

Листок-вкладыш - информация для пациента

Флоксимар, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: спарфлоксацин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Флоксимар, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Флоксимар.
3. Прием препарата Флоксимар.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флоксимар.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Флоксимар, и для чего его применяют

Препарат Флоксимар содержит в своем составе действующее вещество спарфлоксацин, которое относится к фармакотерапевтической группе «антибактериальные средства системного действия; производные хинолона; фторхинолоны». Спарфлоксацин вызывает гибель микроорганизмов – возбудителей инфекции. Он действует только на определенные виды бактерий.

Показания к применению

Препарат Флоксимар показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к спарфлоксацину микроорганизмами:

- внебольничная пневмония, вызванная *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*;

- инфекции среднего уха;
- бактериальный простатит;
- инфекции кожи и мягких тканей (абсцесс, пиодермия, фурункулез, инфекционный дерматит);
- заболевания, передающиеся половым путем (гонорея, хламидиоз);
- туберкулез легких (для лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза или при непереносимости терапии первой линии);
- лепра (хроническое инфекционное заболевание, поражающее преимущественно кожные покровы и нервную систему).

Для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний спарфлоксацин может применяться только в случае, если применение других противомикробных препаратов невозможно:

- острый синусит (воспаление пазух носа);
- обострение хронического бронхита, вызванное *Chlamydia pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*.

Способ действия препарата Флоксимар

Препарат Флоксимар воздействует на ДНК бактериальной клетки, что приводит к ее гибели.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Флоксимар

Противопоказания

Не принимайте препарат Флоксимар:

- если у Вас аллергия на спарфлоксацин, другие фторхинолоны или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас ранее наблюдалась гиперчувствительность на солнечные лучи;
- если Ваши условия жизни не позволяют ограничить попадание на Вас солнечных лучей;
- если у Вас врожденное или приобретенное заболевание сердца, характеризующееся

удлинением интервала QT на ЭКГ;

- если Вы принимаете лекарственные препараты, удлиняющие интервал QT;
- если у Вас ранее наблюдалось поражение сухожилий при приеме фторхинолонов;
- если у Вас диагностирован недостаток глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- если Вам менее 18 лет;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите ребенка грудью.

Если что-то из вышеперечисленного относится к Вам, не принимайте препарат Флоксимар и немедленно сообщите об этом своему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Флоксимар проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прежде чем принимать препарат Флоксимар, Вам необходимо сообщить лечащему врачу, если что-то из следующего относится к Вам:

- У Вас имеется предрасположенность к развитию судорог (выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, нарушения мозгового кровообращения в прошлом, органические поражения центральной нервной системы, травмы головного мозга).
- Вы принимаете препараты, которые могут вызвать судороги (нестероидные противовоспалительные препараты (например, фенбуфен), теофиллин (применяется при легочных заболеваниях)).
- У Вас имеются заболевания, которые могут вызывать нарушение сердечного ритма (острая ишемия миокарда, остановка сердца, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, замедленный пульс (брадикардия), электролитные нарушения (пониженный уровень ионов магния или калия в крови)), особенно это касается женщин и людей пожилого возраста.
- Если у Вас заболевание, характеризующееся эпизодической мышечной слабостью и быстрой утомляемостью, называемое миастенией *gravis*. Применение препарата Флоксимар не рекомендуется, поскольку может усиливать мышечную слабость.
- Если Вы принимаете препараты, снижающие содержание калия в организме.
- Если у Вас хроническое заболевание почек (почечная недостаточность), возможно Вам потребуется коррекция дозы препарата.
- Если у Вас ранее наблюдались тяжелые аллергические реакции на лечение фторхинолонами.
- Если у Вас проблемы с печенью (печеночная недостаточность).
- Если у Вас сахарный диабет и Вы принимаете внутрь сахароснижающие препараты

(например, глибенкламид) или инсулин. При этом возрастает риск развития гипогликемии (состояние, характеризующееся снижением концентрации сахара (глюкозы) в крови).

