

НД РБ

2188 - 2017

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА  
**АБАКТАЛ®**  
(информация для пациентов)

**НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Абактал®

400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой



Международное непатентованное наименование: пефлоксацин/pefloxacin.

**СОСТАВ**

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 400 мг пефлоксацина в форме мезилата дигидрата.

*Вспомогательные вещества:* коллоидная безводная двуокись кремния, кукурузный крахмал, лактозы моногидрат, магния стеарат, повидон, натрия крахмала гликолят, тальк; оболочка: гипромеллоза, макрогол 400, тальк, двуокись титана (E171), карнаубский воск.

**ФОРМА ВЫПУСКА**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или желтоватого цвета, продолговатые, двояковыпуклые.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Антибактериальные средства для системного применения, антибактериальные средства из группы хинолонов, фторхинолоны.

Код ATХ: J01MA03.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакодинамика**

Пефлоксацин является синтетическим антибактериальным средством из группы фторхинолонов класса хинолонов.

Распространенность приобретенной резистентности среди штаммов бактерий может варьировать в зависимости от географической зоны и времени, поэтому желательно получение местной информации об устойчивости бактерий, особенно при лечении тяжелых инфекций. При необходимости следует обратиться за советом к эксперту, если местная распространенность резистентных штаммов такова, что польза от использования препарата, по крайней мере при некоторых инфекциях, сомнительна.

**Микроорганизмы, обычно чувствительные к пефлоксацину ( $MPK \leq 1 \text{ мкг/мл}$ )**

**Грамположительные аэробы:** метициллин-чувствительный *Staphylococcus*;

**Грамотрицательные аэробы:** *Bordetella pertussis*, *Campylobacter*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*), *Morganella morganii*, *Neisseria*, *Pasteurella*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella*, *Shigella*, *Vibrio*, *Yersinia*.

**Анаэробы:** *Mobiluncus*, *Propionibacterium acnes*.

**Другие:** *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* (\$).

**Умеренно чувствительные микроорганизмы ( $1 \text{ мкг/мл} < MPK < 4 \text{ мкг/мл}$ )**

**Грамположительные аэробы:** метициллин-резистентный *Staphylococcus* (+) (1).

**Грамотрицательные аэробы:** *Acinetobacter* (главным образом *Acinetobacter baumannii*) (+), *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Providencia* (+), *Pseudomonas aeruginosa* (+), *Serratia*.

**Микроорганизмы с природной резистентностью ( $MPK > 4 \text{ мкг/мл}$ )**

НД РБ  
2188 - 2017

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Грамположительные аэробы:** *Enterococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia asteroides*, *Streptococcus*, *Streptococcus pneumoniae*.

**Анаэробы:** за исключением *Mobiluncus* и *Propionibacterium acnes*.

**Другие:** микобактерии, *Ureaplasma urealyticum*.

(-) Виды с природной умеренной чувствительностью в отсутствии механизма резистентности.

(+) в некоторых странах Европы резистентность выявлена у 50 % штаммов бактерий.

(1) Резистентность к метициллину выявлена примерно у 20–50 % штаммов всех стафилококков и встречается в основном в госпитальных условиях.

### Фармакокинетика

Принятый внутрь пефлоксацин в дозе 400 мг практически полностью абсорбируется. В течение 1,5 часов после приема внутрь одной таблетки достигаются максимальные плазменные концентрации, равные 4 мкг/мл. При многократном пероральном приеме пефлоксацина в дозе 400 мг два раза в сутки максимальные и минимальные концентрации в сыворотке достигаются в течение 48 часов и составляют соответственно 7,9–10 мкг/мл и 3,8 мкг/мл (перед приемом следующей дозы).

С белками плазмы связывается 20–30 % пефлоксацина. После приема разовой дозы 400 мг объем распределения составляет 1,7 л/кг. Пефлоксацин быстро распределяется в тканях и жидкостях организма.

Подвергается печеночному метаболизму с образованием двух главных метаболитов: N-диметил-пефлоксацина и пефлоксацин-N-оксида. Только N-диметиловый метаболит обладает антибактериальной активностью.

Почками в виде неизмененного пефлоксацина и его двух главных метаболитов выводится 59 % принятой дозы. В целом, 60 % дозы выводится с мочой и 40 % — с калом. Пефлоксацин и его метаболиты выводятся в течение 48 часов. С желчью выводится 20–30 % пефлоксацина и его метаболитов. Период полувыведения после приема разовой дозы составляет 10,5 часов. При многократном приеме период полувыведения увеличивается до 12,3 часов.

