

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ЛОМАДЕЙ®

(LOMADAY)

Склад:

діюча речовина: ломефлораксацин;

1 таблетка містить ломефлораксацину гідрохлорид еквівалентно ломефлораксацину 400 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; натрію крохмальгліколят (тип А); крохмаль кукурудзяний; кремнію діоксид колоїдний безводний; натрію кроскармелоза; магнію стеарат; целюлоза мікрокристалічна; гіпромелоза; пропіленгліколь; тальк; титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Фторхінолони. Код АТС J01M A07.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені чутливими до ломефлораксацину мікроорганізмами:

- інфекції сечостатевого шляху: гострий і хронічний пієлонефрит; простатит; цистит; епідидиміт; хірургічні інфекції сечових шляхів; ускладнені або рецидивуючі інфекції сечовивідних шляхів; інфекції, спричинені *Pseudomonas aeruginosa* та іншими полірезистентними мікроорганізмами; нозокоміальні інфекції сечових шляхів;
- інфекції дихальних шляхів: пневмонія, плеврит, емпієма, інфікований бронхоектаз, загострення хронічного бронхіту, легенева абсцеси і муковісцидоз;
- інфекції ЛОР-органів, включаючи отит, синусит, тонзиліт;
- інфекції шкіри та м'яких тканин;
- інші інфекційні хвороби: черевний тиф, сальмонельози, шигельози, інфекції органів черевної порожнини, інфекції жовчних шляхів;
- венеричні захворювання: гонорея, хламідіоз, уреаплазмоз, мікоплазмоз;
- інфекції органів малого таза;
- туберкульоз (у складі комплексної терапії з основними протитуберкульозними препаратами, а також при стійкості до традиційних протитуберкульозних препаратів).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ломефлораксацину та до інших хінолонів (похідних хінолінкарбонової кислоти); епілепсія; ушкодження центральної нервової системи (ЦНС) зі зниженим судомним порогом (зокрема після черепно-мозкової травми, інсульту або запальних процесів у ЦНС) в анамнезі.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо (не розжовувати, запивати водою) до або після їди. Доза препарату та тривалість лікування залежать від виду, ступеня тяжкості інфекції та клінічної ефективності застосованої терапії і загалом становить 1 таблетку (400 мг) 1 раз на добу та не перевищує 7-10 днів. Зокрема виділяються наступні види та ступені тяжкості інфекції:

- при неускладнених інфекціях сечовивідних шляхів – 400 мг 1 раз на добу протягом 3-5 днів;
- при ускладнених інфекціях сечовивідних шляхів – 400 мг 1 раз на добу протягом 10-14 днів;

- профілактика інфекційно-запальних захворювань сечовивідних шляхів при трансуретральних операціях – 400 мг одноразово, за 2-6 год до операції;
- при гострій гонорей – 600 мг одноразово, при хронічній гонорей – 600 мг на добу протягом 5 днів на тлі специфічної імунотерапії;
- при уrogenітальному хламідіозі, включаючи змішану бактерійно-хламідійну інфекцію, у тому числі гонорейно-хламідійну, приймати по 400-600 мг 1 раз на добу до 28 днів;
- хламідійна інфекція у хворих на ревматизм – 400 мг на добу протягом 20 днів; хламідійний кон'юнктивіт – 400 мг на добу, курс лікування – до 10 днів;
- мікоплазмова інфекція – 400-800 мг на добу, курс лікування – до 10 днів;
- при гострих та хронічних гнійних інфекціях м'яких тканин, лікуванні інфікованих ран та опіків – 400 мг 1 раз на добу протягом 5-14 днів;
- хронічний остеомиєліт – 400-800 мг на добу, курс лікування – від 3 до 8 тижнів;
- при неускладненому бронхіті і пневмонії – 400 мг 1 раз на добу до 10 днів;
- при ускладнених інфекціях нижніх відділів дихальних шляхів, у тому числі пневмококової пневмонії, загостренні хронічного бронхіту – 400-800 мг 1-2 рази на добу протягом 14 днів;
- при туберкульозі приймати препарат по 400 мг 2 рази на добу 14-28 днів та довше.

Пацієнтам із нирковою недостатністю потрібно регулювати дозу індивідуально, оскільки ломефлоксацин виводиться насамперед нирками. Наприклад пацієнтам із кліренсом креатиніну більше 10 мл/хв, але менше 40 мл/хв, початкова доза становить 400 мг одноразово, надалі підтримуюча доза – 200 мг 1 раз на день.

Побічні реакції.

При тривалому застосуванні можуть виникнути:

Загальні розлади: підвищене потовиділення, припливи, слабкість, біль у спині, астения, набряк обличчя, озноб, грипоподібні симптоми, біль у суглобах, сухожиллях та м'язах.

З боку травного тракту: біль у животі, печія, сухість у роті, спрагавідсутність апетиту, підвищення апетиту, нудота, блювання, діарея, диспепсія, метеоризм, запор, шлунково-кишкові кровотечі, дисфагія, стоматит, зміна кольору язика, зміна смаку, псевдомембранозний коліт.