- Если у Вас ранее наблюдалось серьезное психическое расстройство (психоз) и другие психические нарушения, включая суицидальные мысли или попытки.

Фоточувствительность

У пациентов, подвергшихся воздействию прямого или непрямого солнечного света или искусственного ультрафиолетового излучения (УФИ) во время, или после лечения спарфлоксацином, даже после однократной дозы, наблюдались фототоксические реакции от легкой до тяжелой степени. Эти реакции могут возникать под воздействием затененного или рассеянного света, в том числе через стекло и на фоне применения солнцезащитного крема. Прекратите прием препарата Флоксимар и обратитесь к врачу при первых признаках фототоксической реакции (таких как повышение чувствительности кожи, ожог, покраснение, отек, появление волдырей, сыпи, зуда). Вероятность обострения фототоксической реакции существует при повторном воздействии солнечного света даже через несколько недель после прекращения приема препарата. Избегайте воздействия солнечного света и УФИ, даже если Вы используете солнцезащитный крем, во время терапии и в течение 5 дней после прекращения терапии спарфлоксацином. Не принимайте препарат Флоксимар, если условия Вашей жизни или профессиональной деятельности не позволяют соблюдать требуемые меры предосторожности.

Аллергические реакции

Прекратите прием препарата Флоксимар и немедленно обратитесь к врачу, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которые могут прогрессировать до тяжелой аллергической (анафилактической) реакции: затрудненное дыхание или глотание, головокружение, отек лица, губ, языка или горла. Сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей могут свидетельствовать о развитии таких тяжелых кожных реакциях, как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Кристаллурия

Кристаллурия – это состояние, при котором в моче образуются кристаллы солей. Во избежание развития кристаллурии, не превышайте рекомендованную суточную дозу и потребляйте достаточное количество жидкости.

Аневризма и расслоение аорты, регургитация/недостаточность клапана сердца

По данным исследований после применения фторхинолонов повышен риск развития аневризмы и расслоения аорты, особенно у пациентов пожилого возраста. У пациентов,

получавших фторхинолоны, были отмечены случаи развития аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненных разрывом (в том числе с летальным исходом), а также регургитации/недостаточности любого из клапанов сердца.

Сообщите врачу, если у Вас или Ваших родственников диагностировали аневризму и/или расслоение аорты или врожденный порок клапана сердца, а также если у Вас имеются заболевания клапана сердца или любые другие заболевания сердца, которые могут способствовать развитию как:

- аневризмы и расслоения аорты, так и регургитации/недостаточности клапана сердца (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана или синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, ревматоидный артрит)
или дополнительно
- аневризмы и расслоения аорты (например, сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, подтвержденный атеросклероз, синдром Шегрена);
- регургитации/недостаточности клапана сердца (например, инфекционный эндокардит).

Риск развития аневризмы и расслоения аорты, а также их разрыва может быть повышен, если Вы одновременно получаете системные глюкокортикостероиды.

Немедленно обратитесь к врачу в отделение неотложной помощи в случае появления внезапной боли в животе, груди или спине, появления острой одышки, впервые возникшего ощущения учащенного сердцебиения или развития отека живота или нижних конечностей.

Потеря трудоспособности (инвалидизация) и потенциальные необратимые серьезные побочные реакции, обусловленные приемом фторхинолонов

Применение фторхинолонов было связано с потерей трудоспособности и развитием необратимых серьезных побочных реакций со стороны различных систем организма, которые могут развиваться одновременно у одного и того же пациента. Побочные реакции, вызванные фторхинолонами, включают воспаление сухожилий (тендиниты), разрыв сухожилий, боль в суставах (артралгию), боль в мышцах (миалгию), периферическую нейропатию, а также побочные эффекты со стороны нервной системы (галлюцинации, тревога, депрессия, бессонница, головные боли и спутанность сознания). Данные реакции могут развиваться в период от нескольких часов до нескольких недель после начала терапии спарфлоксацином. Развитие этих побочных реакций отмечалось у пациентов любого возраста или без наличия предшествующих факторов риска. При возникновении первых признаков или симптомов любых серьезных побочных реакций следует немедленно

прекратить применение спарфлоксацина. Сообщите врачу, если Вы ранее уже принимали фторхинолоны и при этом у Вас были отмечены любые из этих серьезных побочных реакций.

