Леобэг



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для инфузий от желтого до зеленовато-желтого цвета, прозрачный.

	1 мл	**1 пакет**
левофлоксацин (в форме гемигидрата)	5 мг	250 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 450 мг, вода д/и - до 50 мл, хлористоводородная кислота - до pH 4.8, натрия гидроксид - до pH 4.8.

50 мл - пакеты полиолефиновые Cryovac® с многослойной соединительной трубкой Cryovac® (1) - пакеты формообразующие, из полиэстра/полиэстра металлизированного/полипропилена (1) - пачки картонные.
50 мл - пакеты полиолефиновые Cryovac® с многослойной соединительной трубкой Cryovac® (1) - пакеты формообразующие, из полиэстра/полиэстра металлизированного/полипропилена (5) - пачки картонные.
50 мл - пакеты полиолефиновые Cryovac® с многослойной соединительной трубкой Cryovac® (1) - пакеты формообразующие, из полиэстра/полиэстра металлизированного/полипропилена (10) - пачки картонные.
50 мл - пакеты полиолефиновые Cryovac® с многослойной соединительной трубкой Cryovac® (1) - пакеты формообразующие, из полиэстра/полиэстра металлизированного/полипропилена (20) - пачки картонные.

Раствор для инфузий от желтого до зеленовато-желтого цвета, прозрачный.

	1 мл	**1 пакет**
левофлоксацин (в форме гемигидрата)	5 мг	500 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 900 мг, вода д/и - до 100 мл, хлористоводородная кислота - до pH 4.8, натрия гидроксид - до pH 4.8.

100 мл - пакеты полиолефиновые Cryovac® с многослойной соединительной трубкой Cryovac® (1) - пакеты формообразующие, из полиэстра/полиэстра металлизированного/полипропилена (1) - пачки картонные.
100 мл - пакеты полиолефиновые Cryovac® с многослойной соединительной трубкой Cryovac® (1) - пакеты формообразующие, из полиэстра/полиэстра металлизированного/полипропилена (5) - пачки картонные.
100 мл - пакеты полиолефиновые Cryovac® с многослойной соединительной трубкой Cryovac® (1) - пакеты формообразующие, из полиэстра/полиэстра металлизированного/полипропилена (10) - пачки картонные.
100 мл - пакеты полиолефиновые Cryovac® с многослойной соединительной трубкой Cryovac® (1) - пакеты формообразующие, из полиэстра/полиэстра металлизированного/полипропилена (20) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Левофлоксацин - противомикробное средство широкого спектра действия из группы фторхинолонов, содержащее в качестве активного вещества левофлоксацин - левовращающий изомер офлоксацина. 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. Левофлоксацин эффективен в отношении большинства штаммов микроорганизмов как в условиях in vitro так и in vivo.

Степень антибактериальной активности левофлоксацина зависит от отношения максимальной концентрации в плазме (C_{max}) или площади под фармакокинетической кривой "концентрация-время" и минимальной ингибирующей концентрации (МИК).

Механизм устойчивости

Основной механизм развития устойчивости обусловлен мутацией гена gyr-A. В исследованиях in vitro наблюдается перекрестная устойчивость между левофлоксацином и другими фторхинолонами. Исходя из механизма действия, как правило, не наблюдается перекрестной антибиотикорезистентности между левофлоксацином и другими классами противомикробньгх средств.

Антибактериальный спектр чувствительности левофлоксацина представлен ниже:

In vitro:

Чувствительные микроорганизмы (МПК ≤ 2 мг/л)

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

Corynebacterium diphtheriae, Corynebacterium striatum, Enterococcus faecalis, Enterococcus spp., Listeria monocytogenes, Staphylococcus coagulase-negative methi-S (I) (коагулазонегативные, метициллиночувствительные/-умеренночувствительные). Staphylococcus aureus methi-S (метициллино-чувствительные штаммы), Staphylococcus epidermidis methi-S (метициллино-чувствительные штаммы), Staphylococcus spp. CNS (коагулазонегативные), Streptococci группы C и G, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae peni-I/S/R (пенициллино-чувствительные/-умеренно чувствительные/-резистентные), Streptococcus pyogenes, Streptococcus группы viridans peni-S/R (пенициллино-чувствительные/ -резистентные).

