Флексид

Код АТХ:

- J01MA12

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Левофлоксацин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН]
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг. По 5, 7 или 10 табл. в блистере; по 1, 2, 3 или 5 блистеров в картонной пачке.

Состав:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 табл.
активное вещество:	
левофлоксацин (в форме гемигидрата)	256,23 мг
	512,46 мг
(эквивалентно 250 и 500 мг левофлоксацина соответственно)	
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 13,27/26,54 мг; повидон — 17,5/35 мг;	

карбоксиметилкрахмал натрия — 12/24 мг; тальк — 9/18 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 6,5/13 мг; кроскармеллоза натрия — 4,5/9 мг; глицерил дибегенат — 6/12 мг	
оболочка пленочная: гипромеллоза — 4,962/9,924 мг; гипролоза — 1,238/2,476 мг; макрогол 6000 — 1/2 мг; железа оксид желтый — 0,069/0,138 мг; железа оксид красный — 0,069/0,138 мг; титана диоксид — 2,162/4,324 мг; тальк — 0,5/1 мг	

Описание:

Светлые оранжево-розовые восьмиугольные, двояковыпуклые таблетки с риской на обеих сторонах (дозировка 250 мг) или на одной стороне (дозировка 500 мг).

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — противомикробное, бактерицидное широкого спектра.

Фармакодинамика

Левофлоксацин является противомикробным бактерицидным препаратом широкого спектра действия, блокирует ДНК-гиразу и топоизомеразу IV, подавляет синтез ДНК.

Левофлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов, как в условиях *in vitro* так и *in vivo*.

In vitro

Чувствительные микроорганизмы (МПК — минимальная подавляющая концентрация — ≤2 мг/мл)

Аэробные грамположительные микроорганизмы — *Corynebacterium diphtheriae, Corynebacterium striatum, Enterococcus faecalis, Enterococcus spp., Listeria monocytogenes, Staphylococcus coagulase-negative methi-S(I)* (метициллино-чувствительные/-умеренно чувствительные), *Staphylococcus aureus methi-S, Staphylococcus epidermidis methi-S, Staphylococcus spp. (CNS), Streptococci* группы *C и G, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae peni I/S/R* (пенициллино-чувствительные/-умеренно чувствительные/резистентные), *Streptococcus pyogenes, Viridans streptococci peni-S/R.*

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Acinetobacter baumannii, Acinetobacter spp., Actinobacillus actinomycetemcomitans, Citrobacter freundii, Eikenella corrodens, Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans, Enterobacter cloacae, Enterobacter spp., Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae ampi-S/R* (ампициллино-чувствительные/-резистентные), *Haemophilus parainfluenzae, Helicobacter pylori, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella spp., Moraxella catarrhalis β+/β-, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae non PPNG/PPNG, Neisseria meningitidis, Pasteurella canis, Pasteurella dagmatis, Pasteurella multocida, Pasteurella spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Providencia spp., Pseudomonas aeruginosa* (госпитальные инфекции, вызванные *Pseudomonas aeruginosa*, могут потребовать комбинированного лечения), *Pseudomonas spp., Salmonella spp., Serratia marcescens, Serratia spp.*

Анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides fragilis, Bifidobacterium spp., Clostridium perfringens, Fusobacterium spp., Peptostreptococcus, Propionibacterium spp., Veilonella spp.*

Другие микроорганизмы: *Bartonella spp., Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Legionella pneumophila, Legionella spp., Mycobacterium spp., Mycobacterium leprae, Micobacterium tuberculosis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Ricketsia spp., Ureaplasma urealyticum.*

Умеренно чувствительные микроорганизмы (МПК = 4 мг/л)

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium urealiticum, Corynebacterium xerosis, Enterococcus faecium, Staphylococcus epidermidis methi-R (метициллино-резистентные), Staphylococcus haemolyticus methi-R.*

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Burkholderia cepacia, Campilobacter jejuni/coli.*

Анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus, Bacteroides ovatus, Prevotella spp., Porphyromonas spp.*

Устойчивые к левофлоксацину микроорганизмы (МПК >8 мг/л)

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium jeikeium, Staphylococcus aureus methi-R, Staphylococcus coagulase-negative methi-R.*

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Alcaligenes xylosoxidans.*

Аэробные микроорганизмы: *Bacteroides thetaiotaomicron.*

Другие микроорганизмы: *Mycobacterium avium.*

Клиническая эффективность (эффективность в клинических исследованиях при лечении инфекций, вызываемых перечисленными ниже микроорганизмами)

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.*

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens.*

Другие: *Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae.*

В связи с особенностями механизма действия левофлоксацина обычно не наблюдается перекрестной резистентности между левофлоксацином и другими противомикробными средствами.

