Флорацид



Код АТХ:

- J01MA12

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Левофлоксацин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг. В контурных ячейковых упаковках из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной по 5 или 10 шт. В пачке картонной 1 упаковка.

Состав:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 табл.
активное вещество:	
левофлоксацин (в виде левофлоксацина гемигидрата)	250 мг
	500 мг
вспомогательные вещества: кросповидон — 14/28 мг; магния стеарат — 3,9/7,8 мг; натрия лаурилсульфат — 5/10 мг; повидон — 15/30 мг; МКЦ — 98,2/196,4 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) — 3,9/7,8 мг	

оболочка пленочная: Opadry II, серия 85 (поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид (Е171), макрогол 3350, тальк, краситель железа оксид желтый (Е172), краситель железа оксид красный (Е172) — 20/40 мг	

Описание:

Таблетки: покрытые пленочной оболочкой розовато-кремового цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне. На поперечном разрезе видны два слоя.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — антибактериальное широкого спектра.

Фармакодинамика

Противомикробный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов, левовращающий изомер офлоксацина. Левофлоксацин блокирует ДНК-гиразу (топоизомеразу II) и топоизомеразу IV, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, ингибирует синтез ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах.

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

In vivo

Эффективен в отношении *Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes* и *Streptococcus agalactiae, Viridans group streptococci, Enterobacter cloacae, Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans, Enterobacter sakazakii, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Legionella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas fluorescens, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Acinetobacter anitratus, Acinetobacter baumannii, Acinetobacter calcoaceticus, Bordetella pertussis, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Serratia marcescens, Clostridium perfringens.*

In vitro

Чувствительные микроорганизмы (МПК ≤2 мг/мл).

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus spp., Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp.* (коагулазонегативные метициллинчувствительные/метициллинумеренночувствительные штаммы), *Staphylococcus spp. (CNS), Streptococcus spp.* группы *C* и *G*.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Acinetobacter spp., Actinobacillus actinomycetemcomitans, Eikenella corrodens, Enterobacter spp., Gardnerella vaginalis, Haemophilus ducreyi, Helicobacter pylori, Klebsiella spp., Neisseria gonorrhoeae* (штаммы, продуцирующие и непродуцирующие пенициллиназу), *Neisseria meningitidis, Pasteurella spp.* (в т.ч. *Pasteurella canis, Pasteurella dagmatis, Pasteurella multocida), Providencia spp., Pseudomonas spp., Salmonella spp., Serratia spp.*

Анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides fragilis, Bifidobacterium spp., Fusobacterium spp., Peptostreptococcus spp., Propionibacterium spp., Veillonella spp.*

Другие микроорганизмы: *Bartonella spp., Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Legionella spp., Mycobacterium spp.* (в т.ч. *Mycobacterium leprae, Mycobacterium tuberculosis), Mycoplasma hominis, Rickettsia spp., Ureaplasma urealyticum.*

Левофлоксацин умеренно активен (МПК ≥4 мг/л).

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium urealyticum, Corynebacterium xerosis, Enterococcus faecium, Staphylococcus epidermidis* (метициллинрезистентные штаммы), *Staphylococcus haemolyticus* (метициллинрезистентные штаммы).

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Burkholderia cepacia, Campylobacter jejuni, Campylobacter coli.*

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

К левофлоксацину устойчивы (МПК ≥8 мг/л).

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium jeikeium, Staphylococcus aureus* (метициллинрезистентные штаммы), *Staphylococcus spp.* (коагулазонегативные метициллинрезистентные штаммы).

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Alcaligenes xylosoxidans.*

Другие микроорганизмы: *Mycobacterium avium.*

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами:

— острый синусит;

— обострение хронического бронхита;

— внебольничная пневмония;

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

— неосложненные инфекции мочевыводящих путей;

— бактериальный простатит;

— инфекции кожи и мягких тканей;

— интраабдоминальная инфекция;

— для комплексного лечения лекарственно-устойчивых форм туберкулеза.

Относится к болезням:

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

Противопоказания:

— эпилепсия;

— поражения сухожилий, связанные с приемом хинолонов (в анамнезе);

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— повышенная чувствительность к левофлоксацину или к другим хинолонам.

