

**PEFLOXACIN**  
**ПЕФЛОКСАЦИН**  
Филмтаблетки

**СЪСТАВ**

Една филм-таблетка съдържа:

Активно вещество - Refloxacin mesilate dihydrate 558.5 mg, екв. на 400 mg Refloxacin.

Помощни вещества - царевично нишесте; карбоксиметилцелулоза натрий; талк; магнезиев стеарат; опадрай, съдържащ хидроксипропилметил целулоза, титанов оксид, макрогол.

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА**

Филм - таблетки по 10 броя в блистер от PVC/алуминиево фолио в картонена кутия.

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

БАЛКАНФАРМА - ТРОЯН АД,

5600, гр. Троян, ул. "Крайречна" 1, п.к. 82

тел. 0670 2-26-07; факс 0670226110; телекс 37513

**ДЕЙСТВИЕ**

Пефлоксацин е синтетичен антибактериален продукт от групата на хинолоните. Унищожава причинителите на инфекцията като прекъсва способността им за размножаване. Оказва ефект върху голям брой микроорганизми, основно към тези за чието развитие е необходим кислород.

**ПОКАЗАНИЯ**

Пефлоксацин се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към Refloxacin микроорганизми:

- усложнени уроинфекции (пиелонефрит, инфекции на простатата, инфекции на тестисите);
- гинекологични инфекции (възпаление на лигавицата на матката, гонорея);
- костно-ставни инфекции и инфекции на кожата и меките тъкани;

**ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## **Противопоказания**

Пефлоксацин не се прилага при свръхчувствителност (алергия) към продукта или към други лекарства от групата на хинолоните.

Противопоказан е при данни за прекарани в миналото заболявания на сухожилията, при лица с вродена липса на ензима глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа.

Лекарственият продукт не се прилага при деца и лица под 18 години, при бременни и кърмещи жени.

## **Специални предпазни мерки при употреба**

### **Препаратът се прилага само под лекарски контрол.**

По време на лечение с Пефлоксацин да се избягва излагане на тялото на ултравиолетови /UV/ лъчи (вкл. до 4 дни след спиране на лечението), поради риск от развитие на повишена чувствителност към слънчевите лъчи (фотосенсибилизация).

По време на лечение с лекарствения продукт е необходимо да се приема обилно количество течности поради опасност от образуване на кристали в урината (кристалурия), които могат да увредят бъбреците и пикочните пътища..

## **Лекарствени и други взаимодействия**

*Ако приемате други лекарствени средства или желаете да приемате такива в хода на лечението с Пефлоксацин е необходимо да уведомите Вашия лекар.*

Лекарственият продукт да не се прилага едновременно с поливитамини, лекарства за лечение на анемия, съдържащи желязо, поради намаляване нивото на пефлоксацин в кръвта и отслабване на неговия ефект.

Магнезиевите, алуминиеви, калциеви соли, окиси и хидроокиси понижават усвояването му в храносмилателния тракт.

Пефлоксацин повишава наличието на теофилиновите препарати в организма и съществува риск от предозиране при едновременно приложение.

При едновременна употреба на циклоспорин с антибиотика, нивото на циклоспорина в плазмата се увеличава.

Поради съществуваща вероятност за взаимодействие между някои флуорохинолони и антивитами К лекарства е необходимо да се следи съсирването на кръвта (протромбиновото време).

## **Специални предупреждения при специфични групи пациенти**

Пефлоксацин е противопоказан по време на бременност и в периода на кърмене.

Да не се прилага при пациенти над 70 години.

Необходимо е при рискови пациенти (болни в напреднала възраст; такива лекувани продължително с кортикостероиди) да се следи за появата на болка и оток на ахилесовото сухожилие и при необходимост да се прекрати лечението и да се щади сухожилието.

С особено внимание се използва при пациенти с тежко нарушение на бъбречните функции /бъбречна недостатъчност/, предишни чернодробни заболявания и миастения.

Пефлоксацин се прилага с повишено внимание при пациенти с данни или рискови фактори за гърчове (конвулсии).

### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Поради възможност от предизвикване на гърчове (конвулсии), зрителни смущения, световъртеж водачите на моторни превозни средства и операторите на машини трябва да бъдат информирани за възможния риск.

## **ИНФОРМАЦИЯ, ОТНОСНО ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО**

### **Дозировка и начин на употреба**

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекар.

Пефлоксацин се прилага се през устата.

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекар.

При лица с нормални чернодробни функции се прилага доза 400 мг (1 табл.) два пъти дневно през 12 часа. При тежки инфекции началната доза може да бъде 800 мг (2 табл.).

Не е допустимо самолечение с Пефлоксацин.

Продължителността на лечението е 7-14 дни според тежестта на заболяването и препоръките на лекуващия лекар.

При пропускане на доза (при много тежки инфекции) да се приеме следващата, с оглед поддържане на постоянно количество на лекарството в кръвта. Ако следващият прием е близо, може да се изчака, за да не се наруши установената ритмичност.

### **Предозиране**

При предозиране на Пефлоксацин се наблюдават гърчове (конвулсии), зрителни нарушения, световъртеж. Обърнете се към лекар! Лечението е симптоматично, с

мерки за отстраняване на поетите количества лекарство от стомашно-чревния тракт.

### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

По време на лечението може да се появят: липса на апетит, гадене, повръщане, диария, стомашни болки. Възможна е и поява на главоболие, световъртеж, отпадналост, безсъние, обриви.

При лечението може да настъпят промени в някои кръвни лабораторни показатели, както и да се появят болки в мускулите, ставите и сухожилията.

Възможно е развитието на гъбични инфекции.

Има вероятност за засягане на черния дроб (промени в чернодробните проби).

По преценка на лекаря лечението с Пефлоксацин може да се прекрати.

При поява на някои от описаните нежелани лекарствени реакции или на други неблагоприятни явления в хода на лечението с Пефлоксацин е необходимо да уведомите Вашия лекар.

### **СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25 С°.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, указан върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **СРОК НА ГОДНОСТ**

3 (три) години от датата на производство.

### **ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА**

Май, 2001 год.