Во время лечения препаратом Флоксимар

Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу, при возникновении следующих симптомов во время лечения препаратом Флоксимар:

- аллергические реакции со следующими симптомами: затруднение дыхания, головокружение, слабость, тошнота или потеря сознания;
- судороги;
- повышение чувствительности кожи, ожог, покраснение, отек, появление волдырей, сыпи, зуда, вследствие воздействия ультрафиолетового излучения;
- отек, покраснение, боль в сухожилиях, которая может усиливаться во время движения. Данный эффект может развиваться в течение 48 часов после начала лечения;
- диарея, часто с примесью слизи и крови, схваткообразная боль в животе, лихорадка – могут быть признаками псевдомембранозного колита (может возникнуть как на фоне приема препарата, так и через 2–3 недели после прекращения лечения). Не принимайте препараты, тормозящие перистальтику кишечника;
- онемение, жжение, покалывание, потеря чувствительности – могут быть признаками поражения периферических нервов (периферической нейропатии);
- любые побочные эффекты со стороны центральной нервной системы, включая нарушения психики, суицидальные мысли или попытки;
- симптомы и признаки заболевания печени, такие как потеря аппетита, желтуха, потемнение мочи, кожный зуд, боль в животе;
- спутанность сознания, головокружение, «волчий» аппетит, головная боль, нервозность, ощущение сердцебиения или учащение пульса, бледность кожных покровов, испарина, дрожь, слабость – могут быть признаками гипогликемии;
- ухудшение общего состояния, лихорадки с местными симптомами инфекции, такими как боль в горле/глотке/во рту или проблемы с мочеиспусканием – могут быть признаками развития вторичной инфекции.

Сообщите Вашему врачу, если лечение препаратом не вызывает должного эффекта, Ваш врач проведет микробиологическую диагностику с выделением возбудителя и определением его чувствительности.

Лабораторные анализы

Препарат Флоксимар может вызывать ложноотрицательные результаты при бактериологической диагностике туберкулеза.

Дети и подростки

Не давайте препарат Флоксимар детям и подросткам до 18 лет, вследствие незавершенного процесса формирования скелета.

Другие препараты и препарат Флоксимар

Сообщите своему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Противопоказано совместное применение препарата Флоксимар со следующими препаратами, влияющими на удлинение интервала QT:

- антиаритмические препараты класса IA (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид);
- антиаритмические препараты класса III (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид);
- нейролептики (фенотиазин, пимозид, сертиндол, галоперидол, сультоприд);
- трициклические антидепрессанты;
- антимикробные препараты (моксифлоксацин, эритромицин для внутривенного введения, пентамидин, противомалярийные препараты, особенно галофантрин);
- антигистаминные (противоаллергические) препараты (терфенадин, астемизол, мизоластин);
- цизаприд (препарат, повышающий моторику желудочно-кишечного тракта);
- винкамин для внутривенного введения (препарат для улучшения мозгового кровообращения);
- бепридил (препарат для лечения стенокардии);
- дифеманил (препарат для лечения кислотозависимых заболеваний желудочно-кишечного тракта).

Сообщите врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- нестероидные противовоспалительные препараты (за исключением ацетилсалициловой кислоты), поскольку совместное применение может вызвать судороги;
- метоклопрамид (противорвотный препарат) – ускоряет всасывание спарфлоксацина;
- циклоспорин (препарат, применяемый для угнетения иммунной системы после

трансплантации органов) – увеличивает уровень креатинина в сыворотке крови;

Пероральный прием совместно с железосодержащими препаратами (для лечения и профилактики железодефицитной анемии), сукральфатом и антацидными препаратами (препараты для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта), содержащими магний, алюминий, кальций, цинк, а также соли железа, приводит к снижению всасывания спарфлоксацина. Препарат Флоксимар следует принимать либо за 1–2 часа до, либо, не менее чем через 4 часа после этих препаратов.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Флоксимар противопоказан к применению при беременности.