З боку органів слуху: біль у вухах, дзвін у вухах.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, втрата свідомості, порушення сну, безсоння, сонливість, психоемоційне збудження, галюцинації, порушення координації рухів, депресія, деперсоналізація, параноїдні реакції, порушення мислення, порушення концентрації уваги, озноб, тремор, парестезії, судоми, гіперкінези, цереброваскулярні розлади, атаксія, кома. Як правило, ці реакції проявляються вже після першого прийому препарату.

У таких випадках слід негайно відмінити ломефлоксацин та проінформувати лікаря.

Реакції гіперчутливості: шкірні реакції у вигляді висипу, кропив'янки, свербіж, зрідка – реакції фотосенсибілізації, багатоформна еритема, гіперемія, крапчасті крововиливи (петехії).

З боку кровотворної та лімфатичної системи: пурпура, лімфаденопатія, підвищення фібринолізу, дуже рідко спостерігається зменшення кількості лейкоцитів, еритроцитів та/або тромбоцитів (лейкопенія, агранулоцитоз, анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія), наприклад унаслідок зниженого утворення нових формених елементів крові у кістковому мозку (супресія кровоутворення у кістковому мозку, яка зникає після відміни ломефлоксацину), а також зниження кількості еритроцитів унаслідок їх підвищеного розпаду (гемолітична анемія).

Обмін речовин, метаболізм: гіперглікемія, гіпоглікемія, подагра.

З боку органів зору: порушення зору, диплопія, кон'юнктивіт, фотофобія, біль в очах, слезотеча.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: у жінок – вагінальний кандидоз, вагініт, лейкорея, порушення менструального циклу, біль у промежині, міжменструальні кровотечі, у чоловіків – епідидиміт, орхіт.

Інфекції та інвазії: вірусні інфекції, молочниця, грибкова інфекція.

З боку гепатобілярної системи: дуже рідко спостерігається легке скороминуще порушення функції печінки, підвищення рівня печінкових ферментів та білірубіну в сироватці крові у зв'язку з жовтяницею внаслідок зниженого виділення білірубіну (холестатична жовтяниця), запалення печінки (гепатит).

З боку сечовидільної системи: дуже рідко спостерігається порушення функції нирок, наприклад збільшення у крові рівня речовин, які виводяться нирками (як креатинін) або гостре запалення нирок (інтерстиціальний нефрит) аж до гострої ниркової недостатності, гематурія, дизуричні розлади, анурія, поліурія, затримка сечі.

З боку дихальної системи: риніт, фарингіт, диспное, кашель, носова кровотеча, бронхоспазм, розлади дихання, збільшення виділення харкотиння, бронхоспазм, стридор, пригнічення дихання, біль у грудній клітці, емболія легеневої артерії.

З боку імунної системи: анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: ексфолюативні зміни шкіри, висипи, екзема, акне, зміна кольору шкіри, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, виразки на шкірі, гіперпігментація.

З боку серцево-судинної системи: в окремих випадках спостерігається прискорене серцебиття (тахікардія), артеріальна гіпертензія/гіпотензія, інфаркт міокарда, напади стенокардії, серцева недостатність, брадикардія, аритмія, екстрасистолія, ціаноз, кардіоміопатія, васкуліт.

Лабораторні показники: моноцитоз, еозинофілія, лейкоцитоз, підвищення АЛТ, АСТ, білірубину, лужної фосфатази, підвищення рівня гаммаглутамілтрансферази, гіпопротеїнемія, подовження протромбінового часу, тромбоцитопенія, зміни рівня електролітів у крові, альбумінурія, макроцитоз.

За винятком надзвичайно поодиноких випадків, усі побічні явища, які спостерігаються у результаті прийому ломефлоксацину, зникають після відміни препарату.

Передозування.

Спостерігається посилення побічних ефектів (тремор, втрата свідомості, гіперсаливація, нудота, блювання, зниження активності, диспное, судоми). При випадковому та/або свідомому передозуванні слід очистити шлунок, викликавши блювання та/або шляхом промивання, забезпечити достатню гідратацію організму. При необхідності провести симптоматичну терапію. Гемодіаліз та перитонеальний діаліз неефективні.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності. На період лікування препаратом годування груддю слід припинити.

Діти. Препарат не призначають дітям.

Особливості застосування. Пацієнтам, які застосовують препарат, слід уникати опромінення сонячними та штучними ультрафіолетовими променями. При перших ознаках фотосенсибілізації (підвищення чутливості шкіри, опік, почервоніння, набряк, поява пухирів, висипань, свербіж, дерматит) або гіперчутливості, проявах нейротоксичної реакції (збудження, судоми, тремор, світлобоязнь, сплутаність свідомості, токсичні психози, галюцинації) лікування необхідно припинити. Для профілактики дисбактеріозів одночасно з ломефлоксацином призначати ферментні препарати, біфідумбактерин, для профілактики кандидозу – протигрибкові препарати (ністатин, леворин).

