

Флексид



Код АТХ:

- [J01MA12](#)

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Левифлоксацин](#)

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

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

Левифлоксацин 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.*, *Veillonella spp.*

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

Умеренно чувствительные микроорганизмы (МПК = 4 мг/л)

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium urealyticum*, *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 $\leq$ 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°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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