Хайлефлокс



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, 500 мг, 750 мг.

Дозировка 250 мг: в блистере из ПВХ/алюминия 3, 5 или 10 табл. 1 или 10 блистеров помещены в пачку картонную. 2 блистра по 5 табл. помещены в пачку картонную. *Для стационаров:* в пакете из ПВХ 100, 500 или 1000 табл. 1 пакет помещен в банку ПЭ высокой плотности.

Дозировки 500 мг, 750 мг: в блистере из ПВХ/алюминия 5, 7 или 10 табл. 1 или 10 блистеров помещены в пачку картонную. 2 блистра по 5 табл. помещены в пачку картонную. *Для стационаров:* в пакете из ПВХ 100, 500 или 1000 табл. 1 пакет помещен в банку ПЭ высокой плотности.

Состав:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 табл.
активное вещество:	
левофлоксацина гемигидрат	780,26 мг

(соответствует 750 мг левофлоксацина)	
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный — 71,96 мг; МКЦ — 60,5 мг; повидон К30 — 7,5 мг; метилпарагидроксибензоат — 0,9 мг; пропилпарагидроксибензоат — 0,18 мг; тальк очищенный — 19,5 мг; магния стеарат — 9,6 мг; карбоксиметилкрахмал натрия — 9,6 мг	
оболочка пленочная: гипромеллоза; тальк очищенный; макрогол 6000; титана диоксид; краситель «Солнечный закат» желтый	
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 табл.
активное вещество:	
левофлоксацина гемигидрат	520,15 мг
(соответствует 500 мг левофлоксацина)	
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный — 49,33 мг; МКЦ — 40 мг; повидон К30 — 5 мг; метилпарагидроксибензоат — 0,6 мг; пропилпарагидроксибензоат — 0,12 мг; тальк очищенный — 12 мг; магния стеарат — 6,4 мг; карбоксиметилкрахмал натрия — 6,4 мг	
оболочка пленочная: гипромеллоза; тальк очищенный; макрогол 6000; титана диоксид; краситель «Солнечный закат» желтый	
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 табл.
активное вещество:	
левофлоксацина гемигидрат	260 мг
(соответствует 250 мг левофлоксацина)	
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный — 18,64 мг; МКЦ — 30 мг; повидон К30 — 1,1 мг; метилпарагидроксибензоат — 0,3 мг; пропилпарагидроксибензоат — 0,06 мг; тальк очищенный — 10 мг; магния стеарат — 5 мг; карбоксиметилкрахмал натрия — 1,5 мг	
оболочка пленочная: гипромеллоза; тальк очищенный; макрогол 6000; титана диоксид; краситель «Солнечный закат» желтый	

Описание:

Таблетки 750 мг: овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, от светло-оранжевого до оранжевого цвета, с риской на одной стороне.

Таблетки 500 мг: овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, от светло-оранжевого до оранжевого цвета, с риской на одной стороне.

Таблетки 250 мг: круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, от светло-оранжевого до оранжевого цвета.

На изломе ядро от белого с желтым оттенком до желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — антибактериальное широкого спектра.

Фармакодинамика

Левофлоксацин — синтетический фторхинолон широкого спектра действия. Ингибирует 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 чувствительных микроорганизмов.

Левофлоксацин эффективен в отношении большинства штаммов следующих микроорганизмов:

аэробные грамположительные микроорганизмы — *Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus spp.* (в т.ч. *Enterococcus faecalis*), *Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp.* (лейкотоксинсодержащие и коагулазоотрицательные метициллинчувствительные/умеренно чувствительные штаммы, в т.ч. метициллинчувствительные штаммы *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus spp.* (в т.ч. штаммы *Staphylococcus* групп C и G, *Streptococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes,* пенициллинчувствительные/умеренно чувствительные/резистентные штаммы *Streptococcus pneumoniae,* пенициллинчувствительные/резистентные штаммы *Streptococcus* группы *viridans)*;