Показания к применению:

Инфекции, вызванные чувствительными к препарату штаммами микроорганизмов:

— инфекции ЛОР-органов (острый синусит);

— инфекции нижних отделов дыхательных путей (острый бронхит, хронический бронхит, внебольничная пневмония);

— неосложненные инфекции мочевыводящих путей и почек;

— осложненные инфекции мочевыводящих путей и почек (включая пиелонефрит);

— простатит;

— инфекции кожи и мягких тканей.

Относится к болезням:

- Бронхит
- Инфекции
- Инфекции мочевыводящих путей
- Пиелит
- Пиелонефрит
- Пневмония
- Простатит
- Синусит

Противопоказания:

— эпилепсия;

— поражения сухожилий, возникшие при ранее проводившемся лечении фторхинолонами;

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к левофлоксацину или другим хинолонам, и/или к другим компонентам препарата.

Следует соблюдать *осторожность*:

— при назначении левофлоксацина в сочетании с препаратами, влияющими на тубулярную секрецию, такими как пробенецид и циметидин, особенно при лечении больных с нарушениями функции почек;

— при лечении больных с предрасположенностью к эпилептическим припадкам, во время лечения фенбуфеном и аналогичными нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) или лекарственными средствами, которые снижают порог эпилептических припадков, как например, теофиллин;

— у больных с латентными или явными нарушениями активности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы в связи с опасностью развития гемолитических реакций.

Способ применения и дозы:

Таблетки следует принимать внутрь 1 или 2 раза/сут, независимо от приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости.

Доза препарата и продолжительность лечения зависят от показания к применению и тяжести течения заболевания. При подборе доз таблетку можно разделить на части по разделительной риске. Лечение препаратом Флексид должно продолжаться минимум еще 48-72 ч после исчезновения симптомов заболевания. Максимальная продолжительность лечения не более 14 дней.

Дозы для **больных с нормальной функцией почек (КК > 50 мл/мин)**

Показание	**Ежедневная доза (в зависимости от тяжести)**	**Продолжительность лечения**
Острый синусит	500 мг 1 раз/сут	10-14 дней
Обострение хронического бронхита	250-500 мг 1 раз/сут	7-10 дней
Внебольничная пневмония	500 мг 1 или 2 раза/сут	7-14 дней
Неосложненные инфекции мочевыводящих путей	250 мг 1 раз/сут	3 дня
Осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит)	250 мг 1 раз/сут	7-10 дней
Простатит	500 мг 1 раз/сут	14-28 дней
Инфекции кожи и мягких тканей	250 мг 1 раз/сут или 500 мг 1 или 2 раза/сут	7-14 дней

Больным с нарушениями функции почек (клиренс креатинина ≤ 50 мл/мин) необходим индивидуальный подбор дозы.

Клиренс креатинина	Дозы в зависимости от нозологии и тяжести состояния		
	Первая доза 250 мг/24 ч	Первая доза 500 мг/24 ч	Первая доза 500 мг/12 ч
50-20 мл/мин	затем - 125 мг/24 ч	затем - 250 мг/24 ч	затем - 250 мг/12 ч
19-10 мл/мин	затем - 125 мг/48 ч	затем - 125 мг/24 ч	затем - 125 мг/12 ч
< 10 мл/мин (включая гемодиализ и НАПД)*	затем - 125 мг/48 ч	затем - 125 мг/24 ч	затем - 125 мг/24 ч

* - после гемодиализа или непрерывного амбулаторного перитонеального диализа (НАПД) приема дополнительных доз не требуется.

При **нарушении функции печени** не требуется специального подбора доз, поскольку левофлоксацин не подвергается значительному метаболизму в печени.

Индивидуального подбора доз для **пациентов пожилого возраста** не требуется (однако, необходимо контролировать КК, т.к. выше вероятность сопутствующего снижения функции почек).

Побочное действие:

Ниже перечисленные побочные эффекты классифицировали следующим образом: очень распространенные (>10%), распространенные (1-10%), нераспространенные (0.1-1%), редкие (0.01-0.1%), очень редкие (<0.01%).

Аллергические реакции: нераспространенные - зуд, кожная сыпь; редкие - крапивница, бронхоспазм, одышка; очень

редкие - ангионевротический отек, гипотония, анафилактический шок, аллергический пневмонит, фотосенсибилизация; в отдельных случаях - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), многоформная эритема.