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов пожилого возраста в связи с высокой вероятностью наличия сопутствующего снижения функции почек, при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Способ применения и дозы:

Препарат следует принимать внутрь перед едой или между приемами пищи. Таблетки не разжевывать и запивать достаточным количеством жидкости (от 0.5 до 1 стакана).

Дозы определяются характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя.

Пациентам с нормальной или умеренно сниженной функцией почек (КК>50 мл/мин) рекомендуется следующий режим дозирования.

При *синусите* препарат назначают внутрь в дозе 500 мг 1 раз/сут. Курс лечения - 10-14 дней.

При *обострении хронического бронхита* - по 250-500 мг 1 раз/сут. Курс лечения - 7-10 дней.

При *внебольничной пневмонии* - по 500 мг 1-2 раза/сут. Курс лечения - 7-14 дней.

При *неосложненных инфекциях мочевыводящих путей* - по 250 мг 1 раз/сут. Курс лечения - 3 дня.

При *осложненных инфекциях мочевыводящих путей, включая пиелонефрит,* - по 250 мг 1 раз/сут. Курс лечения - 7-10 дней.

При *простатите* - по 500 мг 1 раз/сут. Курс лечения - 28 дней.

При *инфекциях кожи и мягких тканей* - по 250 мг 1 раз/сут или по 500 мг 1-2 раза/сут. Курс лечения - 7-14 дней.

При *интраабдоминальных инфекциях* - по 500 мг 1 раз/сут в течение 7-14 дней в комбинации с антибактериальными препаратами, действующими на анаэробную флору.

При *комплексном лечении лекарственно-устойчивых форм туберкулеза* - по 500 мг 1-2 раза/сут. Продолжительность лечения - до 3-х мес.

Пациентам с нарушением функции почек требуется коррекция режима дозирования в зависимости от величины КК.

Клиренс креатинина	**Дозы для приема внутрь**		
	250 мг/24 ч	**500 мг/24 ч**	**500 мг/12 ч**
	первая доза 250 мг	**первая доза 500 мг**	**первая доза 500 мг**
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 ПАПД*)	затем 125 мг/48 ч	затем 125 мг/24 ч	затем 125 мг/24 ч

* - постоянный амбулаторный перитонеальный диализ.

После гемодиализа или ПАПД не требуется назначение дополнительных доз.

При **нарушении функции печени** не требуется специального подбора доз, поскольку левофлоксацин метаболизируется в печени в крайне незначительной мере.

Для **пациентов пожилого возраста** не требуется изменения режима дозирования, за исключением случаев низкого КК.

Как и при применении других антибиотиков, лечение препаратом Флорацид рекомендуется продолжать не менее 48-78 ч после нормализации температуры тела или после достоверного уничтожения возбудителя.

Если пропущен очередной прием препарата, следует как можно скорее возобновить прием и далее продолжать принимать Флорацид по рекомендуемой схеме.

Побочное действие:

Частота побочных эффектов определяется согласно следующей таблице:

Частота	**Появление побочных эффектов**
часто	у 1-10 пациентов из 100
иногда	< 1 пациента из 100
редко	<1 пациента из 1000
очень редко	< 1 пациента из 10 000
в отдельных случаях	< 0.001%

Аллергические реакции: иногда - зуд и покраснение кожи; редко - крапивница, бронхоспазм, удушье; очень редко - отек кожи и слизистых оболочек (например, в области лица и гортани), анафилактический шок, аллергический пневмонит, васкулит; в отдельных случаях - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и экссудативная многоформная эритема.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, диарея, повышение активности АЛТ, АСТ; иногда - потеря аппетита, рвота, боли в животе, нарушения пищеварения; редко - диарея с кровью (в очень редких случаях это может являться признаком воспаления кишечника, псевдомембранозного колита), дисбактериоз, повышение уровня билирубина в сыворотке крови; очень редко - гепатит.

