

RESFLOK®

Sparfloxacin

Film-coated tablet

Each film-coated tablet contains:
Sparfloxacin 200 mg

PHARMACOLOGY

RESFLOK® contains Sparfloxacin, an amino-fluoroquinolone antibiotic with activity against a broad range of Gram-negative and Gram-positive organisms including *Streptococcus pneumoniae*, one of the main pathogens in community-acquired pneumonia. Mechanism of action of Sparfloxacin is by preventing bacterial growth primarily by inhibiting the action of DNA gyrase.

As with other quinolones, Sparfloxacin displays a post-antibiotic effect *in vitro* and is bactericidal at concentrations similar to or twice that of the minimum inhibitory concentrations for susceptible pathogens.

Resistance to Sparfloxacin and cross-resistance to other fluoroquinolones has been observed *in vitro* and in clinical studies but as yet at a low frequency.

The *in vitro* antibacterial spectrum of Sparfloxacin is characterized as follows:

- Susceptible species (MIC₉₀ 1 mg/l):
Streptococcus pneumoniae (including strains with decreased susceptibility to -lactams and macrolide antibiotics), methicillin susceptible *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (including -lactamase producing strains), *Moraxella catarrhalis*, *H. parainfluenzae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*.

- Inconsistently susceptible species:
Methicillin resistant *Staphylococcus aureus*.
Intermediate susceptible species (1 mg/l MIC₉₀ 4 mg/l):

- hemolytic *Streptococcus* groups A, C and G, *Streptococcus* group B, *Enterococcus* spp., *Providencia* spp., *Serratia* spp., indole positive, *Proteus* spp., *Citrobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Xanthomonas maltophilia*, *Helicobacter* spp., *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis*, *Mycobacteria* spp.

- Resistant species (MIC₉₀ 4 mg/l):
Listeria monocytogenes, *Fusobacterium* spp., *Clostridium difficile*.

Following an oral dose of Sparfloxacin 200 mg, peak plasma concentration of about 0.62 - 0.71 mg/l are achieved within 4 hours. Oral bioavailability is 90%. Sparfloxacin penetrates well into body fluids and tissues. Approximately 40% of Sparfloxacin is bound to plasma proteins.

The drug has a long elimination half-life of about 15 - 20 hours and is excreted mainly by non-renal mechanisms.

INDICATIONS

RESFLOK® is indicated for the treatment of adults with the following conditions:

- Lower respiratory-tract infections.
- Pneumococcal and non-pneumococcal community-acquired pneumonia.
- Acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease.

RESFLOK® is given for the infections already resistant to penicillin or other -lactam antibiotics.

CONTRA-INDICATIONS

- Patients with known hypersensitivity to Sparfloxacin and other quinolones.
- Infants, children and growing adolescents.
- Pregnant women and nursing mothers.
- Patients with a history of muscular or tendon diseases due to fluoroquinolones.
- Patients with a glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency.

ADVERSE REACTIONS

The common adverse reactions are:

- Gastrointestinal disturbances: diarrhea, nausea, vomiting.
- Insomnia, other sleep disorders, and convulsions.
- Skin reactions, photosensitivity, rash, or urticaria.
- Rare cases of transient and moderate increase of transaminase.

PRECAUTIONS

- As with other quinolones, Sparfloxacin may cause photosensitivity reactions, it is recommended to avoid exposure to the sun and UV radiation throughout the entire duration of treatment and 5 days after discontinuation.
- Because Sparfloxacin has caused slight increase in the QT interval (about 3% on average), the concomitant use of drugs known to increase the QT interval (e.g. terfenadine, astemizole, erythromycin, class Ia and III anti-arrhythmic agents) should be avoided.
- Tendonitis or tendon rupture may occur during Sparfloxacin therapy. When such tendonitis is observed in the Achilles tendon, the treatment should be discontinued.

DRUG INTERACTIONS

- Administration of Sparfloxacin concomitantly with antacids which contains aluminium and/or magnesium may decrease the absorption of Sparfloxacin. An interval between the administration of antacids and Sparfloxacin is more than 4 hours before or 2 hours before or after each drugs has taken.
- Ferrous sulfate may decrease the absorption of Sparfloxacin.
- Sucralfate reduces the bioavailability of Sparfloxacin by about 45%, whereas cisapride accelerates its absorption without affecting bioavailability.
- Sparfloxacin may increase the serum digoxin concentration.