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

Acinetobacter baumannii, Acinetobacter spp., Actinobacillus actinomycetemcomitans, Citrobacter freundii, Eikenella corrodens, Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans., Enterobacter cloacae, Enterobacter spp., Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae (ампициллино-чувствительные/-резистентные), Haemophilus parainfluenzae, Helicobacter pylori, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella spp., Moraxella catarrhalis (продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазу штаммы), Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae non PPNG/PPNG (непродуцирующие и продуцирующие пенициллиназу), Neisseria meningitidis, Pasteurella canis, Pasteurella dagmatis, Pasteurella multocida, Pasteurella spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Providencia spp., Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas spp., Salmonella spp., Serratia marcescens, Serratia spp.

Анаэробные микроорганизмы:

Bacteroides fragilis, Bifidobacterium spp., Clostridium perfringens, Fusobacterium spp., Peptostreptococcus spp., Propionibacterium spp., Veilonella spp.

Другие микроорганизмы:

Bartonella spp., Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Legionella pneumophila, Legionella spp., Mycobacterium spp., Mycobacterium leprae, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Ricketsia spp., Ureaplasma urealyticum.

Левофлоксацин умеренно активен (МПК ≥ 4 мг/л)

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

Corynebacterium urealyitieum, Corynebacterium xerosis, Enterococcus faecium, Staphylococcus epidermidis (метициллино-резистентные), Staphylococcus haemolyticus methi-R (метицил лино -резистентные).

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

Burkholderia cepacia, Campylobacter jejuni/coli.

Анаэробные микроорганизмы:

Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus, Bacteroides ovatus, Prevotella spp., Porphyromonas spp.

Левофлоксацин умеренно активен (МПК > 8 мг/л)

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

Corynebacterium jeikeium, Staphylococcus aureus methi-R (метициллино-резистентные), Staphylococcus coagulase-negative methi-R (метициллино-резистентные).

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

Alcaligenes xylosoxidans.

Другие микроорганизмы:

Mycobacterium avium.

Нозокомиальные инфекции, вызванные P .aeruginosa, могут потребовать комбинированной терапии.

In vivo:

Клиническая эффективность левофлоксацина подтверждена при лечении инфекций, вызываемых перечисленными ниже микроорганизмами:

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumonia, Streptococcus pyogenes.

Аэробные грамотрицателъные микроорганизмы:

Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens.
Другие:

Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae

Фармакокинетика

После внутривенной (в/в) инфузий в течение 60 минут левофлоксацина в дозе 500 мг здоровым взрослым добровольцам максимальная плазменная концентрация составляла в среднем 6.2 мкг/мл.

Фармакокинетика левофлоксацина имеет линейный характер при диапазоне дозы 50-600 мг. Равновесное состояние концентрации левофлоксацина в плазме при введении 500 мг левофлоксацина 1 или 2 раза в сутки достигается в течение 48 часов. На 10 день в/в введения левофлоксацина 500 мг 1 раз в сутки максимальная концентрация левофлоксацина в плазме составляла 6.4±0.8 мкг/мл, а минимальная концентрация левофлоксацина (концентрация перед введением очередной дозы) в плазме составляла 0.6±0.2 мкг/мл.

На 10 день в/в введения левофлоксацина 500 мг 2 раза в сутки максимальная концентрация левофлоксацина в плазме составляла 7.9±1.1 мкг/мл, а минимальная концентрация левофлоксацина (концентрация перед введением очередной дозы) в плазме составляла 2.3±0.5 мкг/мл.

Распределение

Связь с белками плазмы составляет 30-40%. Объем распределения левофлоксацина в среднем составляет 100 л после одноразового и многократного в/в введения 500 мг, что указывает на хорошее проникновение левофлоксацина в органы и ткани организма человека.