### Фармакокинетика у особых групп пациентов

Нарушение функции почек не влияет на концентрацию пефлоксацина в сыворотке; период полувыведения препарата не зависит от степени почечной недостаточности.

У пациентов с заболеваниями печени клиренс пефлоксацина из плазмы значительно снижается, и, следовательно, увеличивается период полувыведения. В моче обнаруживается больше неизмененного пефлоксацина.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат показан для лечения инфекций, вызванных чувствительными к пефлоксацину микроорганизмами:

- острый неосложненный цистит;
- острый бактериальный синусит;
- обострение хронического бактериального синусита;
- обострение хронической обструктивной болезни легких, включая хронический бронхит;
- осложненные внутрибрюшные инфекции;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;

По вышеуказанным показаниям Абактал следует применять, только когда невозможно использовать другие антибактериальные средства, обычно рекомендуемые для лечения этих инфекций.

- инфекции печени и желчевыводящих путей;
- серьезные бактериальные инфекции желудочно-кишечного тракта;
- сальмонеллезные инфекции (носительство);
- инфекции костей и суставов;
- гонококковый уретрит и цервицит, вызванные чувствительной *Neisseria gonorrhoea*.

Во время лечения инфекций, вызванных *Pseudomonas aeruginosa* и *Staphylococcus aureus*, сообщали о появлении резистентности возбудителей, что может быть основанием для сочетанного применения другого антибиотика. При подозрении на неэффективность необходимо прибегнуть к микробиологическому мониторингу для исследования данной резистентности.

тъ официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных средств.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к пефлоксацину, какому-либо вспомогательному веществу препарата или другим хинолоновым препаратам;
- дети и подростки в период роста из-за риска развития тяжелых артропатий, что особенно касается крупных суставов;
- беременность;
- кормление грудью;
- поражение сухожилий, вызванное применением хинолоновых препаратов в прошлом.

### ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для приема внутрь. Для того чтобы свести к минимуму желудочно-кишечные нарушения, препарат следует принимать во время еды.

Обычно суточная доза для взрослых составляет 800 мг.

Принимать по одной таблетке (400 мг) два раза в сутки (каждые 12 часов).

Благодаря высокой концентрации пефлоксацина в моче, при инфекциях мочевыводящих путей необходимо принимать одну таблетку (400 мг) каждые 24 часа.

При лечении неосложненной гонореи и мужчинам, и женщинам достаточно **разовой** дозы 800 мг препарата Абактал.

Максимальная суточная доза составляет 1200 мг.

### Особые группы пациентов

#### *Пожилые*

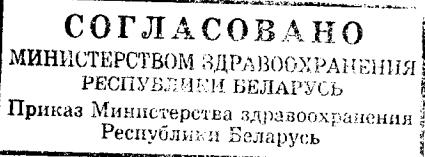
Поскольку при лечении пожилых пациентов рекомендуется применять более низкие дозы пефлоксацина, а таблетки Абактал по 400 мг невозможно разделить, данный препарат не подходит для лечения этой группы пациентов.

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Снижение дозы не требуется.

Пефлоксацин не выводится посредством гемодиализа, и, следовательно, в конце процедуры диализа прием дополнительной дозы не требуется.

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью*



У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью выведение пефлоксацина значительно замедляется, поэтому после определения концентраций пефлоксацина в сыворотке рекомендуется придерживаться суточной дозы 400 мг каждые 24–48 часов.

#### ***Дети и подростки***

Абактал противопоказан для лечения детей и подростков в возрасте до 18 лет включительно (см. «Противопоказания»).

#### ***Пропуск приема***

При пропуске приема примите таблетку, как только об этом вспомните (не принимайте двойную дозу). Затем продолжайте лечение, как раньше.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Применения Абактала следует избегать у пациентов с серьезными нежелательными реакциями при использовании хинолоновых или фторхинолоновых препаратов в прошлом. Лечение таких пациентов Абактalam следует проводить только при отсутствии других вариантов терапии и после тщательной оценки пользы и риска.