DOSAGES

Adults:

- For the treatment of pneumococcal and non-pneumococcal community-acquired pneumonia, including infections caused by *Streptococcus pneumoniae* and acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease:

Initial dose of 400 mg (2 tablets), taken on the first day as a single dose, followed by 200 mg (1 tablet) once daily for a total of 10 days of therapy (total 11 tablets).

- For patients with renal function impairment:
Patients with a creatinine clearance < 30 ml/minute, initial dose of 400 mg (2 tablets), taken on the first day as a single dose, followed by 200 mg (1 tablet) every 48 hours for a total of 9 days of therapy (total 6 tablets).
- For the elderly and patients with renal function impairment, no dosage adjustment is required.

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

PRESENTATIONS

Box of 3 strips @ 6 tablets.
Reg. No.: DKL9822226017A

STORAGE

Keep in a cool (15° - 25°C) and dry place.

Manufactured by: **PT SANBE FARMA**
Bandung - Indonesia

* BF 241 - 2

RESFLOK®

Sparfloxacin

Tablet salut film

Tiap tablet salut film mengandung:
Sparfloksasin 200 mg

FARMAKOLOGI

RESFLOK® mengandung Sparfloksasin, suatu antibiotik amino-fluorokuinolon dengan aktivitas yang luas terhadap organisme Gram-negatif dan Gram-positif termasuk *Streptococcus pneumoniae*, satu dari patogen utama pada pneumonia berasal dari komunitas (*Community-acquired pneumonia*).

Mekanisme kerja Sparfloksasin adalah menghentikan pertumbuhan bakteri melalui penghambatan aktivitas DNA gyrase.

Seperti kuinolon lainnya, Sparfloksasin memperlihatkan efek *post-antibiotic in vitro* dan bakterisidal pada konsentrasi yang sama atau 2 kali konsentrasi hambat minimum untuk patogen yang peka.

Resistensi terhadap Sparfloksasin dan resistensi silang terhadap fluorokuinolon lainnya telah diteliti secara *in vitro* dan uji klinis, tetapi masih dalam frekuensi yang rendah.

Aktivitas *in vitro* Sparfloksasin telah diperlihatkan terhadap organisme-organisme berikut:

- Spesies yang sensitif (MIC₉₀ 1 mg/l):
Streptococcus pneumoniae (termasuk kelompok yang kurang sensitif terhadap antibiotik golongan -laktam dan makrolida), *Staphylococcus aureus* yang sensitif terhadap metisilin, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (termasuk kelompok yang menghasilkan -laktamase), *Moraxella catarrhalis*, *H. parainfluenzae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*.
- Spesies dengan sensitivitas yang tidak tetap:
Staphylococcus aureus yang resisten terhadap metisilin.
- Spesies dengan sensitivitas sedang (1 mg/l MIC₉₀ 4 mg/l):
-hemolitik *Streptococcus* grup A, C dan G, *Streptococcus* grup B, *Enterococcus* spp., *Providencia* spp., *Serratia* spp., indol positif, *Proteus* spp., *Citrobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Xanthomonas maltophilia*, *Helicobacter* spp., *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis*, *Mycobacteria* spp.
- Spesies yang resisten (MIC₉₀ 4 mg/l):
Listeria monocytogenes, *Fusobacterium* spp., *Clostridium difficile*.

Setelah pemberian oral dosis tunggal 200 mg, konsentrasi maksimum plasma adalah 0,62 - 0,71 mg/l dicapai setelah 4 jam. Ketersediaan hayati secara oral adalah 90%. Sparfloksasin mempunyai daya penetrasi yang baik ke dalam jaringan dan cairan tubuh.

Kira-kira 40% terikat pada plasma protein. Sparfloksasin mempunyai waktu paruh eliminasi yang panjang kira-kira 15 - 20 jam dan Sparfloksasin terutama diekskresikan tidak melalui ginjal.

