Левофлоксацин



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 желтого цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе видны два слоя.

	1 таб.
левофлоксацина гемигидрат	256.23 мг,
что соответствует содержанию левофлоксацина	250 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), примеллоза (кроскармеллоза натрия), кальция стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, макрогол 4000, тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый.

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе видны два слоя.

	1 таб.
левофлоксацина гемигидрат	512.46 мг,
что соответствует содержанию левофлоксацина	500 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), примеллоза (кроскармеллоза натрия), кальция стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, макрогол 4000, тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый.

5 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.

5 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Левофлоксацин - синтетический антибактериальный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов, содержащий в качестве активного вещества левофлоксацин - левовращающий изомер офлоксацина. Левофлоксацин блокирует ДНК-гиразу, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, ингибирует синтез ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах.

Левофлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов как в условиях in vitro так и in vivo.

Аэробные грам-положительные микроорганизмы: Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus faecalis, Enterococcus spp, Listeria monocytogenes, Staphylococcus coagulase-negative methi-S(I), Staphylococcus aureus methi-S, Staphylococcus epidermidis methi-S, Staphylococcus spp(CNS), Streptococci группы C и G, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae peni I/S/R, Streptococcus pyogenes, Viridans streptococci peni-S/R.

Аэробные грам-отрицательные микроорганизмы: Acinetobacter baumannil, Acinetobacter spp, Actinobacillus actinomycetemcomitans, Citrobacter freundii, Eikenella corrodens, Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans, Enterobacter cloacae, Enterobacter spp, Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae ampi-S/R, Haemophilus parainfluenzae, Helicobacter pylori, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella spp, Moraxela catarrhalis (3+/p-, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae non PPNG/PPNG, Neisseria meningitidis, Pasteurella conis, 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, Propionibacterum spp, Veilonella spp.

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

Фармакокинетика

Левофлоксацин быстро и практически полностью всасывается после перорального приема. Прием пищи мало влияет на скорость и полноту абсорбции. Биодоступность 500 мг левофлоксацина после перорального приема составляет почти 100 %. После приема разовой дозы 500 мг левофлоксацина C_{max} составляет 5,2-6,9 мкг/мл, время достижения C_{max}- 1,3 ч, $T_{1/2}$ - 6-8 ч.

Связь с белками плазмы - 30-40 %. Хорошо проникает в органы и ткани: легкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, органы мочеполовой системы, костную ткань, спинно-мозговую жидкость, предстательную железу, полиморфноядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги.

В печени небольшая часть окисляется и/или дезацетилируется. Выводится из организма преимущественно почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. После перорального приема примерно 87 % от принятой дозы выделяется с мочой в неизмененном виде в течение 48 часов, менее 4 % с калом в течение 72 ч.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами:

— острый синусит;

— обострение хронического бронхита;

— внебольничная пневмония;

— осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит);

— неосложненные инфекции мочевыводящих путей;

— простатит;

— инфекции кожных покровов и мягких тканей;

— септицемия/бактериемия, связанные с указанными выше показаниями;

— интраабдоминальная инфекция.

Относится к болезням:

- Бронхит
- Инфекции
- Инфекции мочевыводящих путей
- Пиелит
- Пиелонефрит
- Пневмония
- Простатит
- Синусит

Противопоказания:

— гиперчувствительность к левофлоксацину или к другим хинолонам;

— почечная недостаточность (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин. - в связи с невозможностью дозирования данной лекарственной формы);

— эпилепсия;

— поражения сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами;

— детский и подростковый возраст (до 18 лет);

— беременность и период лактации.

С осторожностью следует применять у лиц пожилого возраста в связи с высокой вероятностью наличия сопутствующего снижения функции почек, а также при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь 1 или 2 раза в день. Таблетки не разжевывать и запивать достаточным количество жидкости (от 0,5 до 1 стакана), 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 (клиренс креатинина > 50 мл/мин.)рекомендуется следующий режим дозирования препарата: *синусит*: по 500 мг 1 раз в день - 10-14 дней; *обострение хронического бронхита:* по 250 мг или по 500 мг 1 раз в день - 7-10 дней; *внебольничная пневмония:* по 500 мг 1-2 раза в день - 7-14 дней. *неосложненные инфекции мочевыводящих путей:* по 250 мг 1 раз в день - 3 дня; *простатит:* по 500 мг - 1 раз в день - 28 дней; *осложненные инфекции мочевыводящих путей, включая пиелонефрит:* по 250 мг 1 раз в день - 7-10 дней; *инфекции кожи и мягких тканей:* по 250 мг 1 раз в день или по 500 мг 1-2 раза в день - 7-14 дней; *септицемия/бактериемия:* по 250 мг или по 500 мг 1-2 раза в день -10-14 дней; *интраабдоминальная инфекция:* по 250 мг или по 500 мг 1 раз в день - 7-14 дней (в комбинации с антибактериальными препаратами действующими на анаэробную флору).

Пациентам после гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа не требуется введения дополнительных доз.

Пациентам с нарушением функции печени не требуется специального подбора доз, поскольку левофлоксацин метаболизируется в печени лишь в крайне незначительной мере.

Как и при применении других антибиотиков, лечение препаратом Левофлоксацин рекомендуется продолжать не менее 48-78 часов после нормализации температуры тела или после лабораторно подтвержденного выздоровления.