Со стороны обмена веществ: очень редко - гипогликемия (проявляющаяся резким повышением аппетита, нервозностью, испариной, дрожью); опыт применения других хинолонов свидетельствует о том, что они способны вызывать обострение порфирии, в отдельных случаях подобный эффект не исключается и при применении левофлоксацина.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: иногда - головная боль, головокружение и/или оцепенение, сонливость, нарушения сна; редко - депрессия, беспокойство, психотические реакции (например, галлюцинации), парестезии в кистях рук, дрожь, возбужденное состояние, судороги, спутанность сознания; очень редко - нарушения зрения и слуха, нарушения вкусовой чувствительности и обоняния, понижение тактильной чувствительности.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - тахикардия, снижение АД; очень редко - сосудистый коллапс; в отдельных случаях - удлинение интервала QT.

Со стороны костно-мышечной системы: редко - поражения сухожилий (включая тендинит), суставные и мышечные боли; очень редко - разрыв ахиллова сухожилия (может носить двусторонний характер и проявляться в течение 48 ч после начала лечения), артралгия, миалгия, мышечная слабость (имеет особое значение для больных с бульбарным синдромом); в отдельных случаях - рабдомиолиз.

Со стороны мочевыделительнои системы: редко - повышение уровня креатинина в сыворотке крови; очень редко - нарушение функции почек вплоть до острой почечной недостаточности, интерстициальный нефрит.

Со стороны системы кроветворения: иногда - эозинофилия, лейкопения; редко - нейтропения, тромбоцитопения, геморрагии; очень редко - агранулоцитоз; в отдельных случаях - гемолитическая анемия, панцитопения.

Прочие: иногда - астения; очень редко - лихорадка, развитие суперинфекции, фотосенсибилизация.

Передозировка:

Симптомы: спутанность сознания, головокружение, нарушение сознания, судороги по типу эпилептических припадков, тошнота, эрозивные поражения слизистых оболочек, удлинение интервала QT.

Лечение: проводят симптоматическую терапию. Левофлоксацин не выводится при помощи диализа. Специфического антидота не существует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Хинолоны могут усиливать способность препаратов (в т.ч. НПВС, теофиллина) понижать порог судорожной готовности.

Действие левофлоксацина значительно ослабляется при одновременном применении с сукральфатом, магний- или алюминийсодержащими антацидами, а также солями железа. Поэтому левофлоксацин следует применять не менее чем за 2 ч до или через 2 ч после приема этих средств.

Не выявлено взаимодействия левофлоксацина с карбонатом кальция.

Выведение (почечный клиренс) левофлоксацина незначительно замедляется под действием циметидина и пробенецида. Следует отметить, что это взаимодействие практически не имеет никакого клинического значения.

Левофлоксацин незначительно увеличивает $T_{1/2}$ циклоспорина.

При одновременном применении левофлоксацина с ГКС повышается риск разрыва сухожилий.

Особые указания и меры предосторожности:

При назначении препарата пациентам пожилого возраста следует иметь в виду, что пациенты этой группы часто имеют нарушения функции почек.

При тяжелом воспалении легких, вызванном пневмококками, применение левофлоксацина может быть недостаточно эффективным.

Госпитальные инфекции, вызванные Pseudomonas aeruginosa, могут потребовать применения комбинированной терапии.

Во время лечения препаратом возможно развитие судорог у пациентов с предшествующим поражением головного мозга, обусловленным, например, инсультом или тяжелой травмой.

Во избежание развития фотосенсибилизации в период лечения левофлоксацином пациентам следует избегать длительного пребывания на солнце или интенсивного УФ-облучения.

При подозрении на псевдомембранозный колит следует немедленно отменить левофлоксацин и начать соответствующее лечение. В таких случаях нельзя применять лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника.

У пациентов пожилого возраста при применении препарата Флорацид вероятность развития тендинита увеличивается. При применении ГКС повышается риск разрыва сухожилий. При подозрении на тендинит следует немедленно отменить Флорацид и начать соответствующее лечение, обеспечив состояние покоя в области поражения.

При одновременном применении левофлоксацина и антагонистов витамина К необходим контроль за свертывающей системой крови.

При применении хинолонов у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы возможен гемолиз эритроцитов.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо 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, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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