При виникненні під час або після лікування препаратом тяжких і тривалих проносів слід виключити діагноз псевдомембранозного коліту, який потребує негайної відміни препарату і призначення відповідної терапії.

У деяких випадках тяжкі реакції гіперчутливості спостерігаються вже після першого прийому ломефлоксацину. У дуже рідкісних випадках можуть прогресувати анафілактичні реакції, що загрожують життю пацієнта. У цих випадках прийом ломефлоксацину необхідно припинити і негайно провести медикаментозне лікування.

Слід з обережністю застосовувати ломефлоксацин із супутніми препаратами, які можуть спричиняти пролонгацію інтервалу QT (наприклад, антиаритмічні препарати класу Ia або III) та хворим, у яких в анамнезі наявні такі захворювання які супроводжуються подовженням інтервалу QT.

Повідомлялося про випадки периферичної нейропатії у хворих, які приймали хінолони. При появі ознак нейропатії слід негайно припинити прийом Ломефлоксацину.

При будь-яких ознаках тендиніту необхідно негайно припинити лікування препаратом та уникати фізичного навантаження.

Тривалість курсу лікування визначається чутливістю збудника до препарату та клінічною картиною, але не менше 3 днів.

Пацієнтам із нирковою недостатністю потрібно регулювати дозу індивідуально, оскільки ломефлоксацин виводиться насамперед нирками. Наприклад пацієнтам із кліренсом креатиніну більше 10 мл/хв, але менше 40 мл/хв, початкова доза становить 400 мг одноразово, надалі підтримуюча доза – 200 мг 1 раз на день. З обережністю слід приймати препарат хворим на церебральний атеросклероз, із захворюваннями центральної нервової системи, з непереносимістю лактози.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Пацієнтам під час лікування препаратом рекомендується утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, які потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Одночасне застосування ломефлоксацину із засобами, що знижують кислотність шлункового соку (мінеральними антацидами), та препаратами, які містять залізо, спричиняє зниження протимікробного ефекту, тому ломефлоксацин слід приймати за 2 години до прийому зазначених препаратів. Ломефлоксацин підвищує дію пероральних антикоагулянтів, збільшує токсичність нестероїдних протизапальних засобів. Пробенецид уповільнює виділення нирками ломефлоксацину.

Ломефлоксацин не слід застосовувати одночасно із вживанням алкоголю.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бактерицидна дія ломефлоксацину, як і інших фторхінолонів, базується на його здатності блокувати бактеріальний фермент ДНК-гіразу. Антибактеріальний спектр препарату містить резистентні до пеніцилінів, аміноглікозидів, цефалоспоринів, а також полірезистентні мікроорганізми.

Ломефактивний щодо аеробних грамнегативних та грампозитивних мікроорганізмів *Escherichia coli*, *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia spp.*, *Morganella morganii*, *Providencia spp.*, *Vibrio spp.*, *Serratia spp.*, *Campylobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Acinetobacter spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Pasteurella multocida*, *Helicobacter pylori*.

Ломефактивний чинить протитуберкульозну дію. Препарат діє на розташовані зовнішньо і внутрішньоклітинно *Mycobacterium tuberculosis*, скорочує термін їх виділення з організму, забезпечує більш швидке розсмоктування інфільтратів.

Фармакокінетика.

Ломефлоксацин практично повністю (95-98 %) всмоктується зі шлунка. Після прийому 400 мг максимальна концентрація препарату у плазмі досягається через 1-1,4 години і становить 3-3,5 мкг/мл. Ломефлоксацин добре проникає у тканини і рідини організму, де створюються більш високі концентрації препарату, ніж у плазмі: значення максимальної концентрації ломефлоксацину у сечі вищі, ніж у плазмі крові, в 100 разів, у тканинах – у 2-7 разів. Після одноразового прийому 400 мг препарату стійка концентрація в сечі становить мінімум 35 мкг/мл, що значно перевищує максимальну пригнічувальну концентрацію для більшості збудників. Період напіввиведення ломефлоксацину у пацієнтів без порушення функції нирок становить 8-9 годин, що забезпечує пролонговану дію та ефективність протягом доби при одноразовому прийомі. Приблизно 65 % прийнятої дози виводиться із сечею у незміненому вигляді.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або жовто-білого кольору із вдавленою розподільчою рискою і написом «400» з одного боку та тисненим написом «LOMADAY» з іншого боку.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

Упаковка. По 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник

«Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд», Індія.

Місцезнаходження.

Дільниці № 137, 138 та 146, С.В. Кооператив Індустріал Істейт, Боларам, Джінарам Мандал, округ Медак, Андра Прадеш, Індія Plot № 137, 138 & 146, S.V. Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Medak District Andhra Pradesh, India