

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ГАТИЛИН – 200 (GATILIN – 200) ГАТИЛИН – 400 (GATILIN – 400)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: gatifloxacin; 8-метоксифторхінолон;

основні фізико-хімічні властивості: двоопуклі, круглі (по 200 мг) таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору; або двоопуклі довгасті (по 400 мг) таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, з рискою на одному боці;

склад: 1 таблетка містить гатифлоксацину 200 мг або 400 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль, кальцію гідрофосфат, натрію метилпарабен, натрію пропілпарабен, магнію стеарат, тальк, натрію крохмальгліколят, поліетиленгліколь-6000, гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид, дибутилфталат.

Форма випуску. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Код АТС J01M A16.

Фармакологічні властивості. Гатифлоксацин – протимікробний засіб групи фторхінолонів. In vitro має активність щодо широкого спектра грамнегативних і грампозитивних мікроорганізмів. Антибактеріальна дія гатифлоксацину є результатом інгібування ДНК-гірази і топоізомерази IV. ДНК-гіраза – це есенціальний фермент, що бере участь у реплікації, транскрипції і репарації бактеріальної ДНК. Топоізомераза IV – це фермент, що відіграє ключову роль у декомпозиції хромосомної ДНК під час розподілу бактеріальної клітини.

Гатифлоксацин добре абсорбується з травного тракту після прийому внутрішньо і може застосовуватися незалежно від прийому їжі. Абсолютна біодоступність гатифлоксацину становить 96%. Максимальна концентрація гатифлоксацину у плазмі крові звичайно відзначається через 1–2 години після прийому внутрішньо. Пероральний і внутрішньовенний шлях введення гатифлоксацину звичайно вважаються взаємозамінними, оскільки фармакокінетика гатифлоксацину через 1 годину після внутрішньовенного введення відповідає фармакокінетиці після прийому гатифлоксацину внутрішньо в тій же дозі. Фармакокінетика гатифлоксацину є лінійною у діапазоні доз 200 – 800 мг, застосовуваних до 14 днів. Рівноважний стан досягається до третього дня перорального (чи внутрішньовенного) застосування гатифлоксацину. Середня максимальна і мінімальна концентрація в плазмі крові в рівноважному стані при застосуванні в дозі 400 мг 1 раз на добу становить приблизно 4,2 і 0,4 г/мл при прийомі внутрішньо. Зв'язування гатифлоксацину з білками плазми крові становить приблизно 20% і не залежить від концентрації. Середній об'єм розподілу гатифлоксацину у рівноважному стані варіює від 1,5 до 2 л/кг. Гатифлоксацин широко розподіляється в багатьох тканинах і рідинах організму. Швидкий розподіл гатифлоксацину в тканинах приводить до досягнення вищих його концентрацій у більшості “цільових” тканин і органів, чим у сироватці крові. Гатифлоксацин виділяється переважно нирками в незмінному стані (більше 70% протягом 48 годин після перорального і внутрішньовенного застосування), менше 1% виводиться із сечею у виді етилендіамінового і метилетилендіамінового метаболіту, 5% виводиться з калом. Середній період напіввиведення гатифлоксацину варіює від 7 до 14 годин і не залежить від дози і способу застосування. Нирковий кліренс не залежить від дози і становить 124 – 161 мл/хв.

Показання для застосування. Хронічний бронхіт у фазі загострення, гострий синусит, негоспітальна пневмонія, неускладнені інфекції сечових шляхів (цистит), ускладнені інфекції сечових шляхів,

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Спосіб застосування та дози. Гатилин приймають 1 раз на добу (при кліренсі креатиніну більше 40 мл/хв.) незалежно від прийому їжі, включаючи молоко і дієтичні добавки, що містять кальцій.

Інфекції	Добова доза, мг	Тривалість
Хронічний бронхіт у фазі загострення	400	7 – 10 днів
Гострий синусит	400	10 днів
Негоспітальна пневмонія	400	7 – 14 днів
Неускладнені інфекції сечових шляхів (цистит)	400 або 200	Разова доза 3 дні
Ускладнені інфекції сечових шляхів	400	7 – 10 днів
Неускладнений гонококовий уретрит у чоловіків, ендцервіцит і проктит у жінок	400	Разова доза

Оскільки гатифлоксацин виділяється в основному за допомогою ниркової екскреції, пацієнтам із кліренсом креатиніну, меншим за 40 мл/хв., включаючи пацієнтів, що знаходяться на гемодіалізі або тривалому амбулаторному перитонеальному діалізі, потрібна корекція режиму дозування. Рекомендуються наступні зміни дозування препарату у пацієнтів з нирковою недостатністю:

Кліренс креатиніну, мл/хв.	Початкова доза, мг	Наступна доза
40	400	400 мг щодня
40 мл/хв.	400	200 мг щодня
Гемодіаліз	400	200 мг щодня
Тривалий амбулаторний перитонеальний діаліз	400	200 мг щодня

Схема з однократним застосуванням препарату в дозі 400 мг (для лікування неускладнених інфекцій сечових шляхів і гонореї) і 200 мг 1 раз на добу протягом 3 днів не вимагає корекції дози у пацієнтів з порушенням функції нирок. Немає необхідності в корекції дози Гатилину у пацієнтів з помірно вираженим порушенням функції печінки (клас В по Чайлд – П'ю). Дані у пацієнтів з важким порушенням функції печінки відсутні.

