

Состав

действующее вещество: гатифлоксацин (gatifloxacin);

1 таблетка содержит гатифлоксацина сесквигидрату в пересчете на гатифлоксацин 400 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, К-30, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, натрия кроскармеллоза, Opadry 03B52014 желтый: гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (Е 171), макрогол, хинолин желтый (Е 104), железа оксид желтый (Е 172).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Фторхинолоны. Код АТХ J01M A16.

Фармакодинамика

Механизм действия препарата связан с ингибированием ДНК-гиразы и топоизомеразы IV. Гатифлоксацин, который относится к 8-метоксифторхинолонив, активен против широкого диапазона грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, поэтому он показан для лечения заболеваний, вызванных такими возбудителями:

грамположительные микроорганизмы: чувствительные - *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* и относительно чувствительные - *Streptococcus milieri*, *Streptococcus mitior*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus cohnii*, *Staphylococcus epidermidis* (включая метициллин штаммы), *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus simulans*, *Corynebacterium diphtheriae*;

граммотрицательные микроорганизмы: чувствительные - *Haemophilus influenzae* (включая штаммы, продуцирующие β -лактамазы), *Haemophilus parainfluenzae*:

Klebsiella pneumoniae, *Moraxella catarrhalis* (включая штаммы, продуцирующие β -лактамазы), *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Neisseria gonorrhoeae* (включая штаммы, продуцируют β -лактамазы) и относительно чувствительные - *Bordetella pertussis*, *Klebsiella oxytoca*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter intermedius*, *Enterobacter sakazaki*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*;

относительно чувствительные анаэробы: *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides eggerthii*, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides uniformis*, *Fusobacterium* spp., *Porphyromonas* spp., *Porphyromonas anaerobius*, *Porphyromonas asaccharolyticus*, *Porphyromonas magnus*, *Prevotella* spp., *Propionibacterium* spp., *Clostridium perfringens*, *Clostridium ramosum*;

чувствительны атипичные возбудители: *C. pneumoniae*, *C. trachomatis*, *M. pneumoniae*, *L. Pneumophila*, *Ureaplasma*;

относительно чувствительные атипичные формы: *Legionella pneumophila*, *Coxiella burnettii*.

К гатифлоксацину чувствительны микобактерии туберкулеза и *H. pylori*.

Антибактериальное действие гатифлоксацина обеспечивается благодаря угнетению ДНК-гиразы и топоизомеразы IV. ДНК-гираза является важным ферментом, участвующим в репликации ДНК возбудителей. Топоизомеразы IV является ферментом, который играет ведущую роль в распределении хромосом при делении бактериальной клетки.

Гатифлоксацин эффективен в отношении бактерий, резистентных к β -лактамам и макролидным антибиотикам.

Фармакокинетика

Гатифлоксацин хорошо всасывается в пищеварительном тракте после перорального применения. Абсолютная биодоступность гатифлоксацина - 96%. Пик концентрации в плазме крови достигается через 1-2 часа после перорального применения. Связывание с белками плазмы крови составляет около 20%.

Гатифлоксацин хорошо проникает в ткани организма и быстро распределяется в биологических жидкостях. Высокие концентрации создаются в легочной ткани, слизистой оболочке бронхов, придаточных пазухах носа, в альвеолярных макрофагах, тканях среднего уха, коже, ткани и секрете простаты, слюне, желчи, семенной жидкости, влагалище, матке, эндо- и миометрии, маточных трубах, яичниках.

Гатифлоксацин в организме метаболизируется с <1% выделения дозы в мочу.

Выводится почками. Среднее удаление гатифлоксацина составляет от 7 до 14 часов и не зависит от дозы и режима применения.

В экспериментах с животными гатифлоксацин свободно проходил сквозь плаценту и попадал в грудное молоко.

У женщин были обнаружены различия в фармакокинетике гатифлоксацина. Пожилые женщины имели 21% увеличение максимальной концентрации в плазме крови, 32% увеличение площади под кривой «концентрация-время» (AUC) (0-) и медленнее выведения по сравнению с женщинами младшего возраста.

