

- 64 Wijnands G.J.A., Cornel J.H., Martea L., Vree T.B. The effect of multiple-dose oral lomefloxacin on theophylline metabolism in man // *Chest*.— 1990.— Vol.98.— P.1440—1444.
- 65 Healy D.P., Schoenle J.R., Stotka J., Polk R.E. Lack of interaction between lomefloxacin and caffeine in normal volunteers // *Antimicrob. Agents Chemother.*— 1991.— Vol.35.— P.660—664.
- 66 Fuhr U., Anders E.-M., Mahr G. et al. Inhibitory potency of quinolone antibacterial agents against cytochrome P450IA2 activity in vivo and in vitro // *Ibid.*— 1992.— Vol.36.— P.942—948.
- 67 Winn M.J., Kitteringham N.R., Coleman M.D. et al. The effects of lomefloxacin on cytochrome P-450 mediated drug metabolism in human liver microsomes // *Br. J. Clin. Pharmacol.*— 1989.— Vol.28, Suppl.— P.238—239.
- 68 Stratton C.W., Weeks L.S. Bactericidal activity of lomefloxacin SC-47111 (NY-198) and ciprofloxacin against selected pathogens // *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.*— 1989.— Vol.12, Suppl.3.— P.29S—34S.
- 69 Fernandes P.B., Swanson R.N. Correlation of in vitro activities of the fluoroquinolones to their in vivo efficacies // *Drugs Exp. Clin. Res.*— 1988.— Vol.14.— P.375—378.
- 70 Lode H., Hoffken G., Boeck M. et al. Comparative fluoroquinolone pharmacokinetics and metabolism // *Ciprofloxacin in Clinical Practice: New Light on Established and Emerging Uses* / Ed. H.Lode.— Stuttgart: Schwer Verlag GmbH, 1990.— P.21—31.
- 71 Ciprofloxacin Product Information Monograph— Compendium of Preclinical and Clinical Data.— New York: Marcel Dekker, 1988.
- 72 Nix D.E., Watson W.A., Lener M.E. et al. Effect of aluminum and magnesium antacids and ranitidine on the absorption of ciprofloxacin // *Clin. Pharmacol. Ther.*— 1989.— Vol.46.— P.700—705.

Поступила 14.07.93.

МАКСАКВИН ПРИ ЛЕЧЕНИИ ОБОСТРЕНИЙ ХРОНИЧЕСКОГО БРОНХИТА

В этом обзоре приводятся результаты исследований по сравнению эффективности и безопасности Максаквина с эффективностью и безопасностью амоксициллина и цефаклора при лечении обострений хронического бронхита, включая сравнение эффективности разных схем приема препарата.

Максаквин — дифторхинолон с высокой активностью *in vitro* против *H.influenzae*, *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis* и *Enterobacteriaceae*, включая β -лактамазорезистентные штаммы [1]; препарат умеренно активен в отношении *S.pneumoniae* и *Ps.aeruginosa*. При почти полной пероральной биодоступности (более 98%) и длительном периоде полувыведения (около 8 часов) Максаквин накапливается в нейтрофилах, макро-

фагах, в слизистой оболочке бронхов и в секрете эпителиальной ткани [2]. Так как Максаквин не взаимодействует с теофиллином и другими метилксантинами, он обладает значительными потенциальными возможностями при лечении инфекций нижнего отдела дыхательных путей.

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Представленные в обзоре данные являются результатами изучения Максаквина при лечении инфекций дыхательных путей. Эти испытания к настоящему моменту завершились во всех принимавших участие странах, кроме Японии. В пяти рандомизированных и контролируемых исследованиях Максаквин сравнивали либо с амоксициллином, либо с цефаклором; в шестом исследовании оценивались две схемы назначения Максаквина. В сравнительных исследованиях с другими препаратами Максаквин вводили в дозе 400 мг один раз в день перорально; амоксициллин (500 мг на прием) и цефаклор (250 мг на прием) назначали три раза в день (табл.1). При оценке различных схем лечения испытуемый препарат назначали в разовой дозе один или два раза в день. Основной объем исследований проведен с группами больных, где инфекция была вызвана грамотрицательными микроорганизмами (по результатам окраски по Граму). Как только было показано, что концентрация Максаквина в легких значительно превышает его концентрацию в плазме, в испытании были включены пациенты без проведения микроскопических исследований с окраской по Граму (т.е. так называемая «неотобранная популяция пациентов»).

