

PEFLACINE®
Iniekcje do wlewów dożylnych

SKŁAD

Ampułka 5ml zawiera 400 mg pefloksacyny w postaci metanosulfonianu.

DZIAŁANIE

Peflaccine® jest chemioterapeutykiem należącym do grupy chinolonów o podanym poniżej zakresie działania przeciwbakteryjnego:

- szczepy wrażliwe (MIC i 1 ug/ml) : E.coli, Klebsiella sp, Enterobacter sp. spp, Seratia, Proteus mirabilis, Proteus indolododatni, Salmonella spp, Shigella sp, Haemophilus sp.spp., Staphylococcus sp, Neiseria gorrhoeae;
- szczepy średnio i słabo wrażliwe : Moraxella catarrhalis, Pseudomonas sp, Acinetobacter sp, Clostridium perfringens, Mycoplasma, Chlamydia;
- szczepy zazwyczaj odporne (MIC 1 4 ug/ml) : Streptococcus, Pneumococcus, beztlenowce, krętki, Mycobacterium tuberculosis.

Wiązanie z białkami osocza wynosi ok.30%, okres półtrwania średnio 12 godz. Po podaniu jednorazowej dawki 400 mg w infuzji pefloksacyna uzyskuje najwyższe stężenie w surowicy wynoszące 4 µg/ml pod koniec wlewu.

Preparat osiąga wysokie stężenia między innymi w wydzielinie oskrzelowej, płynie mózgowo-rdzeniowym, tarczycy, śliniankach, skórze, błonie śluzowej nosa i gardła, migdałkach podniebiennych, mięśniach oraz nieco niższe w tkance tłuszczowej.

Pefloksacyna metabolizowana jest głównie w wątrobie. Przw normalnej funkcji wątroby i nerek ok.1/2 podanej dawki wydalana jest przez nerki w postaci niezmienionej oraz 2-óch głównych metabolitów. Po 2-ch godz. od podania stężenie w moczu wynosi 2 ug/ml, po 12-24 godz. 15 ug/ml. Obecność pefloksacyny można jeszcze wykazać 84 godz, po podaniu ostatniej dawki . Lek jest słabo dializowany.

U chorych z marskością wątroby zmiany w farmakokinetyce wynikają ze znacznego spadku klirensu osoczowego. Powoduje to znaczne wydłużenie połowicznego rozpadu (3-4 razy

dłużej), przy równoczesnym istotnym wzroście wydalania niezmienionej pefloksacyny (3-4 razy).

WSKAZANIA

Stosuje się w ciężkich zakażeniach:

- układu moczowego - etiologia: pałeczki Gram (-) z rodziny Enterobacteriaceae (E.coli, Proteus, Klebsiella, Enterobacter, Serratia), Pseudomonas aeruginosa
- przewodu pokarmowego - etiologia: Enterobacteriaceae (E.coli, Salmonella, Shigella), Staphylococcus aureus, Clostridium
- dróg żółciowych etiologia: pałeczki z rodziny Enterobacteriaceae (E.coli, Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Salmonella), Clostridium
- układu oddechowego etiologia: pałeczki z rodziny Enterobacteriaceae Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter, Haemophilus, Staphylococcus, Mycoplasma, Moraxella catarrhalis, Chlamydia
- posocznicy - etiologia: pałeczki z rodziny Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa
- opon mózgowo-rdzeniowych - etiologia: Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae
- wsierdzia - etiologia: pałeczki z rodziny Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus
- skóry i tkanek miękkich - etiologia: Staphylococcus, pałeczki z rodziny Enterobacteriaceae, Pseudomonas, Clostridium
- kości i stawów etiologia: pałeczki z rodziny Enterobacteriaceae, Pseudomonas, Staphylococcus aureus
- ginekologicznych - etiologia: Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia
- gruczołu krokowego - etiologia: Enterobacteriaceae, Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia

Stosować tylko u dorosłych. Jedyne zaakceptowane wskazaniem do stosowania u dzieci są ciężkie, stanowiące poważne zagrożenie dla życia i zdrowia zakażenia wywołane szczepami bakteryjnymi opornymi na wszystkie inne antybiotyki.