Педиатрия. Фармакокинетика гатифлоксацина у детей не была определена.

Почечная недостаточность. У людей с почечной недостаточностью клиренс гатифлоксацина снижен, системное воздействие более выражен.

Показания

Лечение инфекционно-воспалительных процессов, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции дыхательных путей (в том числе обострение хронического бронхита, острый синусит, внебольничная пневмония);
- инфекции почек и мочевыделительной системы (в том числе осложненные инфекции мочевыводящих путей, острый пиелонефрит, неосложненные инфекции мочевыводящих путей (цистит));
- неосложненная уретральная гонорея у мужчин;
- эндоцервикальная гонорея у женщин.

При обострении хронического бронхита, остром синусите и цистите лекарственное средство Озерлик® следует применять только тогда, когда считается нецелесообразным применять антибактериальные препараты, которые обычно рекомендуются для лечения этих инфекций.

Необходимо учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к гатифлоксацину и другим фторхинолонам в анамнезе или к другим компонентам препарата. Сахарный диабет, заболевания центральной нервной системы (эпилепсия, сниженный судорожный порог).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Прием гатифлоксацина через 1 час после циметидина (1 раз в сутки на 200 мг) не влияет на фармакокинетику гатифлоксацина. Эти результаты указывают на то, что на всасывание гатифлоксацина не влияют антагонисты H₂-рецепторов гистамина, такие как циметидин и фамотидин.

Одновременное применение гатифлоксацина с антацидными лекарственными средствами уменьшает его биодоступность.

Гатифлоксацин необходимо применять по 4 часа до приема сульфата железа, пищевых добавок, содержащих цинк, магний или железо (таких как поливитамины), или антациды, содержащие магний и алюминий, для исключения каких-либо значительных фармакокинетических взаимодействий.

Применение гатифлоксацина не влияет на системный клиренс внутривенного мидазолама. Суточная внутривенная доза мидазолама 0,0145 мг / кг не влияет на фармакокинетику гатифлоксацина. Эти результаты могут быть учтены при недостаточной эффективности гатифлоксацина при проведении исследований с изоферментом CYP3A4 у людей.

Одновременное применение гатифлоксацина и теофиллина не влияло на фармакокинетику ни одного из этих препаратов.

Совместное применение гатифлоксацина и варфарина не влияло на фармакокинетику ни одного из этих препаратов, протромбиновое время не менялся. Однако, поскольку для некоторых производных хинолина сообщалось об усилении эффекта варфарина или его производных, следует проводить соответствующие анализы коагуляции во время лечения.

Одновременное применение гатифлоксацина с сахароснижающими пероральными препаратами может привести к колебаниям уровня глюкозы (может возникать гипогликемия или гипергликемия) в крови, что требует тщательного контроля за показателями уровня глюкозы в крови во время лечения гатифлоксацином. В случае, если возникают опасные для здоровья пациента отклонения уровня глюкозы в крови, гатифлоксацин нужно отменить.

Опасность развития желудочковых нарушений ритма при применении гатифлоксацина возрастает и становится реальной опасностью у больных старших возрастных групп, особенно у женщин, при имеющихся заболеваниях сердца, при одновременном применении лекарственных средств, которые увеличивают продолжительность интервала QT (цизаприд, эритромицин,

антипсихотические препараты, трициклические антидепрессанты) или тормозят сердечный ритм (антиаритмические препараты класса IA (например хинидин, прокаинамид) или класса III (например амиодарон, соталол), вызывают гипокалиемию, а также при одновременном применении препаратов, обладающих конкурирующими путями метаболизма и меняют концентрацию друг друга.

Параллельное применение гатифлоксацина и дигоксина не дало значительного эффекта по изменению фармакокинетики гатифлоксацина. Пациентов, принимающих дигоксин, необходимо проверять на признаки и симптомы токсичности. У пациентов, обнаружили признаки или симптомы интоксикации дигоксином, концентрация дигоксина в сыворотке крови следует проверить и дозу дигоксина откорректировать соответственно.