Эффективность лечения определялась как «выздоровление» (исчезновение всех исходных симптомов) или «улучшение» (уменьшение, по крайней мере на одну степень тяжести проявлений одного исходного симптома без ухудшения другого симптома). «Уничтожение» бактерий оценивали на основании полной элиминации исходного(ых) патогенно-

Таблица 1

Исследования и пациенты, включенные в испытание по оценке эффективности Максаквина при обострении хронического бронхита [3].

Сравниваемые препараты	Исследования	Число больных, включенных в испытание		Число больных, прошедших бактериологическую оценку	
		Максаквин	Сравниваемый препарат	Максаквин	Сравниваемый препарат
Амоксициллин	3	708	715	505	508
Цефаклор	2	259	263	149	116
Отсутствие контрольного препарата	1	51	—	49	—
Всего исследований	6	1018	978	703	624

П р и м е ч а н и е. Звездочка — Максаквин 400 мг в день сравнивали с Максаквином 400 мг 2 раза в день (эта группа больных не включена в таблицу).

Эффективность Максаквина по сравнению с амоксициллином при лечении обострений хронического бронхита [3—6].

Препарат	Клинические результаты					Результаты заключительного бактериологического исследования		
	Оцениваемые пациенты	Выздоровевшие	С улучшением	Выздоровевшие + с улучшением состояния		Оцениваемые пациенты	Ликвидация патогенных микроорганизмов	
				абс.	%		абс.	%
Максаквин	508	163	323	486	95,7	505	456	90,3
Амоксициллин	512	124	339	463	90,4	508	424	83,5

го(ых) микроорганизма(ов) или отсутствия необходимого патологического материала для бактериологического анализа в конце лечения. Пациенты, у которых был выделен исходный патогенный микроорганизм, но у которых результаты лечения или заключительные данные бактериологических исследований не были получены, исключались из окончательной оценки результатов испытания. Статистическая обработка данных проводилась по критерию Фишера с 95% доверительными интервалами.

РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИЗУЧЕНИЯ МАКСАКВИНА

Более 2000 пациентов приняли участие в шести сериях клинических испытаний. 1018 пациентов получали Максаквин перорально в дозе 400 мг один раз в день в течение 7—10 дней. 703 из этих пациентов прошли бактериологическую оценку эффективности лечения, в том числе более 600 пациентов в группах лечения Максаквином сравнительно с другими препаратами (см.табл.1).

Для сравнения результатов лечения при назначении Максаквина один раз в день в испытание включен 51 пациент, из них 49 пациентов подвергались заключительной оценке; при приеме той же

дозы два раза в день в испытание включены 49 пациентов, из них 47 подвергались заключительной оценке.

Сравнение с амоксициллином [3-6]. По общим результатам трех исследований, при сравнении действия Максаквина один раз в день и амоксициллина три раза в день, в течение 7—10 дней, положительный клинический результат наблюдался у 95,7% из 508 пациентов, леченных Максаквином (табл.2) и в 90,4% при лечении амоксициллином ($p=0,001$). Различие в показателях результативности лечения — это результат достоверно более высоких показателей выздоровления при применении Максаквина, чем амоксициллина: 32,1% по сравнению с 24,2% ($p=0,005$).

По данным бактериологических исследований эффективность лечения Максаквином составляет 90,3%, а амоксициллином — 83,5% (см.табл.2). Отмечена более высокая степень элиминации возбудителя при лечении Максаквином (табл.3). Следует отметить, что удалось элиминировать все 183 штамма *H.influenzae*, выделенные у пациентов, принимавших Максаквин. Амоксициллин был более эффективен в отношении пневмококков. Тем не менее, Максаквин обеспечил ликвидацию почти 3/4 штаммов *S.pneumoniae* (см.табл.3).