#### ***Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции на препарат***

При применении хинолоновых и фторхинолоновых препаратов сообщали об очень редких случаях длительных (продолжающихся несколько месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных нежелательных реакциях, затрагивающих разные (иногда несколько сразу) системы организма и органы чувств (см. «Побочное действие»). Эти реакции включают боль в сухожилиях, мышцах и суставах верхних и нижних конечностей, затруднения при ходьбе, неприятные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, онемение или жжение (симптомы парестезии), нарушения со стороны органов чувств, такие как нарушение зрения, вкуса, обоняния и слуха, депрессию, нарушение памяти, тяжелую патологическую усталость и тяжелые нарушения сна. При появлении любой из этих нежелательных реакций перед тем, как продолжить лечение Абактalam, необходимо немедленно обратиться к врачу, который решит, продолжать ли лечение этим препаратом или выбрать другой антибиотик.

#### ***Аневризма и расслоение аорты***

После применения фторхинолоновых препаратов, особенно у пожилых людей, повышен риск развития аневризмы и расслоения аорты. Таким образом, у пациентов с наличием аневризмы в семейном анамнезе или у пациентов с ранее установленным диагнозом аневризмы аорты и (или) расслоения аорты, или при наличии других факторов риска или состояний, предрасполагающих к развитию аневризмы и расслоению аорты (например, синдрома Марфана, синдрома Элерса–Данлоса, артериита Такаясу, гигантоклеточного артерита, болезни Бехчета, артериальной гипертензии, диагностированного атеросклероза), фторхинолоновые препараты следует использовать только после тщательной оценки пользы и риска и после рассмотрения других вариантов терапии.

При появлении внезапной боли в животе, груди или спине необходимо немедленно обратиться в отделение неотложной помощи.

#### ***Нарушение функции печени***

У пациентов с нарушением функции печени необходимо соответствующим образом снизить дозу препарата (см. «Дозы и способ применения»).

НД РБ  
2188 - 2017

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### **Светочувствительность**

Абактал может вызвать реакции светочувствительности. Необходимо избегать воздействия солнечного или УФ света во время лечения и еще в течение 4 суток после прекращения приема препарата. В противном случае рекомендуется использовать защищающую от солнца одежду либо солнцезащитный крем (с высоким коэффициентом УФ защиты).

### **Скелетно-мышечная система**

**Тендинит и разрыв сухожилия** (особенно ахиллова, но не только), иногда двусторонний, может развиться в течение 48 часов от начала терапии хинолоновыми и фторхинолоновыми препаратами и даже спустя несколько месяцев после ее прекращения. Риск развития тендинита и разрыва сухожилия повышается у пожилых пациентов, пациентов с нарушением функции почек, у пациентов с пересаженными паренхиматозными органами, а также у пациентов, получающих сопутствующую терапию кортикоステроидами (следует избегать назначения сопутствующей терапии кортикоステроидами).

При первых признаках тендинита (напр., болезненный отек и (или) воспаление сухожилия в щиколотке, запястье, локте, плече или колене) необходимо прекратить применение Абактала, немедленно обратиться к врачу и обеспечить конечности покой. Необходимо избегать физической нагрузки, поскольку она повышает риск разрыва сухожилий. При появлении признаков тендинопатии не следует применять кортикоステроиды.

У пациентов с миастенией гравис Абактал следует применять с осторожностью (см. «Побочное действие»).

### **Нервная система**

У пациентов с судорогами в анамнезе или с наличием предрасполагающих факторов развития судорог Абактал следует применять с осторожностью (см. «Побочное действие»).

У пожилых пациентов, пациентов со сниженной перфузией головного мозга, со структурными изменениями головного мозга или инсультом Абактал применяют с осторожностью.

### **Периферическая нейропатия**

При применении хинолоновых и фторхинолоновых препаратов редко возникала сенсорная или сенсомоторная полинейропатия, проявляющаяся парестезией, гипестезией, дизестезией или слабостью. Если во время лечения Абактalam возникают такие симптомы нейропатии, как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, особенно в руках и ногах, во избежание развития потенциально необратимых нарушений необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу.

### **Пищеварительная система**

Диарея, особенно тяжелая, затяжная и (или) с кровью, возникающая в ходе или после терапии Абактalam (даже в течение нескольких недель после ее окончания) может быть симптомом заболевания, вызванного *Clostridium difficile*. Данное заболевание может проявляться как в легкой, так и в тяжелой, угрожающей жизни форме (псевдомембранный колит). При подозрении или подтверждении данного заболевания Абактал немедленно отменяют и безотлагательно назначают необходимое лечение. Препараты, угнетающие моторику кишечника, противопоказаны.

НД РБ

2188 - 2017



### ***Нарушения со стороны сердца***

Применение некоторых других лекарственных средств класса фторхинолонов было связано со случаями удлинения интервала QT на ЭКГ.