аэробные грамотрицательные микроорганизмы — *Acinetobacter spp.* (в т.ч. *Acinetobacter baumanii), Actinobacillus actinomycetemcomitans, Citrobacter freundii, Eikenella corrodens, Enterobacter spp.* (в т.ч. *Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans, Enterobacter cloacae), Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus spp.* (в т.ч. *Haemophilus ducreyi, Haemophilus parainfluenzae,* ампициллиночувствительные/резистентные штаммы *Haemophilus influenzae), Helicobacter pylori, Klebsiella spp.* (в т.ч. *Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae), Moraxela catarrhalis* (продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Morganella morganii, Neisseria spp.* (в т.ч. *Neisseria meningitidis* продуцирующие и непродуцирующие пенициллиназу штаммы *Neisseria gonorroeae), Pasteurella spp.* (в т.ч. *Pasteurella conis, Pasteurella dagmatis, Pasteurella multocida), Proteus spp.* (в т.ч. *Proteus mirabilis, Proteus vulgaris), Providencia spp.* (в т.ч. *Providencia rettgeri, Providencia stuartii), Pseudomonas spp.* (в т.ч. *Pseudomonas aeruginosa), Serratia spp.* (в т.ч. *Serratia marcescens), Salmonella spp.;*

анаэробные микроорганизмы — *Bacteroides fragilis, Bifidobacterium spp., Clostridium perfringens, Fusobacterium spp., Peptostreptococcus spp., Propionibacterum spp., Veilonella spp.;*

другие микроорганизмы — *Bartonella spp., Chlamydia spp.* (в т.ч. *Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis), Legionella pneumophila, Mycobacterium spp.* (в т.ч. *Mycobacterium leprae, Mycobacterium tuberculosis), Mycoplasma spp.* (в т.ч. *Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae), Rickettsia spp., Ureaplasma urealyticum.*

Устойчивые микроорганизмы:

аэробные грамположительные микроорганизмы — *Corynebacterium jeikeium, Staphylococcus spp.* (коагулазоотрицательные метициллинрезистентные штаммы, в т.ч. метициллинрезистентные штаммы *Staphylococcus aureus);*

аэробные грамотрицательные микроорганизмы — *Alcaligenes xylosoxidans;*

другие микроорганизмы — *Mycobacterium avium.*

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания легкой и средней степени тяжести, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

— инфекции нижних дыхательных путей (пневмония, обострение хронического бронхита);

— острый бактериальный синусит;

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

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

— хронический бактериальный простатит;

— интраабдоминальная инфекция (в комбинации с антибактериальными препаратами, действующими на анаэробную микрофлору);

— туберкулез (в составе комплексной терапии лекарственно-устойчивых форм).

Относится к болезням:

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

Противопоказания:

— эпилепсия;

— поражение сухожилий, связанное с приемом хинолонов в анамнезе;

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— беременность;

— период лактации;

— повышенная чувствительность к левофоксацину, другим фторхинолонам или другим компонентам препарата в анамнезе.

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

Способ применения и дозы:

Внутрь, до еды или в перерыве между приемами пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Взрослым пациентам с нормальной функцией почек (КК > 50 мл/мин) применять в соответствии с представленными в таблице схемами:

Инфекция	Доза (мг)	Кратность приема в сутки	Продолжительность лечения (дни)
Госпитальная пневмония	750	1	7-14
Внебольничная пневмония	500	1-2	7-14
	750	1	5*
Острое бактериальное обострение хронического бронхита	500	1	7
Острый бактериальный синусит	500	1	10-14
	750	1	5
Неосложненные инфекции мочевыводящих путей	250	1	3
Осложненные инфекции мочевыводящих путей, в т.ч. острый пиелонефрит	250	1	10**
	750	1	5***
Неосложненные инфекции кожи и подкожных тканей	500	1	7-10
Осложненные инфекции кожи и подкожных тканей	750	1	7-14
Хронический бактериальный простатит	500	1	28
Интраабдоминальная инфекция (в комбинации с антибактериальными препаратами, действующими на анаэробную микрофлору)	500	1	7-14
Туберкулез (в составе комплексной терапии лекарственно-устойчивых форм)	500	1-2	До 3 месяцев

* Данный режим показан для лечения внебольничной пневмонии, вызванной Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae.

** Данный режим показан для лечения инфекций мочевыводящих путей, вызванных Enterococcus faecalis, Enterococcus cloacae, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa и острого пиелонефрита, вызванного Escherichia coli.

*** Данный режим показан для лечения инфекций мочевыводящих путей, вызванных Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis и острого пиелонефрита, вызванного Escherichia coli, включая случаи с сопутствующей бактериемией.