Проникновение в слизистую оболочку бронхов, жидкость эпителиальной выстилки, альвеолярные макрофаги

Левофлоксацин хорошо проникает в слизистую оболочку бронхов, жидкость эпителиальной выстилки, альвеолярные макрофаги с коэффициентами пенетрации в слизистую оболочку бронхов и жидкость эпителиальной выстилки по сравнению с концентрацией в плазме, составляющими 1.1-1.8 и 0.8-3, соответственно.

Проникновение в легочную ткань

Левофлоксацин хорошо проникает в легочную ткань с коэффициентами пенетрации 2-5 по сравнению с концентрацией в плазме.

Проникновение в альвеолярную жидкость

Левофлоксацин хорошо проникает в альвеолярную жидкость с коэффициентом пенетрации по сравнению с концентрациями в плазме составляющим 1. При введении левофлоксацина по 500 мг 1 или 2 раза в сутки в течение 3-х дней максимальные концентрации левофлоксацина в альвеолярной жидкости достигались через 2-4 часа после введения и составляли 4.0 и 6.7 мкг/мл, соответственно.

Проникновение в костную ткань

Левофлоксацин хорошо проникает в кортикальную и губчатую костную ткань, как в проксимальных, так и дистальных отделах бедренной кости с коэффициентом пенетрации (костная ткань/плазма) 0.1-3.

Проникновение в спинномозговую жидкость

Левофлоксацин плохо проникает в спинномозговую жидкость.

Проникновение в ткань предстательной железы

Левофлоксацин хорошо проникает в ткань предстательной железы (среднее соотношение концентраций предстательная железа/плазма составляло 1.84).

Концентрации в моче

В моче создаются высокие концентрации левофлоксацина, в несколько раз превышающие

концентрации левофлоксацина в плазме.

Метаболизм

Левофлоксацин метаболизируется в незначительной степени (5% принятой дозы). Его метаболитами являются деметиллевофлоксацин и N-оксид левофлоксацин, которые выводятся почками. Левофлоксацин является стереохимическим стабильным и не подвергается хиральным превращениям.

Выведение

После в/в введения левофлоксацин относительно медленно выводится из плазмы (период полувыведения (T1/2) 6-8 часов). Выведение преимущественно через почки (более 85% принятой дозы). Общий клиренс левофлоксацина после однократного введения 500 мг составляет 175+29,2 мл/мин.

Плазменный профиль концентрации левофлоксацина после в/в введения аналогичен таковому при приеме пероральной формы (таблеток). Поэтому пероральный и в/в пути введения могут считаться взаимозаменяемыми.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек

Фармакокинетика левофлоксацина зависит от функции почек. При нарушении функции почек снижается почечный клиренс и выведение левофлоксацина почками, $T_{1/2}$ увеличивается согласно данным таблицы, представленной далее:

Клиренс креатинина (КК) (мл/мин)	< 20	20-40	50-80
Почечный клиренс (мл/мин)	13	26	57
$T_{1/2}$ (ч)	35	27	9

Пожилые пациенты

Нет отличий в фармакокинетике левофлоксацина у пожилых и молодых пациентов. Исключение составляют случаи, связанные с изменением значений КК.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами:

— внебольничная пневмония;

— осложненные инфекции мочевыводящих путей, включая пиелонефрит;

— неосложненные инфекции мочевыводящих путей;

— хронический бактериальный простатит;

— септицемия/бактериемия, связанные с указанными выше показаниями;

— инфекции брюшной полости;

— для комплексного лечения лекарственно-устойчивых форм туберкулеза.

Относится к болезням:

- Инфекции

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

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к левофлоксацину или другим хинолонам, а также к вспомогательным веществам препарата;

— эпилепсия;

— поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении фторхинолонами;

— детский и подростковый возраст (до 18 лет);

— беременность;

— период лактации.

С *осторожностью*

— у пациентов, предрасположенных к развитию судорог (с поражением головного мозга в анамнезе (инсульт или тяжелая травма), у пациентов, одновременно получающих препараты, снижающие порог судорожной готовности головного мозга (фенбуфен, теофиллин);

— дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

— нарушение функции почек;

— у пациентов, имеющих предрасположенность к удлинению интервала QT: пожилой возраст, при электролитном дисбалансе (например, при гипокалиемии, гипомагниемии); врожденном удлинении интервала QT; при сердечной недостаточности, инфаркте миокарда, брадикардии; при одновременном приеме препаратов, удлиняющих интервал QT (антиаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства, тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, противогрибковые препараты, производные имидазола, некоторые антигистаминные (в том числе астемизол, терфенадин, эбастин), макролиды);

— у пациентов с сахарным диабетом, получающих пероральные гипогликемические средства (например, глибенкламид) или инсулин (риск развития гипогликемии).