Грудное вскармливание

Препарат Флоксимар противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения препаратом Флоксимар воздержитесь от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных и двигательных реакций.

3. Прием препарата Флоксимар

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Внебольничная пневмония: в первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг/сут в течение 10 дней.

Инфекции среднего уха: в первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг/сут в течение 10 дней.

Бактериальный простатит: в первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг в день в течение 10-14 дней.

Инфекции кожи и мягких тканей: в первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг 1 раз в

день в течение 3-9 дней.

Острый гонорейный уретрит: в первый день 400 мг однократно, затем строго через 24 часа – 200 мг, курсовая доза 600 мг.

Хламидийные инфекции: в первый день 400 мг, далее по 200 мг в течение 10-14 дней. При туберкулезе легких применяется в составе комплексной терапии с противотуберкулезными препаратами – в первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг в день в течение 3-х месяцев.

Лепра: по 200 мг 1 раз в день в течение 12 недель.

Острый синусит: в первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг в день в течение 10 дней.

Обострение хронического бронхита: в первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг/сут в течение 10 дней.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина менее 50 мл/мин): в первый день 400 мг однократно, далее по 200 мг каждые 48 ч.

Путь и (или) способ введения

Таблетки принимаются внутрь независимо от приема пищи. Не разжевывайте, запивайте достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Ваш врач скажет Вам, как долго Вы должны принимать препарат Флоксимар. Длительность курса лечения зависит от характера и тяжести заболевания и вида возбудителя.

Если Вы приняли препарата Флоксимар больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли дозу, превышающую рекомендуемую, Вам следует немедленно обратиться к врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи за консультацией, также рекомендовано избегать воздействия солнца и искусственного ультрафиолетового излучения (УФИ) в течение 5 дней. Для лечения передозировки показано вызывание рвоты или промывание желудка, потребление необходимого количества жидкости, симптоматическая терапия.

Если Вы забыли принять препарат Флоксимар

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Флоксимар

Важно окончить курс лечения, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите принимать препарат слишком рано, инфекционное заболевание может быть не полностью вылечено и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться. У Вас может также развиться снижение чувствительности (резистентность) к антибиотику.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Флоксимар может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При возникновении нежелательных реакций обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием препарата Флоксимар и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков серьезных нежелательных реакций:

- свистящая одышка, холодный пот, нарастающий отек тканей, подергивания конечностей, невнятная речь, психомоторное возбуждение, бледность, цианоз губ могут быть симптомами анафилактического шока (наблюдался при приеме других фторхинолонов), а также тяжелых аллергических реакций (анафилактических и анафилактоидных), которые могут развиваться даже после первой дозы препарата;
- спутанность сознания, головокружение, «волчий» аппетит, головная боль, нервозность, ощущение сердцебиения или учащение пульса, бледность кожных покровов, испарина, дрожь, слабость – могут быть симптомами гипогликемии (низкого уровня сахара в крови), вплоть до развития гипогликемической комы. Особенно важно контролировать уровень сахара (глюкозы) в крови пожилым людям и пациентам с сахарным диабетом, которые принимают сахароснижающие препараты или инсулин;
- судороги;
- распирающая боль внутри головы, повышение температуры, нарушение сердцебиения и дыхания, потеря сознания – могут быть симптомами тромбоза церебральных артерий;
- боль в груди, которая возникает при нагрузке и уменьшается в покое, может быть признаком стенокардии;
- боль в груди, ощущение сдавленности и давления в груди, ощущение нехватки воздуха – могут быть симптомами острой ишемии миокарда;
- перебои в работе сердца, ощущение замирания сердца – могут быть предвестниками остановки сердца;
- диарея, часто с примесью слизи и крови, схваткообразная боль в животе, лихорадка – могут быть признаками псевдомембранозного колита;