Т а б л и ц а 3.

Эффективность Максаквина в отношении патогенных микроорганизмов (по отдельным видам) в сравнении с амоксициллином при лечении бактериального обострения хронического бронхита (три исследования) [3—6].

Патогенные микроорганизмы	% ликвидированных патогенных микроорганизмов (число оцениваемых)			
	Максаквин		Амоксициллин	
<i>Haemophilus influenzae</i>	100*	(183)	88,9*	(207)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	94,9	(39)	88,3	(60)
<i>Enterobacteriaceae</i>	95,3*	(148)	82,4*	(153)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	73,5	(98)	55,9	(34)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	73,8**	(42)	94,2**	(52)
В с е г о . . .	91,7*	(615)	85,0*	(595)

П р и м е ч а н и е. Одна звездочка — $p<0,001$; две звездочки — $p=0,008$.

Т а б л и ц а 4.

Эффективность Максаквина в отношении патогенных микроорганизмов (по отдельным видам) в сравнении с цефаклором при лечении обострений хронического бронхита [3,7]

Патогенные микроорганизмы	% ликвидированных патогенных микроорганизмов (число оцениваемых)			
	Максаквин		Цефаклор	
<i>Haemophilus influenzae</i>	100*	(60)	79,5*	(44)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	100	(22)	83,3	(18)
<i>Enterobacteriaceae</i>	92,9	(14)	73,7	(19)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	77,8	(18)	80,0	(5)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	76,5	(17)	91,7	(12)
В с е г о . . .	93,6**	(172)	84,5**	(129)

П р и м е ч а н и е. Одна звездочка — $p<0,001$; две звездочки — $p=0,012$.

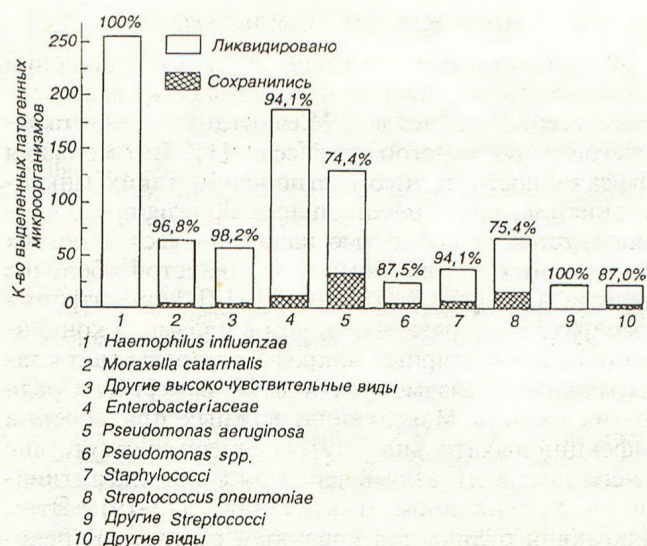


Рис.1. Антибактериальная эффективность Максаквина (400 мг один раз в день) в отношении патогенных микроорганизмов при лечении обострений хронического бронхита (возбудителя) [3]; % ликвидации каждого возбудителя или группы патогенных микроорганизмов.

У пациентов, принимавших Максаквин, персистенция в основном имела место при наличии *Ps.aeruginosa*. Хотя этот микроорганизм чаще удавалось элиминировать при действии Максаквином, чем амоксициллином, однако следует отметить, что *P.aeruginosa* чаще выделялась в группе, принимавшей Максаквин.

Сравнение с цефаклором [3,7]. Лучший терапевтический ответ получен в группе больных при применении Максаквина: клинически выздоровевшие или с улучшением состояния составили 91,9% из 148 пациентов; в группе, лечившейся цефаклором (114), такие пациенты составили 86,8%. Различия в клинических результатах не было статистически достоверным, в показателях бактерицидной эффективности — было достоверным. У 93,3% па-

Таблица 5.

