Глево



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 кирпично-красного цвета, круглые, двояковыпуклые, с линией разлома с одной стороны и гладкие с другой.

	1 таб.
левофлоксацин (в форме гемигидрата)	250 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал, повидон (K-30), кросповидон, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (авицел pH101).

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза, макрогол (полиэтиленгликоль 6000), дибутилфталат, тальк, титана диоксид, краситель железа оксид красный.

5 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
5 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-оранжевого с розовым оттенком цвета, двояковыпуклые, в форме "облонг", с линией разлома с одной стороны; допускается незначительная шероховатость поверхности таблеток.

	1 таб.
левофлоксацин (в форме гемигидрата)	500 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, повидон (K-30), кросповидон, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (авицел pH101).

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза, макрогол (полиэтиленгликоль 6000), дибутилфталат, тальк, титана диоксид, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый.

5 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
5 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антибактериальный препарат группы фторхинолонов широкого спектра действия. Левофлоксацин блокирует ДНК-гиразу (топоизомеразу II) и топоизомеразу IV, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, подавляет синтез ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах микроорганизмов.

Препарат *активен в отношении аэробных грамположительных микроорганизмов:* Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus spp. (в т.ч. Enterococcus faecalis), Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp. (коагулаза-отрицательные, в т.ч. метициллин-чувствительные/метициллин-умеренно чувствительные штаммы), Staphylococcus aureus (метициллин-чувствительные штаммы), Staphylococcus epidermidis (метициллин-чувствительные штаммы), Streptococcus spp. группы C и G, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae (пенициллин-чувствительные/умеренно-чувствительные/резистентные штаммы), Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans (пенициллин-умеренно-чувствительные/резистентные штаммы); *аэробных грамотрицательных микроорганизмов:* Acinetobacter spp. (в т.ч. Acinetobacter baumannii), Actinobacillus actinomycetemcomitans, Citrobacter freundii, Eikenella corrodens, Enterobacter spp. (в т.ч. Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans, Enterobacter cloacae), Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae (ампициллин-чувствительные/резистентные штаммы), Haemophilus parainfluenzae, Helicobacter pylori, Klebsiella spp. (в т.ч. Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae), Moraxella catarrhalis (продуцирующие и непродуцирующие β-лактамазы), Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae (продуцирующие и непродуцирующие пенициллиназу), Neisseria meningitidis, Pasteurella spp. (в т.ч. Pasteurella conis, Pasteurella dagmatis, Pasteurella multocida), Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp. (в т.ч. Providencia rettgeri, Providencia stuartii), Pseudomonas spp. (в т.ч. Pseudomonas aeruginosa), Salmonella spp., Serratia spp. (в т.ч. Serratia marcescens); *анаэробных микроорганизмов:* Bacteroides fragilis, Bifidobacterium spp., Clostridium perfringens, Fusobacterium spp., Peptostreptococcus spp., Propionibacterium spp., Veilonella spp.; *других микроорганизмов:* Bartonella spp., Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Legionella pneumophila, Legionella spp., Mycobacterium spp. (в т.ч. Mycobacterium leprae, Mycobacterium tuberculosis), Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Rickettsia spp., Ureaplasma urealyticum.

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме внутрь быстро и практически полностью всасывается. Прием пищи мало влияет на скорость и полноту абсорбции. Биодоступность - 99%. T_{max} - 1-2 ч. При приеме препарата в дозах 250 мг и 500 мг C_{max} составляет 2.8 мкг/мл и 5.2 мкг/мл соответственно.

Распределение

Связывание с белками плазмы - 30-40%. Хорошо проникает в органы и ткани (легкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, органы мочеполовой системы, полиморфноядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги).

Метаболизм

В печени небольшая часть препарата окисляется и/или дезацетилируется.

Выведение

Почечный клиренс составляет 70% общего клиренса. $T_{1/2}$ - 6-8 ч. Выводится из организма преимущественно почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Менее 5% левофлоксацина экскретируется в виде метаболитов. После приема внутрь около 70% дозы выводится с мочой в неизмененном виде в течение 24 ч, около 87% дозы - в течение 48 ч; менее 4% - с калом в течение 72 ч.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

— инфекции ЛОР-органов (в т.ч. острый синусит);

— инфекции нижних отделов дыхательных путей (в т.ч. обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония);

— неосложненные и осложненные инфекции мочевыводящих путей и почек (в т.ч. острый пиелонефрит, простатит);

— инфекции половых органов;

— инфекции кожи и мягких тканей (нагноившиеся атеромы, абсцесс, фурункулезы);

— инфекции брюшной полости (в комбинации с лекарственными средствами, действующими на анаэробную микрофлору).

Относится к болезням:

- Абсцесс
- Бронхит
- Инфекции
- Инфекции мочевыводящих путей
- Инфекции половых органов
- Пиелит
- Пиелонефрит
- Пневмония
- Простатит
- Синусит
- Фурункул

Противопоказания:

— эпилепсия;

— поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский и подростковый возраст (до 18 лет);

— повышенная чувствительность к левофлоксацину и другим фторхинолонам.

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам пожилого возраста (из-за высокой вероятности наличия сопутствующего снижения функции почек), при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь 1-2 раза/сут. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (от 0.5 до 1 стакана). Препарат можно принимать перед едой или между приемами пищи.

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 препарата.

При *синусите* назначают по 500 мг 1 раз/сут в течение 10-14 дней.