- тошнота, рвота, пожелтение кожи и глаз, боль в правом подреберье – могут быть признаками поражения печени – гепатонекроза;
- аллергическая реакция, которая может сопровождаться появлением сыпи на коже, или отеком лица, губ, языка или горла, что может вызвать затруднение дыхания (ангионевротический отек);
- тяжелая кожная сыпь в виде пузырей или шелушения, особенно вокруг рта и глаз (синдром Стивенса-Джонсона);
- отечные и болезненные красные пятна различного размера на коже туловища, конечностей, лица, слизистой ротовой полости и гениталий с повышением температуры тела до 39-40 °С и последующим отторжением кожи (токсический эпидермальный некролиз);
- повышение чувствительности кожи, ожог, покраснение, отек, появление волдырей, сыпи, зуда под воздействием солнечного света (фотосенсибилизация).
- потеря трудоспособности, включающая в себя воспаление сухожилий (тендиниты), разрыв сухожилий, боль в суставах (артралгия), боль в конечностях, нарушение походки;
- ощущения жжения, покалывания, ползания, мурашек (парестезия), ощущение онемения (гипестезия) – могут быть признаками поражения периферических нервов (периферическая нейропатия);
- нежелательные реакции со стороны нервной системы: галлюцинации, тревога, депрессия, нарушение памяти, бессонница и спутанность сознания;
- психотические реакции, включая суицидальные мысли или попытки;
- внезапная боль в животе, груди или спине, острая одышка, впервые возникшее ощущение учащенного сердцебиения или развитие отека живота или нижних конечностей – могут быть симптомами аневризмы (растяжение и истончение) и расслоения аорты или регургитации/недостаточности клапана сердца;

Другие нежелательные реакции, которые наблюдались при применении спарфлоксацина:

- вирусная инфекция (простой герпес, опоясывающий лишай);
- грибковая инфекция (вагинальный кандидоз);
- респираторные инфекции (ринит (воспаления слизистой оболочки носа), фарингит (воспаление задней стенки горла), бронхит (воспаление слизистой оболочки бронхов));
- воспаление среднего уха (средний отит);

- развитие вторичной инфекции, наложенной на более раннюю (суперинфекция);
- повышение количества эозинофилов (разновидность лейкоцитов - белых клеток крови) в крови (эозинофилия);
- снижение количества лейкоцитов (лейкопения);
- снижение количества гранулоцитов в крови – элементов крови, участвующих в иммунном ответе (гранулоцитопения);
- уменьшение количества эритроцитов и снижение уровня гемоглобина в крови (анемия);
- снижение количества тромбоцитов в крови, что может сопровождаться повышенной кровоточивостью (тромбоцитопения);
- состояние высокого уровня протромбина в крови, которое приводит к сгущению крови (гиперпротромбинемия);
- увеличение количества лейкоцитов в крови (лейкоцитоз);
- увеличение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитоз);
- уменьшение количества эритроцитов и снижение уровня гемоглобина в связи с разрушением эритроцитов (гемолитическая анемия);
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- увеличение уровня сахара в крови (гипергликемия);
- жажда;
- заболевание, поражающее суставы (подагра);
- пониженная концентрация калия в крови (гипокалиемия);
- нарушение сна;
- сонливость;
- тревожность;
- беспокойство;
- возбуждение;
- эмоциональное возбуждение, сопровождаемое чувством тревоги и страха (ажитация);
- «кошмарные» сновидения;
- частые перепады настроения и эмоций (эмоциональная лабильность);
- нервозность;
- нарушения внимания;
- неспособность ориентироваться в пространстве (дезориентация);
- вид помрачения сознания, сопровождающийся галлюцинациями (делирий);

