Хайлефлокс



Код АТХ:

• <u>J01MA12</u>

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

• <u>Левофлоксацин</u>

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель Госреестр Википедия $\frac{MHH}{MH}$ PJC VIDAL Mail.Ru Drugs.com $\frac{ahrJ}{MH}$

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 С и G, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes, пенициллинчувствительные/умеренно чувствительные/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 Staphylo

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

- * 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 показтелей 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° C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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