Оценка эффективности Максаквина в сравнении с амоксициллином при лечении обострений хронического бронхита (неотобранные пациенты) [3].

Препараты	Клинические результаты		Результаты заключительного бактериологического исследования	
	Оцениваемые пациенты	Выздоровевшие + с улучшением состояния, %	Оцениваемые пациенты	% больных, у которых элиминированы патогенные микроорганизмы
Максаквин	58	96,6	59	91,5
Амоксициллин	68	88,2	70	87,1

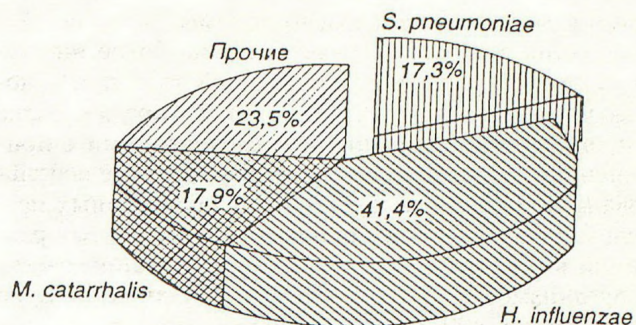


Рис.2. Частота выделения патогенных микроорганизмов ($n=162$) в неотобранной популяции ($n=147$) при бактериальном обострении хронического бронхита [3].

циентов, принимавших Максаквин, был элиминирован исходный патогенный(е) микроорганизм(ы). У принимавших цефаклор этот показатель составил 82,8% ($p=0,010$) (табл.4).

В частности, Максаквин значительно эффективнее, чем цефаклор, элиминировал *H.influenzae* ($p<0,001$). Амоксициллин и Максаквин действовали бактерицидно на все штаммы *H.influenzae*, выделенные из исходных биопроб. Под действием Максаквина удалось элиминировать три четверти штаммов *P.aeruginosa* и *S.pneumoniae*. Различия в показателях ликвидации *M.catarrhalis* и *Enterobacteriaceae* не были статистически достоверными, тем не менее они представляют несомненный интерес в общем показателе бактерицидной эффективности (см.табл.4). Более низкий показатель бактерицидной эффективности Максаквина в отношении пневмококков был компенсирован более высокой степенью ликвидации других патогенов.

Сравнение действия Максаквина при приеме один раз и два раза в день [3,8]. При сравнении двух схем приема Максаквина — один или два раза в день не обнаружено достоверных различий в клинических и заключительных бактериологических результатах исследований. Существует тен-

Таблица 6.

Антибактериальная эффективность Максаквина в отношении патогенных микроорганизмов (по отдельным видам) в сравнении с амоксициллином при лечении бактериального обострения хронического бронхита (неотобранные пациенты) [3].

Патогенные микроорганизмы	% ликвидированных патогенных микроорганизмов (число оцениваемых)			
	Максаквин		Амоксициллин	
Haemophilus influenzae	100	(29)	77,4	(31)
Moraxella catarrhalis	100	(10)	100	(16)
Streptococcus pneumoniae	61,5	(13)	90,0	(10)

денция в пользу двухразовой схемы лечения. Эта тенденция в основном базируется на более низком показателе антибактериального действия при одно-разовой терапии по сравнению с гораздо более широкими сравнительными исследованиями с применением амоксициллина и цефаклора, где использовалась данная схема. Однако в проведенных исследованиях не удалось отметить значительных различий в показателях элиминации патогенных микроорганизмов при двух схемах назначения. Доза Максаквина 400 мг при приеме один раз в день давала почти тот же эффект (95,9% клиническое и 85,7% бактериологическое выздоровление у 49 больных), что и та же доза при назначении два раза в день (97,9% клиническое и 91,5% бактериологическое выздоровление).

