

## **ФАКТИВ - ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Форма выпуска:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав:** гемифлоксацин (в форме мезилата сесквигидрата) 320 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 43.9 мг, повидон (поливинилпирролидон) - 14.7 мг, кросповидон (полипласдон Икс Эл-10) - 23.4 мг, магния стеарат - 7.8 мг.

Состав оболочки: опадрай II (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), лактозы моногидрат, макрогол (полиэтиленгликоль), титана диоксид) - 13 мг.

**Упаковка:** в упаковке 5 или 7 шт.

**Фармакологическое действие:** антибактериальный препарат группы фторхинолонов. Оказывает бактерицидное действие. Нарушает процессы репликации, репарации и транскрипции бактериальной ДНК посредством ингибирования ферментов ДНК-гиразы (топоизомеразы II) и топоизомеразы IV, необходимых для роста бактерий. Гемифлоксацин отличается высокой степенью сродства с бактериальными топоизомеразами II и IV.

Механизм действия фторхинолонов, включая гемифлоксацин, отличается от такового у бета-лактамов, макролидов, аминогликозидов и тетрациклинов. Не отмечено перекрестной резистентности между гемифлоксацином и этими группами антибиотиков. Основным механизмом развития резистентности к фторхинолонам являются мутации в генах ДНК-гиразы и ДНК-топоизомеразы IV, частота возникновения которых составляет 10<sup>-7</sup>-10<sup>-10</sup>.

Штаммы *Streptococcus pneumoniae*, с мутациями в генах, кодирующих эти ферменты, резистентны к большинству фторхинолонов. Однако в терапевтически значимых концентрациях гемифлоксацин способен ингибировать измененные ферменты. Таким образом, некоторые из штаммов *Streptococcus pneumoniae*, резистентные к фторхинолонам, могут быть чувствительны к гемифлоксацину.

Препарат активен в отношении широкого спектра микроорганизмов, как в условиях *in vitro*, так и *in vivo*: грамположительные аэробные бактерии: *Streptococcus* spp., в т.ч. *Streptococcus pneumoniae* (включая штаммы, устойчивые к пенициллину и макролидам и большинство устойчивых к офлоксацину/левофлоксацину штаммов, в т.ч. группа штаммов *Streptococcus pneumoniae*, включающая подвид ранее известный как PRSP (*Streptococcus*

р pneumoniae устойчивые к пенициллину), и объединяющая штаммы, устойчивые к двум или более из нижеперечисленных антибиотиков: пенициллины, цефалоспорины II поколения, макролиды, тетрациклины и триметоприм/сульфаметоксазол), Streptococcus pyogenes (включая устойчивых к макролидам), Streptococcus viridans, Streptococcus agalactiae, Streptococcus milleri, Streptococcus anginosus, Streptococcus constellatus, Streptococcus mitis; Staphylococcus spp. (в т.ч. Staphylococcus aureus /чувствительные к метициллину/, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, Staphylococcus haemolyticus), Enterococcus spp. (в т.ч. Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium); грамотрицательные аэробные бактерии: Haemophilus spp. (в т.ч. Haemophilus influenzae, включая штаммы, продуцирующие β-лактамазы, Haemophilus parainfluenzae), Moraxella spp. (в т.ч. Moraxella catarrhalis, продуцирующие и непродуцирующие β-лактамазу), Klebsiella spp. (в т.ч. Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca), Escherichia coli, Neisseria gonorrhoeae, Acinetobacter spp. (в т.ч. Acinetobacter lwoffii, Acinetobacter anitartus, Acinetobacter calcoaceticus, Acinetobacter haemolyticus), Citrobacter spp. (в т.ч. Citrobacter freundii, Citrobacter koseri), Salmonella spp., Shigella spp., Enterobacter spp. (в т.ч. Enterobacter aerogenes), Serratia spp. (в т.ч. Serratia marcescens), Proteus spp. (в т.ч. Proteus mirabilis, Proteus vulgaris), Providencia spp., Morganella spp. (в т.ч. Morganella morganii), Yersinia spp., Pseudomonas spp. (в т.ч. Pseudomonas aeruginosa), Bordetella spp. (в т.ч. Bordetella pertussis); а также атипичные бактерии: Coxiella spp. (в т.ч. Coxiella burnetii), Mycoplasma spp. (в т.ч. Mycoplasma pneumoniae), Legionella spp. (в т.ч. Legionella pneumophila), Chlamydia spp. (в т.ч. Chlamydia pneumoniae); анаэробные бактерии: Peptostreptococcus spp., Clostridium spp. (в т.ч. Clostridium non-perfringes, Clostridium perfringes), Fusobacterium spp., Porphyromonas spp., Prevotella spp.

**Показания:** инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

— обострение хронического бронхита;

— внебольничная пневмония (в т.ч. вызванная полирезистентными штаммами);

— острый синусит.

**Противопоказания:**

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— удлинение интервала QT на ЭКГ (в т.ч. врожденное);

— поражения сухожилий, перенесенные ранее вследствие применения фторхинолонов;

— индивидуальная непереносимость гемифлоксацина и других фторхинолонов.