### ***Гиперчувствительность***

При применении Абактала могут возникать реакции гиперчувствительности, включая анафилактические, в том числе угрожающие жизни. При возникновении подобных реакций Абактал отменяют и начинают необходимое лечение.

### ***Патологическое изменение содержания глюкозы в крови***

При применении Абактала может наблюдаться патологическое изменение содержания глюкозы в крови. При применении препаратов хинолонового ряда сообщали о пониженном уровне глюкозы в крови (гипогликемии), чаще у пациентов, страдающих сахарным диабетом и получающих гипогликемические препараты для приема внутрь (например, глибенкламид) или инсулин. Гипогликемия может привести к развитию гипогликемической комы. У пациентов с сахарным диабетом рекомендуется тщательно контролировать уровень глюкозы в крови.

### ***Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы***

У пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, получавших лечение фторхинолоновыми препаратами, наблюдались гемолитические реакции. Несмотря на то, что случаи гемолиза при применении пефлоксацина не наблюдались, у данных пациентов следует избегать применения этого антибиотика и по возможности использовать другие препараты. Если все же требуется назначение данного препарата, необходимо внимательно следить за возникновением любых признаков гемолиза.

### ***Инфекции, вызванные стрептококками, включая пневмококки***

Стрептококки, в том числе пневмококки, устойчивы к пефлоксацину. Поэтому пефлоксацин не следует применять в качестве лекарственного средства первой линии для лечения инфекций, вызванных стрептококками, в том числе пневмококками.

### ***Инфекции половых путей***

Инфекции половых путей могут быть вызваны штаммами гонококков, устойчивых к фторхинолонам.

### ***Инфекции мочевыводящих путей, неосложненные инфекции мочевыводящих путей***

Устойчивость *Escherichia coli* (возбудитель, который наиболее часто является причиной инфекции мочевыводящих путей) к фторхинолонам колеблется в пределах европейских стран. Поэтому следует учитывать местную распространенность резистентности кишечной палочки к фторхинолонам.

### ***Устойчивость***

Применение Абактала, особенно длительное, может вызывать увеличение числа нечувствительных к данному препарату микроорганизмов. Поэтому во время терапии препаратом важно постоянно наблюдать за состоянием пациента. Если во время лечения развивается вторичная инфекция, должны быть приняты соответствующие меры.

НД РБ  
2188 - 2017

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Развитие резистентности или селекция устойчивых штаммов возможны чаще при длительном лечении и (или) внутрибольничных инфекциях, особенно среди стафилококков и *Pseudomonas*.

#### ***Влияние на результаты лабораторных анализов***

У пациентов, принимающих Абактал, результаты тестов на содержание опиатов в моче могут оказаться ложноположительными. В таких случаях может потребоваться проведение более специфичных тестов.

Абактал не влияет на результаты теста определения глюкозы в моче.

#### ***Нарушения зрения***

Если нарушается зрение или наблюдается какое-либо воздействие на глаза, необходимо незамедлительно обратиться к окулисту.

Пациентам необходимо употреблять достаточное количество жидкости для поддержания надлежащего водного баланса и предотвращения *кристаллурии* (образования в моче кристаллов различных солей).

Следует соблюдать осторожность у пациентов с *порфирией*.

Препарат содержит *лактозу*, поэтому его не следует принимать пациентам с такими редкими наследственными нарушениями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы.

#### **БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ**

Данные о применении пефлоксацина у беременных женщин ограничены. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного токсического влияния препарата на репродуктивную систему.

У детей, получавших лечение хинолоновыми препаратами, наблюдались случаи поражения суставов, но сообщений о заболеваниях суставов у детей в результате воздействия данных препаратов во внутриутробном периоде не поступало.

В качестве меры предосторожности предпочтительно избегать использования Абактала во время беременности.

Пефлоксацин в значительной степени проникает в грудное молоко (75 % от сывороточной концентрации). Из-за риска поражения суставов грудное вскармливание во время лечения Абакталом следует прекратить.

#### **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ**

Из-за нежелательных реакций (напр., со стороны нервной системы или в виде преходящей потери зрения) препарат может повлиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Перед тем как сесть за руль или начать работу с механизмами проверьте, как препарат влияет на Вас. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если у Вас возникнут нежелательные реакции на препарат.

#### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Оценка нежелательных реакций основана на следующих данных о частоте их возникновения: очень частые ( $\geq 1/10$ ), частые ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечастые ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редкие ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1000$ ), очень редкие ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту оценить невозможно).