Системное выведение гатифлоксацина значительно повышается при одновременном применении гатифлоксацина и пробенецида.

Во время доклинических и клинических исследований выявлено, что при одновременном применении фторхинолонов с нестероидными противовоспалительными препаратами может повышаться риск возникновения расстройств центральной нервной системы и судом.

Особенности применения

Необходимо избегать применения гатифлоксацина пациентам, в анамнезе которых возникали серьезные побочные реакции вследствие приема лекарственных средств, содержащих хинолоны или фторхинолоны (см. Раздел «Побочные реакции»). Лечение таких пациентов гатифлоксацином следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки соотношения пользы и риска (см. Также раздел «Противопоказания»).

Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные реакции.

Сообщалось о развитии очень редких длительных (в течение нескольких месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных побочных реакций, влияющих на различные системы органов (костно-мышечную, нервную системы, психику и органы чувств), у пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны, независимо от их возраста и наличия факторов риска. При появлении первых признаков или симптомов любой серьезной побочной реакции применение гатифлоксацина следует немедленно прекратить и обратиться за консультацией к врачу.

Удлинение интервала QT на ЭКГ. Гатифлоксацин может удлинять интервал QT у некоторых пациентов, что может приводить к повышению риска желудочковых аритмий, в том числе torsades des pointes. Редкие случаи torsades des pointes спонтанно возникали во время постмаркетингового применения производных хинолина, в том числе гатифлоксацина. Почти все эти случаи ассоциировались с одним или более следующих факторов риска: возраст от 60 лет, женский пол, базовое заболевания сердца и / или применения большого количества лекарственных средств. Выраженность удлинение интервала QT возрастает с повышением концентрации препарата, поэтому не следует превышать рекомендованные дозы. Гатифлоксацин не следует назначать пациентам с удлинением интервала QT в анамнезе, гиперкальциемией, декомпенсированной гипокалиемией, а также пациентам, которые получают антиаритмические средства класса IA (хинидин, прокаинамид) или класса III (амиодарон, соталол). Следует соблюдать осторожность при назначении гатифлоксацина пациентам, которые получают цизаприд, эритромицин, антипсихотические средства или трициклические антидепрессанты. Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями сердца, такими как брадикардия и острая ишемия миокарда.

Нарушение уровня глюкозы в крови. Сообщалось о нарушении уровня глюкозы в крови при применении гатифлоксацина, включая симптоматическую гипер- и гипогликемию, особенно у больных сахарным диабетом, получающих сопутствующее лечение гипогликемическими средствами или инсулином. Пациентам, получающим лечение препаратом, нужно контролировать уровень сахара в крови, особенно необходимо тщательное наблюдение относительно признаков гипер- или гипогликемии в течение первых 3 дней лечения. В случае, если уровень сахара уменьшился или повысился, применение препарата следует прекратить и обратиться за консультацией к врачу.

Тендинит и разрывы сухожилий. Тендинит и разрывы сухожилий (особенно ахиллова сухожилия), иногда двусторонние, могут возникать в течение 48 часов от начала лечения хинолонами или фторхинолонами или даже через несколько месяцев после прекращения терапии. Пациенты старшего возраста, пациенты с нарушением функции почек или с трансплантированными органами, а также пациенты, которые принимают кортикостероиды, имеют более высокий риск развития тендинита и разрывов сухожилий. Несмотря на это, следует избегать одновременного применения кортикостероидов с гатифлоксацином.

При появлении первых признаков тендинита (например, воспаление и отек, сопровождающийся болью) применение гатифлоксацина следует прекратить и рассмотреть альтернативное лечение. Пораженную конечность следует лечить должным образом (например, иммобилизация). Не следует применять

кортикостероиды при возникновении признаков тендинопатии.

Периферическая нейропатия. У пациентов, получавших хинолоны или фторхинолоны, регистрировались случаи сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, что приводило к парестезии, гипестезии, дизестезии или слабости. Пациентам, принимающим гатифлоксацин, нужно сообщать врачу о развитии симптомов нейропатии (боль, жжение, покалывание, онемение или слабость) для продолжения лечения, чтобы предупредить возникновение потенциально необратимого состояния (см. Раздел «Побочные реакции»).