Корректировка дозы левофлоксацина у **взрослых пациентов с нарушениями функции почек (КК < 50 мл/мин).**

Доза при нормальной функции почек каждые 24 ч	**КК 20-49 мл/мин**	**КК 10-19 мл/мин**	**КК <10 мл/мин, в т.ч. при гемодиализе или хроническом амбулаторном перитонеальном диализе**
750 мг	750 мг каждые 48 ч	Начальная доза 750 мг, затем - 500 мг каждые 48 ч	Начальная доза 750 мг, затем - 500 мг каждые 48 ч
500 мг	Начальная доза 500 мг, затем - 250 мг каждые 24 ч	Начальная доза 500 мг, затем - 250 мг каждые 48 ч	Начальная доза 500 мг, затем - 250 мг каждые 48 ч
250 мг	Корректировка дозы не требуется	250 мг каждые 48 ч. При неосложненных инфекциях мочевыводящих путей корректировка дозы не требуется	Информация о корректировке дозы отсутствует

При **нарушении функции печени** корректировка дозы не требуется, т.к. объем метаболизма левофлоксацина в печени ограничен.

Побочное действие:

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, сонливость, бессонница, тремор, беспокойство, парестезии, страх, галлюцинации, спутанность сознания, депрессия, двигательные расстройства, судороги.

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

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

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

Со стороны обмена веществ: гипогликемия (повышение аппетита, повышенное потоотделение, дрожь, нервозность).

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

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

Со стороны органов 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 слизистых оболочек ЖКТ, удлинение интервала QT, спутанность

сознания, головокружение, судороги.

Лечение: промывание желудка, при необходимости – симптоматическая терапия. Специфического антидота не существует, диализ неэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Эффект левофлоксацина снижают лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника, сукральфат, алюминий- или магнийсодержащие антацидные лекарственные средства и препараты железа.

НПВС и теофиллин при одновременном применении с левофлоксацином повышают риск развития судорог у предрасположенных пациентов, а ГКС повышают риск разрыва сухожилий.

При одновременном приеме левофлоксацина с гипогликемическими препаратами возможны изменения уровня глюкозы в крови, включая гипергликемию и гипогликемию.

Левофлоксацин усиливает эффект варфарина.

Циметидин и лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию замедляют выведение левофлоксацина.

Особые указания и меры предосторожности:

После нормализации температуры тела рекомендуется продолжать лечение не менее 48-72 ч.

Левофлоксацин принимают не менее чем за 2 ч до или через 2 ч после приема антацидов магния/алюминия, или сукральфата, или других препаратов, содержащих кальций, железо или цинк.

Вследствие возможной фотосенсибилизации в период лечения и в течение 5 дней после окончания лечения левофлоксацином необходимо избегать солнечного и искусственного ультрафиолетового облучения. При развитии фототоксичности лечение препаратом следует прекратить.

При появлении признаков тендинита и псевдомембранозного колита левофлоксацин немедленно отменяют.

Следует иметь в виду, что у больных с поражением головного мозга в анамнезе (инсульт, тяжелая травма) возможно развитие судорог.

При недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы возможен риск гемолитических реакций.

У больных сахарным диабетом во время лечения левофлоксацином следует тщательно следить за уровнем глюкозы в крови.

При одновременном применении левофлоксацина и варфарина показан мониторинг протромбинового времени, МНО или других показателей коагуляции, а также мониторинг признаков кровотечения.

Данные по использованию препарата Хайлефлокс (750 мг) при операции радикальной или щадящей синусотомии у больных с хроническими одонтогенными перфоративными верхнечелюстными синуситами свидетельствует о высокой клинической эффективности. Микробиологический контроль применения препарата показал, что применение препарата по 750 мг 1 раз/сут в течение 10 дней подавляет ряд агрессивных бактерий, способных вызывать инфекционные осложнения. Полученные результаты позволяют рекомендовать препарат Хайлефлокс (750 мг) с целью профилактики воспалительных осложнений операции щадящей синусотомии с пластикой ороантрального сообщения.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

На фоне приема левофлоксацина может нарушаться способность пациента к концентрации внимания и быстрота психомоторных реакций. В связи с этим необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте, при температуре от 8° до 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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