— у пациентов с тяжелыми нежелательными реакциями на другие фторхинолоны, такими как тяжелые неврологические реакции (повышенный риск развития аналогичных реакций при применении левофлоксацина).

— миастения gravis.

Способ применения и дозы:

Раствор для инфузии препарата Леобэг вводят медленно один или два раза в день.

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

Длительность терапии зависит от типа заболевания и должна составлять не более 14 дней. Во всех случаях лечение стоит продолжать от 48 до 72 ч после исчезновения симптомов заболевания. Лечение препаратом нельзя прерывать самостоятельно без указания врача.

Рекомендуемая доза препарата для взрослых с нормальной функцией почек (КК > 50 мл/мин):

При внебольничной пневмонии — по 500 мг 1 или 2 раза в день в течение 7-14 дней;

При осложненных инфекциях мочевыводящих путей, включая пиелонефрит — по 250 мг 1 раз в день (при тяжелых инфекциях возможно увеличение дозы) в течение 7-10 дней;

При неосложненных инфекциях мочевыводящих путей - по 250 мг 1 раз в день в течение 3-х дней;

При хроническом бактериальном простатите - по 500 мг 1 раз в день в течение 28 дней; При септицемии/бактериемии - по 500 мг 1-2 раза в день в течение 10-14 дней; При инфекции брюшной полости - по 500 мг 1 раз в день в течение 7-14 дней (в комбинации с противомикробными препаратами, действующими на анаэробную флору);

При комплексном лечении лекарственно-устойчивых форм туберкулеза - по 500 мг 1-2 раза в день до 3-х месяцев.

Для пациентов с нарушениями функции почек (КК < 50 мл/мин):

КК, мл/мин	Режим дозирования		
	250 мг/24 ч, первая доза: 250 мг	500 мг/24ч, первая доза: 500 мг	500 мг/12ч, первая доза 500 мг
50-20	затем: 125 мг/24 ч	затем: 250 мг/24 ч	затем: 250 мг/12 ч
19-10	затем: 125 мг/48 ч	затем: 125 мг/24 ч	затем: 125 мг/12 ч
< 10 (включая гемодиализ и ПАПД)*	затем: 125 мг/48 ч	затем: 125 мг/24 ч	затем: 125 мг/24 ч

*После гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) ие требуется

введение дополнительных доз.

Пациенты с нарушением функции печени

При нарушении функции печени не требуется специального подбора доз, поскольку левофлоксацин лишь в незначительной степени метаболизируется в печени и выводится преимущественно почками.

Пожилые пациенты

Не требуется коррекция режима дозирования для пожилых пациентов с нормальной функцией почек (смотри раздел Особые указания).

Дети и подростки

Препарат Леобэг противопоказан детям и подросткам младше 18 лет (смотри раздел Противопоказания).

Инфузионный раствор препарата Леобэг вводят в/в медленно капельно. Продолжительность инфузий должна быть не менее 30 минут для раствора, содержащего 250 мг левофлоксацина, и не менее 60 минут для раствора, содержащего 500 мг левофлоксацина. В зависимости от состояния пациента через несколько дней лечения можно перейти от в/в капельного введения к приему той же дозы препарата в форме, предназначенной для приема внутрь.

Инфузионный раствор препарата Леобэг совместим со следующими инфузионными растворами: 0.9% раствор натрия хлорида, 5% раствор декстрозы, 2.5% раствор Рингера с декстрозой, комбинированные растворы для парентерального питания (аминокислоты, углеводы, электролиты).

Раствор препарата Леобэг нельзя смешивать с гепарином или растворами, обладающими щелочной реакцией (например, с раствором бикарбоната натрия).