- головокружение;
- головная боль;
- повышенная утомляемость;
- дрожь в различных частях тела (тремор);
- аномалия восприятия чувства боли (периферическая паралгезия);
- нарушение обоняния;
- распирающая непроходящая головная боль может быть признаком псевдоопухоли мозга, доброкачественной внутричерепной гипертензии из-за повышения внутричерепного давления;
- обморочные состояния;
- патологические, непроизвольные движения мышц (гиперкинезия);
- пониженная двигательная активность (гипокинезия);
- тяжелые неврологические реакции;
- боль в глазах;
- нарушение зрения;
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- слезотечение;
- двоение в глазах (диплопия);
- изменение цветовосприятия;
- снижение остроты зрения (амблиопия);
- болезненная чувствительность глаза к свету (фотофобия);
- неспособность глаза фокусироваться на предметах (нарушение аккомодации);
- воспаление краев век (блефарит);
- боль и шум в ушах;
- снижение слуха;
- ощущение сердцебиения;
- опасный для жизни нерегулярный сердечный ритм, нарушение сердечного ритма могут быть признаками удлинения интервала QT, регистрируемое на ЭКГ;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- значительное замедление сердечного ритма (синусовая брадикардия);
- внеочередные сердечные сокращения (экстрасистолия);
- нарушение регулярности или частоты нормального сердечного ритма (аритмия);

- разновидность аритмии с характерным рисунком ЭКГ (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (torsade de pointes));
- снижение артериального давления;
- повышение артериального давления;
- расширение кровеносных сосудов (вазодилатация);
- одышка;
- ощущение нехватки воздуха (бронхоспазм);
- кашель;
- повышенное образование в легких мокроты;
- гриппоподобные симптомы;
- свистящее шумное дыхание (стридор);
- угнетение дыхания;
- отек гортани или легких;
- снижение аппетита;
- повышение аппетита;
- нарушение вкуса;
- тошнота;
- рвота;
- дискомфорт, боль в области желудка (диспепсия);
- боль в области живота;
- газообразование (метеоризм);
- учащенный жидкий стул (диарея);
- запор;
- воспаление полости рта и губ (стоматит);
- воспаление в желудке и в тонком кишечнике (гастроэнтерит);
- повышение активности «печеночных» ферментов в крови (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ));
- повышение активности щелочной фосфатазы (ЩФ) (фермент, отвечающий за метаболизм фосфора в организме);
- повышение концентрации билирубина в крови;
- нарушение функции печени;
- желтуха, вызванная нарушением оттока желчи (холестатическая желтуха);
- воспаление печени (гепатит);

- зуд;
- точечные кровоизлияния (петехии);
- кровоизлияния на коже или слизистых (экхимоз);
- синюшность кожного покрова (цианоз);
- воспалительное поражение мелких сосудов кожи и подкожной жировой клетчатки (узловатая эритема);
- сухость кожи;
- повышенное потоотделение;
- высыпания на коже, сопровождающиеся зудом (крапивница);
- угри;
- выпадение волос (алопеция);
- воспаление кожи, возникающее в результате воздействия на неё раздражителей (контактный дерматит);
- гнойные воспаления волосяного фолликула (фурункулез);
- бактериальное заболевание, сопровождающееся воспалением кожи, ее расслоением и отслойкой (эксфолиативный дерматит);
- аллергическое заболевание, при котором на коже и слизистых оболочках появляются различные по виду высыпания (мультиформная экссудативная эритема);
- боль в суставах (артралгия);
- мышечная боль (миалгия);
- воспаление сухожилия (тендинит) и разрыв сухожилия;
- мышечная слабость;
- обострение (обострение аутоиммунного заболевания, поражающего мышцы, псевдопаралитической миастении (миастении *gravis*));
- боли в груди и спине;
- кровь в анализе мочи (гематурия);
- кристаллы в анализе мочи (кристаллурия);
- отеки;
- нарушения мочевыделения (дизурия);
- ночные позывы на мочеиспускание (никтурия);
- повышенное выделение мочи (полиурия);
- боль в почках;
- инфекция мочевыводящих путей;

- повышенное содержание в крови креатинина (гиперкреатининемия);
- высокое содержание глюкозы в моче (гиперглюкозурия);
- наличие белка в моче (протеинурия);
- воспаление влагалища (вагинит);
- выделения белого или желтоватого цвета из влагалища (лейкорей);
- нарушение менструального цикла (дисменорея);
- обильная менструация (меноррагия);
- кровянистые выделения из половых путей в промежутках между менструациями (метроррагия);
- боли в промежности;
- воспаление яичек (орхит);
- воспаление придатка семенника (эпидидимит);
- синдром хронической усталости (астения);
- отеки стоп, лодыжек (периферические отеки);
- «приливы» крови к лицу;
- повышение температуры в ответ на прием препарата (лекарственная лихорадка);
- озноб;
- обострение генетического заболевания – порфирии у пациентов с порфирией.