С осторожностью следует назначать препарат при повышенном риске развития аритмий (включая клинически значимую брадикардию и острую ишемию миокарда), при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (риск развития гемолитической реакции), пациентам, особенно пожилого возраста, получающим ГКС (ввиду повышенного риска поражения сухожилий), при эпилепсии и склонности к судорогам, при одновременном приеме с препаратами, удлиняющими интервал QT (антиаритмические препараты I A класса (хинидин, прокаинамид) и III класса (амиодарон, соталол), при нарушениях водно-электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия).

**Способ применения и дозы:** назначают по 320 мг 1 раз/сут. При обострении хронического бронхита курс лечения составляет 5 дней, при внебольничной пневмонии - 7 дней, при остром синусите - 5 дней.

При легких и умеренных нарушениях функции почек (КК более 40 мл/мин) коррекции доз не требуется. При выраженных нарушениях функции почек (КК менее 40 мл/мин), а также пациентам, находящимся на непрерывном гемодиализе и длительном амбулаторном перитонеальном диализе, рекомендуемая доза составляет 160 мг 1 раз/сут.

Пациентам пожилого возраста, пациентам с нарушениями функции печени изменений режима дозирования не требуется.

Таблетки следует принимать внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды, независимо от приема пищи.

**Применение при беременности и кормлении грудью:** препарат противопоказан к применению при беременности. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

**Побочные действия:** аллергические реакции: иногда - кожный зуд, крапивница; в отдельных случаях - синдром Стивенса-Джонсона (злокачественная экссудативная эритема), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), повышенная фоточувствительность, аллергический пневмонит.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея; иногда - рвота, боли в животе, метеоризм, анорексия; редко - острая печеночная недостаточность, гепатит, повышение активности печеночных трансаминаз, уровня общего билирубина.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: редко - тремор, беспокойство, тревожность, спутанность сознания, галлюцинации, параноидный синдром, депрессия, сонливость (при появлении симптомов поражения ЦНС прием гемифлоксацина прекращают); в отдельных случаях - сенсорная или сенсомоторная аксональная полиневропатия, проявляющаяся парестезиями, гипестезиями и другими нарушениями чувствительности, слабостью.

Со стороны органов чувств: редко - нарушения вкуса и обоняния, нарушение зрения (диплопия, изменение цветовосприятия), шум в ушах, головокружение, снижение слуха.

Со стороны кроветворной системы: иногда - лейкопения; редко - тромбоцитопения; в отдельных случаях - панцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, анемия (включая гемолитическую и апластическую).

Со стороны мочевыделительной системы: редко - кристаллурия; в отдельных случаях - интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Со стороны костно-мышечной системы: редко - артралгия, артрит, тендовагинит, миалгия, разрывы сухожилий плеча, руки, ахиллова сухожилия и других сухожилий.

Со стороны лабораторных показателей: редко - повышения содержание натрия, снижение уровня калия, снижение уровня кальция, изменение гематокрита, повышение активности КФК.

Прочие: редко - васкулиты, суперинфекция (кандидоз, псевдомембранозный колит).

**Особые указания:** в период лечения гемифлоксацином необходимо обеспечить поступление достаточного количества жидкости при соблюдении нормального диуреза.

При приеме препарата (как и при применении других фторхинолонов), могут возникнуть реакции фотосенсибилизации, поэтому рекомендуется избегать контакта с прямыми солнечными лучами. Лечение следует прекратить, если наблюдаются симптомы фотосенсибилизации (например, изменение кожных покровов напоминает солнечные ожоги).

Риск поражения сухожилий может возрасти у пациентов, получающих ГКС, особенно пациентов пожилого возраста. При первых признаках тендинита (боль и отек в области сухожилий) применение препарата следует прекратить, исключить физические нагрузки и проконсультироваться с врачом.

У пациентов с диареей, развившейся после начала лечения Фактивом, можно предположить развитие псевдомембранозного колита. Наиболее частым возбудителем колита является *Clostridium difficile*. В большинстве случаев прекращения приема препарата достаточно для исчезновения симптомов колита (в редких случаях может потребоваться назначение антибактериальных препаратов, активных в отношении *Clostridium difficile*).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, особенно при одновременном употреблении этанола.

**Взаимодействие:** при одновременном назначении Фактива с антацидами, содержащими алюминий и магний или с сульфатом железа биодоступность гемифлоксацина снижается. Антациды следует принимать не менее чем за 3 ч до или не ранее чем через 2 ч после приема гемифлоксацина.

Сукральфат при одновременном применении снижает биодоступность гемифлоксацина. Сукральфат следует принимать не ранее чем через 2 ч после приема гемифлоксацина.

Эстроген-гестагенные пероральные контрацептивы незначительно уменьшают биодоступность гемифлоксацина.

Курсовой прием гемифлоксацина не влияет на фармакокинетику пероральных противозачаточных препаратов, содержащих этинилэстрадиол/левоноргестрел.

**Передозировка:** лечение: промывание желудка, искусственная рвота, обильное питье, при необходимости проводят симптоматическую терапию. Специфический антидот неизвестен. При гемодиализе из плазмы крови выводится 20-30% дозы гемифлоксацина.

**Условия хранения:** препарат следует хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

**САМОЛЕЧЕНИЕ МОЖЕТ БЫТЬ ОПАСНЫМ ДЛЯ ВАШЕГО ЗДОРОВЬЯ. ОБЯЗАТЕЛЬНО КОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧЕМ.**