Со стороны пищеварительной системы и обмена веществ: распространенные - тошнота, диарея (в т.ч. с примесью крови), повышение активности печеночных ферментов (АЛТ, АСТ); нераспространенные - снижение аппетита, рвота, боль в животе, диспепсия, гипербилирубинемия; редкие - энтероколит; очень редкие - гипогликемия, гепатит, псевдомембранозный колит.

Со стороны нервной системы: нераспространенные - головная боль, головокружение, нарушение сна; редкие - парестезии, тремор, тревожное состояние, возбуждение, спутанность сознания, судороги; очень редкие - галлюцинации, экстрапирамидные нарушения и другие нарушения координации.

Со стороны органов чувств: очень редкие - нарушения зрения, слуха, обоняния, вкусовой и тактильной чувствительности.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редкие - тахикардия, гипотония; очень редкие - сосудистый коллапс.

Со стороны костно-мышечной системы: редкие - артралгия, миалгия, тендинит; очень редкие - разрыв сухожилий (например, ахиллового сухожилия), мышечная слабость (имеет особое значение для больных миастенией); в отдельных случаях - рабдомиолиз.

Со стороны мочевыделительной системы: нераспространенные - гиперкреатининемия; очень редкие - интерстициальный нефрит, ухудшение функции почек вплоть до острой почечной недостаточности.

Со стороны системы крови и органов кроветворения: нераспространенные - эозинофилия, лейкопения; редкие - нейтропения, тромбоцитопения; очень редкие - агранулоцитоз; в отдельных случаях - гемолитическая анемия, панцитопения.

Прочие: нераспространенные - астения; очень редкие - лихорадка, васкулит.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, эрозии слизистых оболочек ЖКТ, спутанность сознания, головокружение, потеря сознания и судороги.

Лечение: проводят симптоматическую терапию, контроль параметров ЭКГ. Гемодиализ неэффективен. Специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Соли железа, антациды, содержащие магний или алюминий, снижают абсорбцию левофлоксацина.

Сукральфат снижает биодоступность левофлоксацина.

Не выявлено фармакокинетического взаимодействия между левофлоксацином и теофиллином. Однако, при сопутствующем применении хинолонов и теофиллина и НПВП может понижаться порог судорожной готовности.

В присутствии фенбуфена концентрации левофлоксацина приблизительно на 13% выше, чем при его применении в виде монотерапии.

При сопутствующем применении левофлоксацина $T_{1/2}$циклоспорина увеличивается на 33%.

При одновременном приеме левофлоксацина и антагонистов витамина К (варфарин), наблюдается повышение параметров свертываемости крови (протромбиновое время) и/или кровотечения.

Особые указания и меры предосторожности:

Таблетки Флексид необходимо принимать за 2 ч до или через 2 ч после приема солей железа, антацидов и сукральфата, поскольку может иметь место снижение его абсорбции. При необходимости одновременного применения сукральфат следует принимать через 2 ч после приема препарата Флексид.

У пациентов, одновременно принимающих антагонисты витамина К, необходимо контролировать параметры свертываемости крови.

В редких случаях, наблюдаемых во время лечения хинолонами тендинит, может иногда привести к разрыву связок, особенно ахиллова сухожилия. Этот побочный эффект проявляется в течение 48 ч после начала терапии. Для людей пожилого возраста и пациентов, принимающих ГКС, существует повышенная опасность развития тендинита. Поэтому во время лечения левофлоксацином необходим тщательный контроль состояния таких больных. Если имеется подозрение на тендинит (необходимо сообщить больным о его симптомах), прием Флексида необходимо немедленно прекратить и начать соответствующее лечение (например, иммобилизация).

Диарея (особенно в случаях тяжелой, стойкой и/или с примесью крови) во время или после приема препарата Флексид может быть симптомом заболевания, вызываемого Clostridium difficile, наиболее тяжелой формой которого является псевдомембранозный колит. Если имеется подозрение на псевдомембранозный колит, прием препарата Флексид следует немедленно прекратить и провести симптоматическое лечение (например, ванкомицин перорально). В этом состоянии препараты, ингибирующие перистальтику, противопоказаны.

Для лечения госпитальных инфекций, вызванных Pseudomonas aeruginosa необходима комбинированная терапия.

Во время лечения препаратом Флексид необходимо избегать прямого солнечного и искусственного УФ-излучения (солярий), чтобы избежать фотосенсибилизации.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Fleksid