PRZECIWWSKAZANIA

Ciąża, okres karmienia, padaczka, niedobór G-6-PD, nadwrażliwość na chinolony.
Stosowanie u dzieci poniżej 15 roku życia (eksperymentalnie stwierdzono, że chinolony niszczą chrząstkę młodych zwierząt co może prowadzić do zaburzeń" procesu wzrastania).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

W czasie kuracji i 4-dni po jej zakończeniu ze względu na nadwrażliwość na światło unikać opalania i działania promieni UV.

W przypadku ciężkiego uszkodzenia wątroby dawkowanie powinno być określone indywidualnie (patrz dawkowanie). W niewydolności nerek eliminacja leku z moczem jest niedostateczna, stąd istnieje konieczność redukcji dawki. Równoczesne podanie teofiliny może prowadzić do zespołu objawów przedawkowania teofiliny z drgawkami i zagrożeniem życia włącznie. Interakcje te mogą mieć miejsce zwłaszcza przy wysokich dawkach teofiliny.,
W przypadku długotrwałego podawania pefloksacyny konieczne jest badanie obrazu krwi.

Nie rozcieńczać płynami zawierającymi jony chlorkowe.

Podczas przyjmowania preparatu zabrania się obsługi urządzeń mechanicznych.

INTERAKCJE

Nie należy stosować łącznie z teofiliną. Pefloksacyna hamuje metabolizm teofiliny w związku z czym stężenie teofiliny może znacząco wzrastać powodując zaburzenia ze strony układu nerwowego (ból głowy, bezsenność, podniecenie, drgawki) oraz trawiennego (nudności, wymioty, biegunka). Możliwe jest również wystąpienie tachycardii.

DAWKOWANIE

1 ampułkę (400 mg pefloksacyny w 5 ml roztworu) rozcieńczyć 250 ml 5% glukozy do wlewów. Podawać wyłącznie w postaci powolnego wlewu dożylnego. Ze względu na możliwość wytrącenia nie wolno używać innych niż glukoza płynów infuzyjnych (np.0.9% chlorku sodu lub roztworów zawierających jony chlorkowe).

Zwykle podaje się 1 ampułkę 2x dziennie (2x400 mg) rano i wieczorem. W celu szybszego osiągnięcia skutecznego stężenia terapeutycznego chorym z normalną funkcją wątroby można podać jako dawkę początkową 800 mg pefloksacyny (2 ampułki).

U chorych z zaburzeniami funkcji wątroby (ciężka niewydolność wątroby lub zmniejszenie przepływu wątrobowego) dzienną dawkę należy zmniejszyć przez zwiększenie odstępu między dawkami.

Zalecany jest następujący sposób użycia; 8 mg/kg wagi ciała w jednogodzinnym powolnym wlewie dożylnym:

- 2x dziennie z wyjątkiem żółtaczki i puchliny brzusznej
- 1x dziennie u chorych z żółtaczką
- co 36 godz u chorych z puchliną brzuszną
- co drugi dzień u chorych z żółtaczką i współistniejącą puchliną brzuszną

W niewydolności nerek dawkować w zależności od klirensu kreatyniny:

Klirens kreatyniny	% dawki konwencjonalnej
≥50	100
50-10	65
≤10	50

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do najczęściej występujących objawów niepożądanych należy zaburzenia żołądkowo-jelitowe (ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka). Mogą również wystąpić zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego (ból i zawroty głowy, bezsenność, nadmierne pobudzenie, drgawki, zaburzenia wzroku i słuchu, rzadko zaburzenia świadomości, halucynacje, reakcje psychotyczne), ból mięśniowo-stawowy, nadwrażliwość na światło, zmiany skórne, po dużych dawkach (1600 mg/dobę) trombocytopenia. Objawy niepożądane są odwracalne i ustępują po odstawieniu leku.

UWAGA

Iniekcje pefloksacyny przechowywać w temp.pokojowej (15-25° C), w ciemnym miejscu.

Data opracowania: 7.III.1995r

OPAKOWANIE

10 ampulek po 5 ml

Podmiot odpowiedzialny

EGIS PHARMACEUTICALS PLC., BUDAPESZT-WĘGRY

Licencja RHONE-POULENC, FRANCJA