Способ применения

1. Проведите визуальный осмотр раствора перед введением. Раствор можно использовать только в том случае, если он прозрачный от желтого до зеленовато-желтого цвета без видимых частиц.

2. Возьмитесь за верхнюю часть соединительной трубки.

3. Отломайте защитный наконечник от соединительной трубки.

4. Вставьте иглу инфузионной системы в соединительную трубку пакета вкручивающими движениями.

5. Повесьте пакет за отверстие на штатив.

Во время инфузии не требуется защита раствора от света.

Раствор рекомендуется использовать сразу, неиспользованный раствор уничтожают.

Побочное действие:

Частота проявления побочных реакций распределяется следующим образом:

очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, <10), нечасто (> 1/1000, <1/100),редко (≥ 1/10000. <1/1000), очень редко (<1/10000) (включая отдельные сообщения), частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

Инфекционные и паразитарные заболевания

Нечасто - микозы, суперинфекция.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто - лейкопения (уменьшение количества лейкоцитов в периферической крови),эозинофилия (увеличение количества эозинофилов в периферической крови).

Редко - тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов в периферической крови), нейтропения (уменьшение количества нейтрофилов в периферической крови).

Частота неизвестна - панцитопения (уменьшение количества всех форменных элементов в периферической крови), агранулоцитоз (отсутствие или резкое уменьшение количества гранулоцитов в периферической крови), гемолитическая анемия. Нарушения со стороны иммунной системы

Редко - ангионевротический отек.

Частота неизвестна - гиперчувствительность (смотри раздел Особые указания), лейкоцитокластический васкулит, анафилактический шок (смотри раздел Особые указания).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Нечасто - анорексия.

Редко - гипогликемия, как правило, у пациентов, страдающих сахарным диабетом (возможные признаки гипогликемии: повышение аппетита, повышенное потоотделение, дрожь) (смотри раздел Особые указания).

Нарушения психики

Часто - бессонница.

Нечасто - чувство беспокойства, спутанность сознания.

Редко - психотические нарушения (например, с галлюцинациями), депрессия, ажитация, нарушения сна, ночные кошмары.

Частота неизвестна - психотические реакции, связанные с суицидальными мыслями или попытками и с попытками причинения вреда собственному здоровью (смотри раздел Особые указания).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто - головная боль, головокружение.

Нечасто - сонливость, тремор, дисгевзия (извращение вкуса).

Редко - судороги, парестезия.

Частота неизвестна - сенсорная или сенсомоторная периферическая нейропатия; дискинезия, экстрапирамидные расстройства, потеря вкусовых ощущений; искажение обоняния, включая его потерю.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко - нарушения зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Нечасто — вертиго.

Редко - звон в ушах.

Частота неизвестна - нарушения слуха.

Нарушения со стороны сердца

Редко - синусовая тахикардия.

Частота неизвестна - удлинение интервала QT (смотри раздел Особые указания, Передозировка).

Нарушения со стороны сосудов

Часто — флебит в месте введения.

Редко - снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто - одышка.

Частота неизвестна - бронхоспазм, аллергический пневмонит.

Со стороны пищеварительной системы

Часто - диарея, рвота, тошнота.

Нечасто - боль в животе, диспепсия.

Частота неизвестна - диарея с примесью крови, которая в очень редких случаях может указывать на развитие энтероколита, включая псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто - повышение активности "печеночных" трансаминаз (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтранспептидазы).

Нечасто - гипербилирубинемия.

Частота неизвестна - тяжелые нарушения функции печени, включая случаи развития острой печеночной недостаточности (смотри раздел Особые указания).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто - сыпь, зуд, крапивница.

Частота неизвестна - токсический эпидермальньщ некролиз (синдром Лайелла), злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), экссудативная многоформная эритема, реакции фоточувствительности. Реакции на слизистой оболочке могут иногда возникать после первой дозы препарата.

Нарушения со стороны костно-мышечной и соединительной ткани

Нечасто - артралгия, миалгия.

Редко - поражение сухожилий (смотри раздел Особые указания), включая тендинит, мышечная слабость, которая может иметь особое значение для пациентов с миастенией gravis.

