных возбудителями, чувствительными к препарату:

Инфекции дыхательных путей:

- пневмонии
- обострения хронических обструктивных заболеваний легких
- отиты
- синуситы

Болезни, передающиеся половым путем:

- гонорея
- хламидиоз

Желудочно-кишечные инфекции:

- инфекции, вызванные шигеллами и сальмонеллами

Инфекции почек и мочевыводящих путей:

- уретриты,
- циститы
- пиелиты

Инфекции кожи и мягких тканей:

- инфицированные раны

- абсцессы
- пиодермии
- фурункулезы
- инфекционные дерматиты

Хирургические инфекции.

Режим дозирования и способ применения:

При отсутствии особых предписаний врача рекомендуются следующие ориентировочные дозы:

Первый прием - 2 таблетки по 200 мг (разовый прием) утром независимо от приема пищи, в последующие дни - по 1 таблетке 200 мг один раз в день.

Длительность лечения зависит от тяжести заболевания, клинического течения и результатов бактериологического исследования, но обычно составляет 10 дней.

Больным с почечной недостаточностью (клиренс креатинина 50 мл/мин) назначают 2 таблетки по 200 мг (разовый прием) в первый день и по 1 таблетке по 200 мг один раз в два дня. При этом продолжительность лечения обычно составляет 9 дней.

Таблетки следует проглатывать не разжевывая, запивая жидкостью. Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность в анамнезе к препаратам из класса хинолонов,
- наличие в анамнезе реакций фоточувствительности,
- недостаточность глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы,
- беременность,
- период кормления грудью,
- возраст до 18 лет,
- одновременный прием антиаритмических препаратов 1a и III классов и антигистаминных препаратов (терфенадин, астемизол)

Особые указания:

Во время лечения спарфлоксацином и в течение 3 дней после окончания лечения больным не следует подвергаться ультрафиолетовому облучению.

Имеются единичные сообщения, что применение фторхинолонов сопровождалось разрывами сухожилий плеча, рук и Ахиллова сухожилия. При появлении жалоб лечение следует прекратить.

Побочное действие:

Спарфло обычно хорошо переносится больными.

При лечении спарфлоксацином могут возникать следующие, обычно обратимые, побочные явления:

Со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, диарея, боли в животе, метеоризм.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: удлинение интервала QT, расширение сосудов.

Со стороны кожи и слизистых: реакции фоточувствительности, зуд.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгии, миалгии.

Со стороны кроветворной системы: лейкоцитоз.

Влияние на лабораторные показатели: отмечается незначительное увеличение уровня сывороточных трансаминаз.

Передозировка:

Специфический антидот не известен. Рекомендуются обычные меры неотложной помощи.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Одновременное применение спарфлоксацина и антацидных препаратов, содержащих гидроокись алюминия или магния, а также сульфата железа и сукралфата, снижает всасывание спарфлоксацина. В связи с этим Спарфло следует принимать за 1-2 ч до или не менее чем через 4 ч после приема указанных препаратов.

В отличие от других фторхинолонов Спарфло практически не влияет на фармакокинетику теофиллина. Спарфлоксацин увеличивает концентрации дигоксина в сыворотке крови, при одновременном приеме этих препаратов требуется тщательный контроль.

Поскольку спарфлоксацин может способствовать увеличению интервала QT (< 3%), следует избегать его применения у больных, получающих препараты, обладающие таким же действием (терфенадин, астемизол, эритромицин, антиаритмические препараты класса Ia и III).

Цизаприд ускоряет всасывание спарфлоксацина, но не влияет на его биодоступность. Циметидин не влияет на распределение спарфлоксацина.

Форма выпуска:

Блистер, содержащий 6 таблеток (200мг), покрытых оболочкой.

Условия хранения:

В сухом защищенном от света месте.

Лекарственное средство хранить в месте недоступном для детей!

Срок годности:

3 года. Не разрешается применять препарат после истечения срока годности.

Отпуск из аптек:

Отпускается по рецепту врача.

® - зарегистрированный товарный знак. Свидетельство № 202421.

Изготовлено: “Д-р Редди'с Лабораторис Лтд”

Индия, Андхра Прадеш, г. Хайдерабад

За дополнительной информацией обращаться в представительство фирмы

“Д-р Редди’с Лабораторис Лтд” в Москве:

127006 Москва, ул. Долгоруковская, дом 18, стр. 3.