Гиперчувствительность. Сообщалось о тяжелых, иногда летальный исход гиперчувствительности и / или анафилактических реакций при лечении производными хинолина. Эти реакции могут возникать после первой дозы препарата. В случае появления высыпаний на коже или любых других признаков гиперчувствительности лечение гатифлоксацином следует прекратить.

Псевдомембранозный колит. При приеме антибиотиков меняется флора кишечника и можно спровоцировать рост *Clostridium difficile*, что первично вызывает антибиотико-ассоциированный колит. При применении гатифлоксацина сообщалось о случаях псевдомембранозного колита, который может угрожать жизни. Этот диагноз необходимо рассмотреть для пациентов с диареей, возникшей вследствие введения антибактериального средства.

Аневризма / расслоение аорты, регургитация / недостаточность сердечного клапана

В эпидемиологических исследованиях сообщалось о повышенном риске аневризмы и расслоения аорты, особенно у пациентов пожилого возраста, и регургитации аортального и митрального клапанов после применения фторхинолонов.

Были получены сообщения о случаях аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненных разрывом (включая случаями с летальным исходом), и о регургитацию / недостаточность любого из клапанов сердца у пациентов, получавших фторхинолоны (см. Раздел «Побочные реакции»).

Итак, фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения польза / риск и рассмотрения других возможных вариантов лечения для пациентов с аневризмой аорты или врожденным пороком сердечного клапана в анамнезе или для пациентов с аневризмой, расслоение аорты или заболевания сердечного клапана, а также другие факторы , способствующих их развитию:

- такие факторы развития аневризмы / расслоения аорты, а также регургитации / недостаточности сердечного клапана, как заболевания соединительной ткани, синдром Марфана или сосудистый синдром Элерса - Данлоса, синдром Тернера, болезнь Бехчета, гипертония, ревматоидный артрит
- такие факторы развития аневризмы / расслоения аорты, как заболевания сосудов, артериит Такаясу или гигантоклеточных артериит, атеросклероз, синдром Шегрена;
- такие факторы развития регургитации / недостаточности сердечного клапана, как инфекционный эндокардит.

Риск аневризмы / расслоения аорты и ее разрыва повышенный у пациентов, которые одновременно принимают кортикостероиды.

В случае возникновения резкого абдоминальной боли, боли в груди или спине пациентам следует немедленно обратиться за неотложной медицинской помощью.

Пациентам следует рекомендовать немедленно обращаться за медицинской помощью в случае появления острой одышки, нового нападения сердцебиение, отека живота или нижних конечностей.

Другое. Сообщалось о случаях повышения внутричерепного давления и психоза у пациентов, получавших производные хинолина. Препараты этого класса также могут вызывать стимуляцию нервной системы с тремором, неусидчивостью, головокружение, спутанность сознания, галлюцинациями, паранойей, депрессией, ночным бредом и бессонницей. В этих случаях применение гатифлоксацина следует прекратить и принять соответствующие меры. Гатифлоксацин следует с осторожностью назначать пациентам с известными или подозреваемыми расстройствами центральной нервной системы, такими как выраженный атеросклероз.

Чтобы избежать фотосенсибилизации и фототоксично во время лечения этим препаратом, следует избегать ультрафиолетового облучения. Людям пожилого возраста препарат следует применять с осторожностью.