Частота неизвестна -рабдомиолиз, разрыв сухожилия. Данный побочный эффект может развиться в течение 48 часов после начала терапии и может отмечаться билатерально.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто - креатининемия.

Редко - острая почечная недостаточность (например, обусловленная развитием интерстициального нефрита).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто - реакции в месте введения (болезненность, гиперемия кожи).

Нечасто - астения.

Редко - гипертермия.

Прочие побочные эффекты, которые могут быть связаны с приемом фторхинолонов: приступы порфирии у пациентов с порфирией.

Передозировка:

Ожидаемые симптомы передозировки препарата Леобэг проявляются на уровне центральной нервной системы (спутанность сознания, головокружение, нарушение сознания и приступы судорог по типу эпиприпадков). Кроме того, могут отмечаться желудочно-кишечные расстройства (например, тошнота) и эрозивные поражения слизистых оболочек. Со стороны сердечно-сосудистой системы может наблюдаться удлинение интервала QT.

Лечение симптоматическое. Необходим ЭКГ-мониторинг для отслеживания интервала QT. Левофлоксацин не выводится посредством диализа. Специфического антидота не существует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Не следует применять препарат Леобэг у беременных и кормящих женщин, поскольку существует риск поражения хрящевой ткани у плода и ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Имеются сообщения о выраженном снижении уровня судорожной готовности при одновременном применении хинолонов и веществ, способных: в свою очередь снижать порог судорожной готовности. В равной мере это касается также одновременного применения хинолонов, теофиллина, фенбуфена или сходных с ним нестероидных противовоспалительных препаратов. Было отмечено, что концентрация левофлоксацина приблизительно на 13% больше в присутствии фенбуфена по сравнению со значениями при монотерапии.

Не выявлено влияния на фармакокинетику левофлоксацина со стороны карбоната кальция, дигоксина, глибенкламида и ранитидина.

Прием глюкокортикостероидов повышает риск разрыва сухожилий.

При одновременном применении непрямых антикоагулянтов, производных кумарина необходим контроль за свертывающей системой крови в виду возможного развития сильных кровотечений. Выведение (почечный клиренс) левофлоксацина замедляется под действием циметидина (на 24%) и пробенецида (на 34%) в виду возможного блокирования канальцевой секреции левофлоксацина в почках. Следует отметить, что это взаимодействие имеет клиническое значение, прежде всего, для больных с нарушенной функцией почек. Одновременное введение левофлоксацина и лекарственных средств, блокирующих канальцевую секрецию, следует проводить с осторожностью, особенно у пациентов с нарушением функции почек.

Левофлоксацин увеличивает $T_{1/2}$ циклоспорина на 33%. Так как это увеличение является клинически незначимым, коррекция дозы циклоспорина при его одновременном применении с левофлоксацином не требуется.

Левофлоксацин, подобно другим фторхинолонам, следует применять с осторожностью у пациентов, принимающих препараты, удлиняющие интервал QT (например, антиаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотические средства, тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, противогрибковые препараты, производные имидазола, некоторые антигистаминные (в том числе астемизол, терфенадин, эбастин)).

При совместном применении левофлоксацина и гипогликемических средств наблюдается изменение содержания уровня глюкозы в крови, по этой причине во время совместного приема данной группы лекарственных средств рекомендуется контролировать содержание глюкозы в крови.

Раствор для инфузии Леобэг совместим с 0.9% раствором натрия хлорида, 5% раствором декстрозы, 2.5% раствором Рингера с декстрозой, комбинированными растворами для парентерального питания (аминокислоты, углеводы, электролиты).

Нельзя смешивать с гепарином и растворами, имеющими щелочную реакцию (например раствор гидрокарбоната натрия).

Нельзя смешивать раствор препарата Леобэг с другими лекарственными препаратами.

Особые указания и меры предосторожности:

Леобэг нельзя применять для лечения детей и подростков ввиду вероятности поражения суставных хрящей.

При лечении пациентов пожилого возраста следует учитывать, что у пациентов данной возрастной группы возможно снижение функции почек.