Другие возможные нежелательные эффекты, относящиеся ко всем фторхинолонам:

- смещение кислотно-щелочного баланса организма в сторону увеличения кислотности, симптомами которого могут быть тошнота и рвота, диарея, частое дыхание, головная боль, головокружение (ацидоз);
- острая почечная недостаточность;
- повышенное количество гранулоцитов в периферической крови (гранулоцитоз);
- полная потеря обоняния (аносмия);
- нарушение согласованности движений различных мышц (атаксия);
- образование пузырей на коже (буллезная сыпь);
- печеночная недостаточность;
- икота;
- изменение цвета кожи (гиперпигментация);
- иммуновоспалительное поражение почек (интерстициальный нефрит);
- воспалительное заболевание легких (интерстициальная пневмония);
- перфорация (образование отверстия) кишечника;

- ненормально постоянно повышенное настроение, психическое и двигательное нарушение (маниакальные реакции);
- неконтролируемые подергивания глазных яблок (нистагм);
- болезненность слизистой оболочки полости рта;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- снижение количества всех видов клеток крови (панцитопения);
- беспричинный страх (фобии);
- пониженная свертываемость крови и повышенный риск кровотечений (удлинение протромбинового времени);
- камни в почках (нефролитиаз);
- разрушение мышечной ткани (рабдомиолиз);
- нарушения органов чувств (сенсорные нарушения);
- плоскоклеточный рак;
- злокачественное образование, которое развивается из эпителиальных клеток (карцинома);
- образование тромбов в мелких кровеносных сосудах по всему телу, что сопровождается большими синяками, лихорадкой, слабостью, одышкой, спутанностью сознания и головной болью (тромбоцитопеническая пурпура);
- психическое расстройство, возникающее вследствие острых и хронических отравлений (токсический психоз);
- психотические нарушения с причинением себе вреда, в редких случаях, вплоть до суицидальных мыслей (мысли о самоубийстве) или попыток;
- задержка мочи;
- воспаление сосудистой оболочки глаза (увеит);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит).

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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am/>

5. Хранение препарата Флоксимар

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке, банке, картонной пачке после «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Флоксимар содержит

Действующим веществом является спарфлоксацин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг спарфлоксацина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая 101, крахмал кукурузный, натрия крахмала гликолят, повидон К30, кросповидон СL, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, тальк, кроскармеллоза натрия.

Пленочная оболочка: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза), титана диоксид, глицерил каприлокапрат, краситель оксид железа желтый, хинолинового желтого алюминиевый лак.

Внешний вид препарата Флоксимар и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с риской на одной стороне. Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

На поперечном разрезе ядро таблетки светло-желтого цвета.

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 7 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 таблеток помещают в банку из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может наклеиваться этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящаяся. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может наклеиваться этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящаяся. Дополнительно на пачку могут наклеивать один или два прозрачных фиксирующих стикера. Пачки помещают в групповую упаковку.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3

Тел.: +7 (3952) 55-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Производитель

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

220131, г. Минск, ул. Гамарника 30/395

Моб. тел. (24 часа): +3 752 955-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +7 (727) 269-54-59, +7 (727) 269-54-18

Моб. тел. (24 часа): +7 (701) 217-24-57

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

720016, г. Бишкек, с. Орто-Сай, ул. Иманалиева, д. 52

Моб. тел. (24 часа): +996-555-262-680

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Армения

ТОО «Registrarius»

0088, г. Ереван, сообщество Ваагни, ул. Раздан, 13

Тел: +374-96-30-30-00

Моб. тел. (24 часа): +7-701-746-04-21

Адрес электронной почты: info@registrarius.org

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>