НД РБ

2188 - 2017

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

Наиболее частыми нежелательными реакциями, наблюдаемыми при применении пефлоксацина, были бессонница, боль в желудке, тошнота, рвота, крапивница, артрит и миалгия. Наиболее серьезными реакциями были: панцитопения, анафилактический шок, судороги, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, обострение миастении гравис, разрывы сухожилий и острые почечные недостаточности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

нечастые: эозинофилия;

редкие: тромбоцитопения;

частота неизвестна: анемия, лейкопения, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна: ангионевротический отек, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы\*:

частные: бессонница;

нечастые: головокружение, головная боль;

редкие: галлюцинации, раздражительность;

частота неизвестна: спутанность сознания, судороги, дезориентация, повышение внутричерепного давления (особенно у молодых пациентов после длительного применения пефлоксацина, с благоприятным исходом в большинстве случаев после отмены препарата и проведения надлежащей терапии), миоклония,очные кошмары, парестезия, сенсорная или сенсомоторная периферическая нейропатия, обострение миастении.

Нарушения со стороны органа зрения\*

частота неизвестна: преходящая потеря зрения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

частные: боль в желудке, тошнота, рвота;

нечастые: диарея;

редкие: псевдомембранный колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

редкие: повышение уровня трансаминаз, щелочной фосфатазы, билирубинемия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

частные: крапивница;

нечастые: светочувствительность;

редкие: эритема, зуд;

частота неизвестна: сосудистая пурпуря, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани\*:

частные: артрит, миалгия;

частота неизвестна: тендinit, разрыв сухожилия, выпот в полость сустава.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

очень редкие: острые почечные недостаточности.

\* При применении хинолоновых и фторхинолоновых препаратов были зарегистрированы очень редкие случаи длительных (продолжающихся несколько месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций, затрагивающих различные (иногда несколько сразу) системы органов и органы чувств (включая такие реакции, как тендinit, разрыв сухожилия, артрит, боль в конечностях, нарушение походки, нейропатии, сопровождающиеся парестезией, депрессия, усталость, нарушение памяти, нарушения сна и нарушения

НД РБ

2188 - 2017

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

слуха, зрения, вкуса и обоняния), в некоторых случаях возникавших независимо от возраста и наличия факторов риска.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

В случае острой передозировки препарата необходимо тщательное наблюдение за пациентом и проведение симптоматической терапии. Гемодиализ неэффективен.

#### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

##### *Кортикостероиды*

По причине риска развития тендинита следует избегать сопутствующего применения пефлоксацина и кортикоэстериоидов.

##### *Теофиллин*

Совместное применение пефлоксацина и теофиллина может вызвать небольшое повышение концентрации теофиллина в сыворотке крови. Это может привести к развитию побочных эффектов теофиллина, в редких случаях угрожающих жизни или летальных. При комбинированном применении данных препаратов следует контролировать уровень теофиллина в сыворотке крови и при необходимости снижать дозу теофиллина.

##### *Формирование хелатных комплексов*

Поскольку при одновременном приеме с препаратами, содержащими двухвалентные и трехвалентные катионы, такими как соли железа, антациды, содержащие магний или алюминий, или диданозин (только с теми лекарственными формами диданозина, которые содержат буферные соединения на основе алюминия или магния), значительно снижается абсорбция пефлоксацина. Абактал рекомендуется принимать за 2 часа до или через 4–6 часов после приема данных препаратов. Взаимодействие с карбонатом кальция не обнаружено.

##### *Пероральные антикоагулянты*

Одновременный прием пефлоксацина и варфарина может усилить антикоагулянтное действие последнего. Имеется много сообщений о повышении активности пероральных антикоагулянтов у пациентов, принимающих антибактериальные препараты, включая фторхинолоны. Во время совместного применения пефлоксацина с пероральными антикоагулянтами и в ближайшее время после их совместного применения рекомендуется регулярно контролировать показатель МНО (международное нормализованное отношение).

#### **УПАКОВКА**

В блистерах из алюминия/ПВХ. По 10 таблеток (1 x 10) в коробке.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °C.

НД РБ  
2188 - 2017



**СРОК ГОДНОСТИ**

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпускается только по рецепту врача.

**ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

С. К. Сандоз С.Р.Л., ул. Ливезени 7А, Таргу Муреш, Румыния.

**ПЕРЕСМОТР ТЕКСТА**

Июнь 2019 г.

---

Претензии потребителей направлять в местное отделение компании «Сандоз» либо на адрес эл. почты: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)