При тяжелом течении воспаления легких, вызванного Streptococcus pneumoniae, Леобэг может не дать оптимального терапевтического эффекта.

Госпитальные инфекции, вызванные определенными возбудителями (P.aeruginosa), могут потребовать комбинированной терапии.

Длительность инфузий

Рекомендуемая длительность в/в инфузий должна быть не менее 30 минут для раствора, содержащего 250 мг, и не менее 60 минут для раствора, содержащего 500 мг левофлоксацина. Опыт применения левофлоксацина показывает, что во время инфузий может наблюдаться усиленное сердцебиение и транзиторное снижение артериального

давления. В редких случаях транзиторное снижение артериального давления может стать причиной сосудистого коллапса. Если во время инфузий левофлоксацина наблюдается выраженное снижение артериального давления, инфузию немедленно прекращают. Из соображений стерильности рекомендуется вводить раствор сразу после вскрытия упаковки. Перед применением рекомендуется проверить раствор визуально на предмет наличия видимых частиц. Можно применять только прозрачный раствор без видимых частиц. Оставшееся количество раствора сливают.

Метициллин-резистентный штамм Staphylococcus aureus (MRSA)

Метициллин-резистентные штаммы S. aureus наиболее вероятно обладают перекрестной резистентностью к фторхинолонам, включая левофлоксацин. Поэтому лечение левофлокеацином не рекомендуется в случае подозрения или в случае подтверждения заболевания, вызванного MRSA до тех пор, пока не подтвердится чувствительность микроорганизма к левофлоксацину.

Тендинит и разрыв сухожилий

В редких случаях при введении препарата Леобэг может развиться тендинит. Тендинит (прежде всего, воспаление ахиллова сухожилия), развившийся на фоне применения препарата, может привести к разрыву сухожилий. Больные пожилого возраста и пациенты, принимающие глюкокортикостероиды, наиболее предрасположены к развитию тендинита. При введении препарата данной группой пациентов, следует тщательно наблюдать за их состоянием. Пациенты должны сообщать лечащему врачу о появлении симптомов тендинита. При подозрении на тендинит следует немедленно прекратить лечение Леобэгом и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, например, обеспечив ему состояние покоя (смотри раздел Противопоказания и Побочное действие).

Заболевания, вызванные Clostridium difficile

Диарея, в особенности тяжелая, персистирующая форма с примесью крови, возникающая во время или после введения препарата, может быть признаком заболевания, вызываемого Clostridium difficile. Наиболее тяжелая форма данного заболевания - псевдомембранозный колит. При подозрении на псевдомембранозный колит следует немедленно прекратить введение препарата Леобэг и сразу начать специфическую антибиотикотерапию (например, прием внутрь ванкомицина). В этом случае нельзя применять лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника.

Пациенты, предрасположенные к развитию судорог

Следует иметь в виду, что у больных с поражением головного мозга в анамнезе (инсульт, тяжелая черепно-мозговая травма, эпилепсия) возможно развитие судорог. Также следует соблюдать осторожность при совместном введении препарата Леобэг и препаратов, снижающих порог судорожной готовности (смотри раздел Взаимодействие с другими лекарственными препаратами). В случае развития судорог введение препарата Леобэг следует прекратить.

Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

При недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы во время лечения хинолонами есть риск развития гемолиза.

Пациенты с нарушением функции почек

Поскольку левофлоксацин выводится преимущественно почками, у пациентов с нарушением функции почек требуется коррекция режима дозирования (смотри раздел Способ применения и дозы) и контроль над функцией почек.

Реакции гиперчувствительности

Левофлоксацин может вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности, угрожающие жизни пациента (например, ангионевротический отек вплоть до анафилактического шока), непосредственно после первого введения. В случае развития данных реакций следует немедленно прекратить лечение препаратом Леобэг и начать соответствующую терапию.

Гипогликемия

Как правило, во время лечения хинолонами гипогликемия развивается у пациентов, страдающих сахарным диабетом и принимающих пероральные гипогликемические средства (например, глибенкламид) или инъекции инсулина. У данной группы пациентов следует тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови (смотри раздел Побочное действие).