При приеме антибактериальных препаратов сообщалось о тяжелых и иногда летальных последствиях, некоторые вследствие гиперчувствительности, а некоторые - при неясной этиологии. Клинические проявления могут включать один или несколько из приведенных симптомов: лихорадка, аллергический пневмонит, крапивница, сыпь или тяжелые дерматологические реакции (токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса - Джонсона), анафилактические реакции, некоторые реакции сопровождаются сердечно-

сосудистым коллапсом, артериальной гипотензии / шоком, судорогами, потерей сознания, звоном в ушах, ангионевротический отек (включая язык, горло, гортань, лицо); острый респираторный дистресс, одышка васкулит, артралгия, миалгия, сывороточная болезнь, интерстициальный нефрит, острое нарушение функции почек, гепатит, желтуха, острый некроз гепатоцитов или нарушения функций печени анемия, включая гемолитическую или апластическую; тромбоцитопения, включая тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения, агранулоцитоз, панцитопению, и / или другие нарушения со стороны крови. При данных симптомах применение препарата следует прекратить и принять соответствующие меры (кислород, антигистаминные препараты, кортикостероиды, прессорные амины).

Следует соблюдать осторожность при назначении гатифлоксацина больным с нарушением функции почек. Поскольку гатифлоксацин выводится преимущественно почками, необходима коррекция доз гатифлоксацину для пациентов с клиренсом креатинина <40 мл / мин. Пациентам, находящимся на гемодиализе, гатифлоксацин следует вводить после сеанса диализа. Режим лечения неосложненной гонореи (400 мг однократно) и неосложненных инфекций мочевых путей (200 мг в сутки в течение 3 дней) не требует коррекции доз для пациентов с нарушением функции почек.

Умеренное поражение печени не требует коррекции доз. Данных о выраженном нарушении функций печени нет.

Не следует употреблять алкоголь во время лечения гатифлоксацином.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Если во время лечения наблюдаются побочные реакции со стороны нервной системы, следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности препарат противопоказан.

На период лечения следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Препарат принимать независимо от приема пищи, обычно 1 раз в сутки.

Дозировка для взрослых пациентов с нормальной функцией почек

Показания	суточная доза	количество приемов в сутки	продолжительность лечения
Обострение хронического бронхита	400 мг	1 раз	5-7 суток
острый синусит	400 мг	1 раз	10 дней
внебольничная пневмония	400 мг	1 раз	7-14 суток
Неосложненные инфекции мочевого тракта (цистит):	400 мг	1 раз	3 суток
Осложненные инфекции мочевыводящих путей:	400 мг	1 раз	7-10 дней
острый пиелонефрит	400 мг	1 раз	7-10 дней
Неосложненная уретральная гонорея у мужчин	400 мг	1 раз	однократно
Эндоцервикальная гонорея у женщин	400 мг	1 раз	однократно

Поскольку гатифлоксацин выделяется в основном путем почечной экскреции, пациентам с клиренсом креатинина <40 мл / мин, включая пациентов, находящихся на гемодиализе или длительном амбулаторном перитонеальном диализе, требуется коррекция режима дозирования.

Рекомендуются такие изменения дозирования препарата пациентам с почечной недостаточностью

КК, мл / мин	Начальная доза	Следующая доза
≥ 40	400	400 мг ежедневно
<40	400	200 * мг ежедневно
гемодиализ	400	200 * мг ежедневно
Долгое амбулаторный перитонеальный диализ	400	200 * мг ежедневно

* Применять в соответствующей дозировке.

Схема с однократным применением препарата в дозе 400 мг (для лечения неосложненных инфекций мочевыводящих путей и гонореи) не требует коррекции дозы у пациентов с нарушением функции почек.

Дети

Детям препарат противопоказан.

Передозировка

Симптомы: вялость, спутанность сознания, уменьшение частоты дыхания, головокружение, тошнота, рвота, диарея, боль в животе, судорожные припадки, тремор, психозы, нарушения зрения и слуха, удлинение интервала QT на ЭКГ, усиление проявлений побочных реакций.

Лечение: промывание желудка. Пациент должен находиться под наблюдением врача и получать симптоматическое лечение. Нужно применить соответствующую состоянию гидратационную терапию. Гатифлоксацин недостаточно эффективно выводится из организма путем гемодиализа (приблизительно 14% в течение 4 часов) или с помощью форсированного гемодиализа (приблизительно 11% через 8 дней).