INDIKASI

RESFLOK® diindikasikan untuk penderita dewasa dengan:

- Infeksi saluran pernapasan bawah.
- Pneumonia berasal dari komunitas (*Community-acquired pneumonia*) yang diduga karena bakteri pneumokokus dan non-pneumokokus.
- Eksaserbasi akut dari penyakit paru obstruksi menahun. **RESFLOK®** diberikan untuk infeksi-infeksi yang telah resisten terhadap penisilin atau antibiotik golongan -laktam lainnya.

KONTRA-INDIKASI

- Penderita yang hipersensitif terhadap Sparfloksasin dan kuinolon lainnya.

- Pada bayi, anak-anak dan remaja.
- Wanita hamil dan menyusui.
- Penderita dengan riwayat penyakit otot/tendon karena fluorokuinolon.
- Penderita yang mengalami defisiensi glukosa-6-fosfat dehidrogenase.

EFEK SAMPING

Efek samping yang biasa terjadi adalah:

- Gangguan saluran pencernaan: diare, mual, muntah.
- Insomnia, gangguan tidur lainnya dan konvulsi.
- Reaksi pada kulit, fotosensitisasi, ruam, atau urtikaria.
- Beberapa kasus jarang terjadi misalnya peningkatan transaminase sedang yang bersifat sementara.

PERHATIAN

- Seperti kuinolon lainnya, pemberian Sparfloksasin dapat menimbulkan fotosensitivitas, sebaiknya penderita dianjurkan untuk menghindari sengatan matahari dan radiasi sinar UV selama pengobatan dan selama 5 hari setelah pengobatan selesai.
- Karena Sparfloksasin dapat memperpanjang interval QT (rata-rata 3%), maka sebaiknya dihindari pemberian Sparfloksasin secara bersama-sama dengan obat-obat yang diketahui meningkatkan interval QT (misal: terfenadin, astemizol, eritromisin, anti aritmia golongan Ia dan III).
- Tendonitis atau kerusakan tendon dapat terjadi selama pengobatan dengan Sparfloksasin. Jika tendonitis terjadi pada tendon Achilles, pengobatan dengan Sparfloksasin harus dihentikan.

INTERAKSI OBAT

- Pemberian bersama-sama Sparfloksasin dengan antasida yang mengandung aluminium dan atau magnesium dapat menyebabkan penurunan absorpsi Sparfloksasin. Selang waktu antara pemberian antasida dan Sparfloksasin adalah lebih dari 4 jam sebelumnya, atau 2 jam sebelum atau sesudahnya.
- Besi sulfat dapat menurunkan absorpsi dari Sparfloksasin.
- Sukralfat menurunkan ketersediaan hayati Sparfloksasin sampai kira-kira 45%, sebaliknya cisaprid mempercepat absorpsi tanpa mempengaruhi ketersediaan hayati.
- Sparfloksasin dapat meningkatkan konsentrasi digoksin dalam serum.

DOSIS

Dewasa:

- Pneumonia berasal dari komunitas (*Community-acquired pneumonia*) yang disebabkan oleh bakteri pneumokokus dan non-pneumokokus, termasuk infeksi *Streptococcus pneumoniae* dan eksaserbasi akut dari penyakit paru obstruksi menahun:
Dosis awal 400 mg (2 tablet), pada hari pertama sebagai dosis tunggal, selanjutnya 200 mg (1 tablet) per hari untuk 10 hari terapi (total 11 tablet).
- Untuk penderita dengan gangguan fungsi ginjal:
Penderita dengan bersih kreatinin < 30 ml/menit, dosis awal 400 mg (2 tablet) pada hari pertama sebagai dosis tunggal, selanjutnya 200 mg (1 tablet) diberikan setiap 48 jam untuk 9 hari terapi (total 6 tablet).
- Untuk penderita usia lanjut dan penderita dengan gangguan fungsi hati tidak diperlukan penyesuaian dosis.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

KEMASAN

Dus isi 3 strip @ 6 tablet.
No. Reg.: DKL9822226017A1

PENYIMPANAN

Simpan di tempat sejuk (15° - 25°C) dan kering.

Dibuat oleh: **PT SANBE FARMA**
Bandung - Indonesia

* BF 241 - 2