При *обострении хронического бронхита* - по 250 мг или по 500 мг 1 раз/сут в течение 7-10 дней.

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

При *неосложненных инфекциях мочевыводящих путей* - по 250 мг 1 раз/сут в течение 3 дней.

При *простатите* - по 500 мг 1 раз/сут в течение 28 дней.

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

При *инфекциях кожи и мягких тканей* **-** по 250-500 мг 1-2 раза/сут в течение 7-14 дней.

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

У **пациентов с нарушениями функции почек** применяют следующий режим дозирования.

Клиренс креатинина	**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 по 125 мг/24 ч	затем по 250 мг/24 ч	затем по 250 мг/12 ч
19-10 мл/мин	затем по 125 мг/48 ч	затем по 125 мг/24 ч	затем по 125 мг/12 ч
< 10 мл/мин (включая гемодиализ и ПАПД)	затем по 125 мг/48 ч	затем по 125 мг/24 ч	затем по 125 мг/24 ч

После гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) не требуется введение дополнительных доз.

При **нарушении функции печени** не требуется специального подбора доз, поскольку левофлоксацин метаболизируется в печени лишь 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 Глево рекомендуется продолжать не менее 48-78 ч после нормализации температуры тела или после достоверной эрадикации возбудителя.

Если пропущен прием препарата, следует как можно скорее принять таблетку, пока не приблизилось время очередного приема. Далее продолжать принимать препарат по схеме.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея (в т.ч. с кровью), нарушение пищеварения, снижение аппетита, боль в животе, псевдомембранозный энтероколит, повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия, гепатит, дисбактериоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, сосудистый коллапс, тахикардия, удлинение интервала QT; крайне редко - мерцательная аритмия.

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия (повышение аппетита, повышенное потоотделение, дрожь, нервозность).

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, сонливость, бессонница, тремор, беспокойство, парестезии, страх, галлюцинации, спутанность сознания, депрессия, двигательные расстройства, эпилептические припадки (у предрасположенных пациентов).

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

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, мышечная слабость, миалгия, разрыв сухожилий, тендинит, рабдомиолиз.

Со стороны мочевыделительной системы: гиперкреатининемия, интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Со стороны системы кроветворения: эозинофилия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, геморрагии.

Аллергические реакции: зуд и гиперемия кожи, отек кожи и слизистых оболочек, крапивница, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспазм, удушье, анафилактический шок, аллергический пневмонит, васкулит.

Прочие: фотосенсибилизация, астения, обострение порфирии, стойкая лихорадка, развитие суперинфекции.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, эрозивные поражения слизистой оболочки ЖКТ, удлинение интервала QT, спутанность сознания, головокружение, судороги.

Лечение: проводят симптоматическую терапию, диализ не эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении левофлоксацин увеличивает $T_{1/2}$циклоспорина.

Действие препарата снижают лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника, сукральфат, алюминий/магнийсодержащие антацидные лекарственные средства и соли железа (необходим перерыв между приемом не менее 2 ч).

При одновременном применении Глево с НПВС, теофиллином повышается судорожная готовность.

При одновременном применении Глево с ГКС повышается риск разрыва сухожилий.

Циметидин и препараты, блокирующие канальцевую секрецию, замедляют выведение левофлоксацина.

При одновременном применении гипогликемических препаратов с левофлоксацином возможно развитие гипо- и гипергликемии. Поэтому необходим строгий контроль уровня глюкозы в крови.

Особые указания и меры предосторожности:

Хотя левофлоксацин более растворим, чем другие хинолоны, пациентам следует проводить адекватную гидратацию организма.

Во время лечения необходимо избегать солнечного и искусственного УФ-облучения во избежание повреждения кожных покровов (фотосенсибилизация).

При появлении признаков тендинита, псевдомембранозного колита левофлоксацин немедленно отменяют и назначают соответствующую терапию.

Следует иметь в виду, что у больных с поражением головного мозга в анамнезе (инсульт, тяжелая травма) возможно развитие судорог, при недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы повышается риск развития гемолиза.

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.

При нарушениях функции почек

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

При *синусите* назначают по 500 мг 1 раз/сут в течение 10-14 дней.

При *обострении хронического бронхита* - по 250 мг или по 500 мг 1 раз/сут в течение 7-10 дней.

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

При *неосложненных инфекциях мочевыводящих путей* - по 250 мг 1 раз/сут в течение 3 дней.

При *простатите* - по 500 мг 1 раз/сут в течение 28 дней.

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

При *инфекциях кожи и мягких тканей* **-** по 250-500 мг 1-2 раза/сут в течение 7-14 дней.

При *интраабдоминальной инфекции* - по 500 мг 1 раз/сут в течение 7-14 дней (в комбинации с антибактериальными препаратами действующими на анаэробную флору).

У**пациентов с нарушениями функции почек** применяют следующий режим дозирования.

Клиренс креатинина	**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 по 125 мг/24 ч	затем по 250 мг/24 ч	затем по 250 мг/12 ч
19-10 мл/мин	затем по 125 мг/48 ч	затем по 125 мг/24 ч	затем по 125 мг/12 ч
< 10 мл/мин (включая гемодиализ и ПАПД)	затем по 125 мг/48 ч	затем по 125 мг/24 ч	затем по 125 мг/24 ч

После гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) не требуется введение дополнительных доз.

При нарушениях функции печени

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

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам пожилого возраста (из-за высокой вероятности наличия сопутствующего снижения функции почек).

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский и подростковый возраст (до 18 лет).

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/Glevo