Лебел



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	**1 таб.**
левофлоксацин (в форме гемигидрата)	500 мг

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	**1 таб.**
левофлоксацин	750 мг

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

Фармакологические свойства:

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 коагулаза-отрицательные метициллин-чувствительные/умеренно чувствительные штаммы, в т.ч. метициллин-чувствительные штаммы Staphylococcus aureus и Staphylococcus epidermidis), Streptococcus spp. (в т.ч. штаммы Streptococcus групп C и G, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes, пенициллин-чувствительные/умеренно чувствительные/резистентные штаммы Streptococcus pneumoniae, пенициллин-чувствительные/резистентные штаммы Streptococcus группы viridans).

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: 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 spp. (в т.ч. Haemophilus ducreyi, Haemophilus parainfluenzae, ампициллин-чувствительные/резистентные штаммы Haemophilus influenzae), Helicobacter pylori, Klebsiella spp. (в т.ч. Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae), Moraxella catarrhalis (продуцирующие и непродуцирующие β-лактамазу штаммы), Morganella morganii, Neisseria spp. (в т.ч. Neisseria meningitidis, продуцирующие и непродуцирующие пенициллиназу штаммы Neisseria gonorrhoeae), Pasteurella spp. (в т.ч. Pasteurella canis, 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., Propionibacterium 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. (коагулаза-отрицательные метициллин-резистентные штаммы, в т.ч. метициллин-резистентные штаммы Staphylococcus aureus).

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: Alcaligenes xylosoxidans.

Другие микроорганизмы: Mycobacterium avium.

Фармакокинетика

Всасывание

После перорального приема левофлоксацин быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Прием пищи мало влияет на скорость и полноту абсорбции. Биодоступность - 99%. C_{max} в плазме достигается через 1-2 ч и для дозы левофлоксацина 250 мг, 500 мг и 750 мг равняется 2.8 мкг/мл, 5.2 мкг/мл, 8.0 мкг/мл соответственно.

Распределение

После приема разовой или многократной дозы количество всосавшегося препарата прямо пропорционально принятой дозе. C_{ss}^{max} в плазме достигается через 48 ч. Средний V_d левофлоксацина варьирует от 74 до 112 л. Связывание с белками плазмы 30-40%. Хорошо проникает в органы и ткани: легкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, альвеолярные макрофаги (концентрация в тканях легких в 2-5 раз превышает концентрацию в плазме), органы мочеполовой системы, полиморфно-ядерные лейкоциты.

Метаболизм

Левофлоксацин подвергается ограниченному метаболизму в печени (окисление и/или дезацетилирование).

Выведение

Выводится из организма преимущественно почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. $T_{1/2}$ левофлоксацина - 6-8 ч. Менее 5% принятой дозы выводится в виде десметил- и N-оксид-метаболитов. В неизмененном виде почками выводится 70% принятой внутрь дозы в течение 24 ч и 87% - за 48 ч. 4% принятой внутрь дозы выводится кишечником в течение 72 ч.

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 левофлоксацину, другим фторхинолонам или другим компонентам препарата в анамнезе.

С *осторожностью:* пожилой возраст (высокая вероятность наличия сопутствующего снижения функции почек), дефицит 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 (клиренс креатинина более 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*
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 мес

* 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.

Коррекция дозы левофлоксацина у **взрослых пациентов с нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 50 мл/мин)**

Доза при нормальной функции почек каждые 24 ч	**Клиренс креатинина от 20 до 49 мл/мин**	**Клиренс креатинина от 10 до 19 мл/мин**	**Клиренс креатинина менее 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	Коррекция дозы не требуется	250 мг каждые 48 ч. При неосложненных инфекциях мочевыводящих путей коррекция дозы не требуется	Информация о коррекции дозы отсутствует

При **нарушении функции печени** коррекция 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:

Противопоказан при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Левофлоксацин увеличивает период полувыведения циклоспорина.

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

НПВП 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 концентрации глюкозы в крови, включая гипергликемию и гипогликемию.

Левофлоксацин усиливает антикоагулянтный 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 алюминий- или магнийсодержащих антацидов, 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 концентрацией глюкозы в крови.

При одновременном применении левофлоксацина и варфарина показан мониторинг протромбинового времени, международного нормализованного отношения или других антикоагуляционных тестов, а также мониторинг признаков кровотечения.

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.

При нарушениях функции почек

Коррекция дозы левофлоксацина у **взрослых пациентов с нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 50 мл/мин)**

Доза при нормальной функции почек каждые 24 ч	Клиренс креатинина от 20 до 49 мл/мин	Клиренс креатинина от 10 до 19 мл/мин	Клиренс креатинина менее 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	Коррекция дозы не требуется	250 мг каждые 48 ч. При неосложненных инфекциях мочевыводящих путей коррекция дозы не требуется	Информация о коррекции дозы отсутствует

При нарушениях функции печени

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

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью:* пожилой возраст (высокая вероятность наличия сопутствующего снижения функции почек).

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям в возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

Хранить препарат в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте. Не использовать по окончании срока годности.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Lebel