Общие результаты. Анализ результатов клинических и бактериологических исследований, полученных от более 700 пациентов, принимавших 400 мг Максаквина один раз в день, показывает, что 94,9% были либо выздоровевшими, либо с улучшением состояния, а у 90,6% удалось добиться бактериологического выздоровления. Из 848 выделенных штаммов бактерий 778 (91,7%) не выделялись в конце лечения. Сюда включалось 100% (253) штаммов *H.influenzae* (рис.1); те же высокие показатели элиминации имели место при инфицировании *M.catarrhalis* и *Enterobacteriaceae*. Удалось добиться элиминации 3/4 штаммов *P.aeruginosa* и *S.pneumoniae*.

Представляют интерес результаты эффективности Максаквина в группе больных, которым не проводилась предварительная микроскопия мокроты с окраской по Граму, так называемая «неотобранная группа пациентов». Оценка результатов лечения проведена у 344 больных. У 147 из них выделен один или более исходных патогенных микроорганизмов (общее количество у всех — 162). Распределение трех наиболее часто встречающихся патогенных микроорганизмов представлено на рис.2, оно в значительной степени совпадает с данными, опубликованными в других статьях, полученными у пациентов с этими инфекциями. Клинические и бактериологические показатели эффективности лечения Максаквином, обнаруженные в этой «неотобранной популяции пациентов» (табл.5), были идентичны показателям, наблюдаемым у гораздо большей популяции (>700 пациентов), раньше участвовавшей в испытаниях (см.выше).

При сравнении по клинической эффективности Максаквина и амоксициллина в этом случае отмечается (см.табл.5) тенденция в пользу Максаквина, что совпадает с результатами, представленными в табл.2. Схожие данные наблюдались и при бактериологических исследованиях (табл.6 и 3).

Неблагоприятные побочные реакции. Побочные действия наблюдались редко и практически не приводили к прекращению лечения. В другой статье этого выпуска вы найдете более подробные данные по безопасности Максаквина [9].

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Максаквин высоко активен *in vitro* в отношении основных патогенных микроорганизмов дыхательных путей: *H.influenzae*, *M.catarrhalis* и β -лактамазоустойчивых *Enterobacteriaceae* [1]. Его меньшая эффективность *in vitro* в отношении таких микроорганизмов, как *S.pneumoniae* и *P.aeruginosa*, компенсируется способностью накапливаться в тканях дыхательных путей. Обычно в слизистой оболочке бронхов и секрете эпителия [10-12] концентрация препарата в 2-3 раза выше, чем в плазме, а концентрация в альвеолярных макрофагах превышает концентрацию в плазме почти в 20 раз [10]. Среди других свойств Максаквина, важных при лечении инфекций дыхательных путей, является отсутствие у него заметного взаимодействия с метилксантинами — теофиллином и кофеином [13-19]. Этим Максаквин отличается коренным образом от некоторых других фторхинолонов, например ципрофлоксацина [16]. Как и другие фторхинолоны, Максаквин взаимодействует с катионами алюминия и магния, содержащимися в антацидах и противоязвенных препаратах [20]. Этого взаимодействия можно избежать, если препараты принимать за два часа до или после введения Максаквина [21,22]. Поскольку Максаквин можно назначать один раз в день, его влияние на схему приема антацидов или противоязвенных препаратов сводится к минимуму. Показано, что Максаквин не взаимодействует с блокаторами H_2 -гистаминорецепторов, такими как ранитидин [22], поэтому Максаквин можно давать с пищей без заметного уменьшения общего всасывания [23,24].

Материалы обзора показывают, что Максаквин, вводимый в дозе 400 мг один раз в день, высоко эффективен при лечении обострений хронического бронхита. Бактерицидное действие препарата в отношении *H.influenzae* значительно сильнее, чем цефаклора или амоксициллина. Хотя степень уничтожения пневмококков при применении любого из β -лактамных антибиотиков была выше, в случае Максаквина это компенсируется эффективной элиминацией большого числа штаммов *H.influenzae*, встречающихся при таких заболеваниях. Полученные результаты в сочетании с благоприятными фармакокинетическими характеристиками дают возможность предположить, что Максаквин может быть признан еще одним препаратом для лечения инфекций нижнего отдела дыхательных путей.