Побічна дія. Найчастіше відзначаються нудота, вагініт, діарея, головний біль, запаморочення. Інші клінічно значимі побічні ефекти: алергічні реакції, озноб, пропасниця, біль у спині, грудях, тахікардія, біль у животі, запор, порушення травлення, кандидоз слизової оболонки порожнини рота, стоматит, виразки в порожнині рота, блювання, периферичні набряки, порушення сну, безсоння, парестезія, тремор, вазодилатація, запаморочення, задишка, фарингіт, висипи, підвищена пітливість, порушення зору, смаку, шум у вухах, дизурія і гематурія. Клінічно значимі зміни результатів лабораторних досліджень відзначалися менш чим у 1% пацієнтів, що приймали гатифлоксацин, і включали нейтропенію, підвищення активності аланінамінотрансферази, аспартатамінотрансферази, лужної фосфатази, рівнів білірубину і амілази в сироватці крові, підвищення внутрішньочерепного тиску, психоз, занепокоєння, сплутаність свідомості, галюцинації, депресії, нічні страхи, болючі відчуття в ділянці сухожиль, тендиніт, діарея, псевдомембранозний коліт.

Як і інші хінолони, гатифлоксацин може викликати розвиток артропатії і/або хондропатії в експерименті.

Протипоказання. Підвищена чутливість до Гатилину або інших хінолонів. Вагітність, період лактації. Дитячий вік до 18 років.

Передозування. У випадку гострого передозування викликають блювання та проводять промивання шлунка. За показаннями – симптоматичне і підтримуюче лікування. Необхідно забезпечити адекватну гідратацію. Гемодіаліз і перитонеальний діаліз при передозуванні малоефективні.

Особливості застосування. Не слід призначати Гатилин пацієнтам із клінічно значущою брадикардією та ішемією міокарда. У пацієнтів, що приймали хінолони, відзначали підвищений внутрішньочерепний тиск і психози. Хінолони можуть також впливати на ЦНС, що може призвести до виникнення тремору, занепокоєння, головного болю, сплутаності свідомості, галюцинації, параної, депресії, нічних страхів і безсоння. Ці реакції можуть виникати після прийому першої дози. Якщо подібні реакції спостерігаються і надалі, застосування препарату варто припинити і призначити відповідне лікування. Як і інші хінолони, Гатилин слід застосовувати з обережністю у пацієнтів з вираженим атеросклерозом мозкових судин і епілепсією. Гатилин слід відмінити при перших проявах реакцій гіперчутливості. Гатифлоксацин слід відмінити, якщо у пацієнта спостерігаються болючі відчуття в ділянці сухожилля, тендиніт чи розриви сухожилля. Пацієнтам слід утримуватися від фізичних навантажень доти, доки діагноз тендиніту або розриву сухожилля не буде з упевненістю виключений. Розвиток псевдомембранозного коліту можливо при застосуванні практично всіх антибактеріальних засобів включаючи гатифлоксацин, ступінь його ваги може варіювати від легкого до такого, що становитиме загрозу для життя. Тому варто враховувати можливість виникнення псевдомембранозного коліту у пацієнтів, у яких під час лікування препаратом розвилася діарея.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не слід призначати Гатилин пацієнтам, що одержують антиаритмічні засоби IA класу (наприклад, хінідин, прокаїнамід) або III класу (наприклад, аміодарон, соталол). Оскільки вивчення фармакокінетичної взаємодії між гатифлоксацином і препаратами, такими як цисаприд, еритроміцин, антипсихотичними засобами і трициклічними антидепресантами, не проводилися, Гатилин необхідно застосовувати з обережністю в подібних комбінаціях. Гатилин варто приймати не менш ніж за 4 години до застосування заліза сульфату, сполучень цинку, магнію або заліза (у тому числі в складі мультівітамінних препаратів), антацидів, що містять алюміній або магній, або диданозину у формі буферних таблеток, або розчину порошку для приготування пероральної суспензії. Немає необхідності в корекції дози Гатилину при одночасному застосуванні кальцію карбонату, циметидину, теофіліну, глібуриду чи міндазолу. Одночасне застосування гатифлоксацину та дигоксину не викликало істотної зміни фармакокінетики гатифлоксацину; однак у деяких пацієнтів спостерігалася підвищення концентрації дигоксину. Тому пацієнти, що приймають дигоксин у комбінації з гатифлоксацином, повинні знаходитися під спостереженням лікаря для своєчасного виявлення ознак токсичності. Системна експозиція гатифлоксацину істотно збільшується після одночасного застосування з пробенецидом. Оскільки відзначалося посилення дії варфарину і його похідних під впливом деяких хінолонів, при призначенні подібної комбінації необхідно контролювати протромбіновий час та інші показники активності системи крові, що згортається.

Умови та термін зберігання. Зберігати в *недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла* місці при температурі не вище 25⁰С. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці.

Виробник. „Гімансу Оверсіз”.

Адреси. А-2/250, Амар Колоні, Іст. Гокулпур, Делі-94, Індія.