Предупреждение реакций фоточувствительности

Хотя случаи проявления реакций фоточувствительности во время введения левофлоксацина очень редки, необходимо избегать солнечного и искусственного ультрафиолетового облучения (солярий) во избежание повреждения кожных покровов (фотосенсибилизация).

Пациенты, принимающие непрямые антикоагулянты, производные кумарина

Возможно увеличение значений теста на коагуляцию (протромбиновое время/международное нормализованное отношение) и/или увеличение времени кровотечения у пациентов, принимающих вместе с левофлоксацином

непрямые антикоагулянты, производные кумарина (например, варфарин). Следует контролировать свёртываемость крови у данной группы пациентов,

Психотические реакции

У пациентов, принимающих хинолоны, в том числе левофлоксацин, возможно развитие психотических реакций. В очень редких случаях даже после первой дозы левофлоксацина данные реакции могут перейти в суицидальные мысли и поведение, направленное на причинение вреда своему здоровью (смотри раздел Побочное действие). В случае появления описанных выше реакций, следует прекратить введение препарата Леобэг и предпринять соответствующие меры. Следует применять с осторожностью при назначении пациентам с психотическими расстройствами или пациентам, имеющим психиатрические заболевания в анамнезе.

Увеличение интервала QT

Следует применять с осторожностью у пациентов, имеющих факторы риска для удлинения интервала QT:

• Врожденное удлинение интервала QT.

• Одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT (например, антиаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антилсихотические средства, тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, противогрибковые препараты, производные имидазола, некоторые антигистаминные (в том числе астемизол, терфенадин, эбастин)).

• Нарушения электролитного баланса (например, гипокалиемия, гшюмагниемия).

• Пожилые пациенты,

• Заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

Периферическая нейропатия

Были сообщения о развитии сенсорной или сенсомоторной периферической нейропатии при приеме фторхинолонов, в том числе при приеме левофлоксацина, симптомы которой развиваются быстро. Если у пациента появились симптомы нейропатии, следует прекратить введение препарата Леобэг для того, чтобы предотвратить развития необратимого состояния заболевания.

Опиаты

Левофлоксацин может давать ложноположительный результат на опиаты, определяемые в моче с помощью иммунологических тестовых систем, В связи с этим во время лечения левофлоксацином необходимо использовать более специфические методы анализа на опиаты.

Нарушения функции печени и желчевыводящих путей

Были сообщения о развитии некроза печени вплоть до развития печеночной недостаточности, угрожающей жизни пациента. Данные явления наблюдались, прежде всего, у пациентов с тяжелым течением какого-либо заболевания (например, сепсис) (смотри раздел Побочное действие). В случае обнаружения симптомов заболевания печени таких как: анорексия, желтуха, темный цвет мочи, зуд или боль в области живота, пациенту следует обратиться к врачу.

Иные меры предосторожности

Содержание натрия в препарате - около 154 мкмоль/мл (3,54 мг/мл). Это следует принимать во внимание у пациентов, находящихся на натриевой диете и в случаях, где требуется ограничение приема жидкости.

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

Поскольку левофлоксацин выводится преимущественно почками, у пациентов с нарушением функции почек требуется коррекция режима дозирования и контроль над функцией почек.

При нарушениях функции печени

Были сообщения о развитии некроза печени вплоть до развития печеночной недостаточности, угрожающей жизни пациента. Данные явления наблюдались, прежде всего, у пациентов с тяжелым течением какого-либо заболевания (например, сепсис). В случае обнаружения симптомов заболевания печени таких как: анорексия, желтуха, темный цвет мочи, зуд или боль в области живота, пациенту следует обратиться к врачу.

Применение в пожилом возрасте

Не требуется коррекция режима дозирования для пожилых пациентов с нормальной функцией почек. При лечении пациентов пожилого возраста следует учитывать, что у пациентов данной возрастной группы возможно снижение функции почек.

Применение в детском возрасте

Препарат Леобэг противопоказан детям и подросткам младше 18 лет.

Условия хранения:

Хранить в оригинальной упаковке, в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C. После извлечения из формообразующего пакета раствор может храниться не более 7 дней! Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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