ЛИТЕРАТУРА

- 1 Структура и антибактериальная активность Максаквина // Пульмонология. — 1993. — Приложение 1.
- 2 Фармакологические свойства Максаквина // Там же.
- 3 Wadworth A.N., Goa K.L. Lomefloxacin. A review of its antibacterial activity, pharmacokinetic properties and therapeutic use // Drugs. — 1991. — Vol.42. — P.1018—1060.
- 4 Grassi C., Albera C., Pozzi E. Lomefloxacin versus amoxicillin in the treatment of acute exacerbations of chronic bronchitis: an Italian multicenter study // Am. J. Med. — 1992. — Vol.92, Suppl. 4A. — P.103S—107S.
- 5 Yernault J.-C., Russell D. Lomefloxacin versus amoxicillin in the treatment of acute exacerbations of chronic bronchitis results of

- multinational studies // Int. J. Antimicrob. Agents.— 1992.— Vol.2.— P.39—48.
- 6 Saenz-Aguirre C., Amaya-Tapia G., Andrade-Villanueva J. et al. Comparison of the safety and efficacy of lomefloxacin and amoxicillin in the treatment of acute exacerbations of chronic bronchitis: results from a Latin-American multicenter study // Ibid.— P.49—54.
 - 7 Gotfried M.H., Ellison W.T. Safety and efficacy of lomefloxacin versus cefaclor in the treatment of acute exacerbation of chronic bronchitis // Am. J. Med.— 1992.— Vol.92, Suppl. 4A.— P.108S—113S.
 - 8 Kemper P., Kohler D. A double-blind study of two dosage regimens of lomefloxacin in bacteriologically proven exacerbations of chronic bronchitis of gram-negative etiology // Ibid.— P.98S—102S.
 - 9 Обзор исследований по безопасности максаквина // Пульмонология.— 1993.— Приложение 1.
 - 10 Baldwin D.R., Wise R., Andrews J.M. et al. Comparative bronchoalveolar concentrations of ciprofloxacin and lomefloxacin following oral administration // Br. J. Clin. Pharmacol.— 1993.— In press.
 - 11 Baldwin D.R., Honeybourne D., Andrews J.M. et al. Concentrations of oral lomefloxacin in serum and bronchial mucosa // Antimicrob. Agents Chemother.— 1990.— Vol.34.— P.1017—1019.
 - 12 Loos U., Sorgel F., Muth P. et al. Pulmonary disposition of lomefloxacin // Program and Abstracts of the Twenty-Ninth Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy.— Washington: American Society for Microbiology, 1989.— P.317.— Abstract 1272.
 - 13 Nix D.E., Norman A., Schentag J.J. Effect of lomefloxacin on theophylline pharmacokinetics // Antimicrob. Agents Chemother.— 1989.— Vol.33.— P.1006—1008.
 - 14 Staib A.H., Harder S., Fuhr U., Wack C. Interaction of quinolones with the theophylline metabolism in man: investigations with lomefloxacin and piperidic acid // Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. Toxicol.— 1989.— Vol.27.— P.289—293.
 - 15 Kuzuya T., Takagi K., Apichartpichean R. et al. Kinetic interaction between theophylline and a newly developed quinolone, NY-198 // J. Pharmacobio-Dyn.— 1989.— Vol.12.— P.405—409.
 - 16 Robson R.A., Begg E.J., Atkinson H.C. et al. Comparative effects of ciprofloxacin and lomefloxacin on the oxidative metabolism of theophylline // Br. J. Clin. Pharmacol.— 1990.— Vol.29.— P.491—493.
 - 17 LeBel M., Vallee F., St-Laurent M. Influence of the lomefloxacin on the pharmacokinetics of theophylline // Antimicrob. Agents Chemother.— 1990.— Vol.34.— P.1254—1256.
 - 18 Wijnands G.J.A., Cornel J.H., Martea M., Vree T.B. The effect of multiple-dose oral lomefloxacin on theophylline metabolism in men // Chest.— 1990.— Vol.— 98.— P.1440—1444.
 - 19 Healy D.P., Schoenle J.R., Stotka J., Polk R.E. Lack of interaction between lomefloxacin and caffeine in normal volunteers // Antimicrob. Agents Chemother.— 1991.— Vol.35.— P.660—664.
 - 20 Kunka R.L., Wong Y.Y., Lyon J.L. Effect of antacid on the pharmacokinetics of lomefloxacin. Abstract PP 1267 // Pharm. Res.— 1988.— Vol.5, Suppl.— P.S165.
 - 21 Foster T. The effect of antacid timing on lomefloxacin bioavailability // Pharmacotherapy.— 1991.— Vol.11.— P.101.
 - 22 Nix D., Schentag J. Lomefloxacin absorption kinetics when administered with ranitidine and sucralfate // Program and Abstracts of the Twenty-Ninth Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy.— Washington: American Society for Microbiology, 1989.— P.317.— Abstract 1276.
 - 23 Kurcemyer J., Lima J., Adams M., Hunt T. Lomefloxacin pharmacokinetics binding to plasma proteins and the effect of food on absorption // Program and Abstracts of the Twenty-Ninth Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy.— Washington: American Society for Microbiology, 1989.— P.317.— Abstract 1275.
 - 24 Hooper W.D., Dickinson R.G., Eadie M.J. Effect of food on absorption of lomefloxacin // Antimicrob. Agents Chemother.— 1990.— Vol.34.— P.1797—1799.