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, сывороточная болезнь, анафилактоидные реакции, анафилактический шок, васкулит, экзема, ангионевротический отек.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, крапивница, эритема, зуд, фотосенсибилизация, фототоксичность, экзема, аллергический дерматит, повышенная потливость, сухость кожи, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

*Со стороны нервной системы *:* ажитация, возбуждение, нарушение сознания, потеря сознания, депрессия, нервозность, беспокойство, тревожность, кошмары или паранойя, нарушение сна, бессонница, сонливость, беспокойный сон, парестезии, нарушения вкусовых ощущений, головокружение, головная боль, тремор, судороги, нейропатия.

*Со стороны органов зрения *:* нарушение зрения.

*Со стороны органов слуха и равновесия *:* звон в ушах, ототоксичность.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы **:* тахикардия, брадикардия, сердцебиение, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, периферические отеки, расширение сосудов, удлинение интервала QT на ЭКГ, обмороки, torsades de pointes.

Со стороны пищеварительного тракта: боль в животе, анорексия, запор, диспепсия, вздутие живота, глоссит, гастрит, кандидоз ротовой полости, стоматит, язвы ротовой полости, изжога, диарея, нарушение аппетита, тошнота, рвота, жажда, сухость во рту, панкреатит, желудочно-кишечное кровотечение.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* артропатии, артралгии, миалгии, судороги мышц, нарушение суставного хряща, тендинит, тендовагинит, разрывы сухожилий.

Со стороны пищеварительной системы: повышение уровня печеночных ферментов, холестатическая желтуха, гепатит, боль в правом подреберье, острый некроз гепатоцитов, печеночная недостаточность,

Со стороны эндокринной системы: колебания уровня сахара в крови - гипогликемия (включая гипогликемическое кому), гипергликемия (включая гиперосмолярную некетонемичную гипергликемию).

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность, кристаллурия, транзиторный нефрит, дизурия, гематурия, вагинит.

Со стороны дыхательной системы: одышка, одышка, фарингит.

Со стороны крови: нейтропения, анемия, включая гемолитическую и апластическую, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения,

тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения или другие нарушения со стороны крови.

Лабораторные нарушения: повышение уровня АЛТ, АСТ, щелочной фосфатазы, билирубина, амилазы, нарушение уровня электролитов, повышение МНО (международное нормализованное отношение) / ПВ.

Общие расстройства *: лихорадка, жар, озноб, астения (слабость), боль в спине, боль в груди.

Другие побочные реакции могут возникать при применении гатифлоксацина в составе моно- или комбинированной терапии: нарушения мышления, нарушение толерантности к алкоголю, артрит, бронхиальная астма (бронхоспазм), атаксия, боль в костях, брадикардия, боль в спине, хейлит, колит, цианоз, деперсонализация, дисфагия, боль в ушах, экхимозы, носовое кровотечение, эйфория, боль в глазах, светочувствительность глаз, желудочно-кишечные кровотечения, генерализованные отеки, гингивит, враждебность, галлюцинации, маточные кровотечения, гематурия, гиперестезия, гипервентиляция, гипогликемия, лимфаденопатия, макулопапулезные высыпания, метроррагия, мигрень, отек губ, миалгия, миастения, боль в шее, панические атаки, паранойя, параосмия, фотофобия, псевдомембранозный колит, психоз, птоз, ректальные кровотечения, стресс, субстернальный боль, везикуло высыпания.

* Сообщалось о развитии очень редких длительных (в течение нескольких месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных побочных реакций, влияющих на различные системы органов [включая тендинит, разрыв сухожилия, артралгии, боли в конечностях, нарушение походки, нейропатии (ассоциированную с парестезией, депрессией, слабостью, нарушениями памяти, сна, слуха, зрения, вкуса и обоняния)], у пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны, независимо от наличия факторов риска (см. раздел «Особенности применения»).

** Были получены сообщения о случаях аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненных разрывом (включая случаями с летальным исходом), и о регургитацию / недостаточность любого из клапанов сердца у пациентов, получавших фторхинолоны (см. Раздел «Особенности применения»).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

СП-289 (А), РИИКУ Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, достать. Алвар (Раджастан), Индия

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).