Поступила 14.07.93.

ПРИМЕНЕНИЕ МАКСАКВИНА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ И ПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИЙ МОЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ

Максаквин — дифторхинолон [1—3] с биодоступностью при пероральном применении свыше 98%, 8-часовым периодом полувыведения из плазмы и концентрацией в моче, достигающей уровней, превышающих в 100 раз концентрацию в плазме в тот же момент [4]. Даже через 24 часа после введения однократной дозы значения концентраций в моче превышают 35 мкг/мл. Так как эти концентрации значительно выше значений МПК Максаквина для почти всех патогенных микроорганизмов мочевыводящих путей, можно ожидать клиническую эффективность препарата при инфекциях мочевыводящих путей при применении его один раз в день [5].

В настоящем сообщении представлены клинические данные, полученные при применении Максаквина перорально в дозе 400 мг в сутки однократно при лечении больных с осложненными, рецидивирующими и неосложненными инфекциями мочевых путей. Оценивается также профилактическая эффективность однократной пероральной дозы Максаквина — 400 мг при трансуретральных хирургических операциях сравнительно с активностью цефалоспоринов, применяемых внутривенно. Представленные клинические данные включают резуль-

таты завершившихся к настоящему моменту во всем мире (кроме Японии) исследований по лечению или профилактике инфекций мочевыводящих путей Максаквином (рандомизированными и контролируемые методами) сравнительно с другим фторхинолоном или каким-либо другим стандартным антимикробным препаратом. Прочие исследования были открытыми и не построенными на сравнении.

Пациенты с инфекциями мочевых путей получали Максаквин перорально в дозе 400 мг один раз в день. Антимикробные препараты для сравнения назначали в их обычных дозах два или три раза в день. Длительность лечения варьировала от 3 до 14 дней. В исследованиях, оценивающих профилактику инфекций при трансуретральных операциях, Максаквин назначали однократно в дозе 400 мг за 2—6 часов до операции; цефалоспорины вводили парентерально в обычных дозах за 30—90 минут до операции. Эффективность лечения определяли как «выздоровление» (ликвидация всех исходных симптомов) или «улучшение» (уменьшение, по крайней мере, на одну степень тяжести проявлений одного исходного симптома без ухудшения другого симптома). «Ликвидация» бактерий определялась как отсутствие исходных