Побочное действие:

Частота того или иного побочного эффекта определяется при помощи
следующей таблицы:

Частота	Появление побочных эффектов
часто:	у 1-10 больных из 100
иногда:	менее, чем у 1 больного из 100
редко:	менее, чем у 1 больного из 1 000
очень редко:	менее, чем у 1 больного из 10 000
отдельные случаи	менее 0,01%

Аллергические реакции: иногда – зуд и покраснение кожи; редко - общие реакции гиперчувствительности (анафилактические и анафилактоидные реакции) с такими симптомами, как крапивница, сужение бронхов и возможно - тяжелое удушье; очень редко - отеки кожи и слизистых оболочек (например, в области лица и глотки), внезапное падение артериального давления и шок, повышенная чувствительность к солнечному и ультрафиолетовому излучению (см. "Особые указания"), аллергический пневмонит, васкулит; в отдельных случаях - тяжелые высыпания на коже с образованием волдырей, например, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и экссудативная многоформная эритема. Общим реакциям гиперчувствительности могут иногда предшествовать более легкие кожные реакции. Названные выше реакции могут развиться уже после первой дозы через несколько минут или часов после введения препарата.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, диарея, повышение активности ферментов печени (например, аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы); иногда - потеря аппетита, рвота, боли в животе, нарушения пищеварения; редко - диарея с примесью крови, которая в очень редких случаях может являться признаком воспаления кишечника и даже псевдомембранозного колита (см. "Особые указания").

Со стороны обмена веществ: очень редко - снижение концентрации глюкозы в крови, имеющее особое значение для больных, страдающих сахарным диабетом (возможные признаки гипогликемии: повышение аппетита, нервозность, испарина, дрожь). Опыт применения других хинолонов свидетельствует о том, что они способны вызывать обострение порфирии у больных, уже страдающих этим заболеванием. Подобный эффект не исключается и при применении препарата левофлоксацин.

Со стороны нервной системы: иногда - головная боль, головокружение и/или оцепенение, сонливость, нарушения сна;редко - беспокойство, парестезии в кистях рук, дрожь, психотические реакции типа галлюцинаций и депрессий, возбужденное состояние, судороги и спутанность сознания;очень редко - нарушения зрения и слуха, нарушения вкусовой чувствительности и обоняния, понижение тактильной чувствительности.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - усиленное сердцебиение, снижение артериального давления; очень редко - сосудистый (шокоподобный) коллапс; в отдельных случаях - удлинение интервала Q-T.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко - поражения сухожилий (включая тендинит), суставные и мышечные боли;очень редко - разрыв сухожилий (например, ахиллова сухожилия); этот побочный эффект может наблюдаться в течение 48 часов после начала лечения и может носить двусторонний характер (см. "Особые указания"), мышечная слабость, имеющая особое значение для больных с бульбарным синдромом; в отдельных случаях - поражения мышц (рабдомиолиз).

Со стороны мочевыделительной системы: редко - повышение уровня билирубина и креатинина в сыворотке крови; очень редко - ухудшение функции почек вплоть до острой почечной недостаточности, интерстициальный нефрит.

Со стороны органов кроветворения: иногда - увеличение числа эозинофилов, уменьшение числа лейкоцитов; редко – нейтропения, тромбоцитопения, что может сопровождаться усилением кровоточивости; очень редко - агранулоцитоз и развитие тяжелых инфекций (стойкое или рецидивирующее повышение температуры тела, ухудшение самочувствия); в отдельных случаях - гемолитическая анемия; панцитопения.

Прочие: иногда - общая слабость; очень редко - лихорадка.

Любая антибиотикотерапия может вызывать изменения микрофлоры, которая в норме присутствует у человека. По этой причине может произойти усиленное размножение бактерий и грибов, устойчивых к применяемому антибиотику, которое в редких случаях может потребовать дополнительного лечения.

Передозировка:

Симптомы передозировки препарата Левофлоксацин проявляются на уровне ЦНС (спутанность сознания, головокружение, нарушения сознания и приступы судорог по типу эпиприпадков). Кроме того, могут отмечаться желудочно-кишечные расстройства (например, тошнота) и эрозивные поражения слизистых оболочек, удлинение интервала Q-T.

Лечение должно быть симптоматическим. Левофлоксацин не выводится посредством диализа (гемодиализа, перитонеального диализа и постоянного перитонеального диализа). Специфического антидота не существует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Имеются сообщения о выраженном снижении порога судорожной готовности при одновременном применении хинолонов и веществ, способных, в свою очередь, снижать церебральный порог судорожной готовности. В равной мере это касается также одновременного применения хинолонов и теофиллина.

Действие препарата Левофлоксацин значительно ослабляется при одновременном применении с сукральфатом. То же самое происходит и при одновременном применении магний- или алюминийсодержащих антацидных средств, а также солей железа. Левофлоксацин следует принимать не менее, чем за 2 ч до или через 2 ч после приема этих средств. С карбонатом кальция взаимодействия не выявлено.

При одновременном использовании антагонистов витамина К необходим контроль за свертывающей системой крови.

Выведение (почечный клиренс) левофлоксацина незначительно замедляется под действием циметидина и пробеницида. Следует отметить, что это взаимодействие практически не имеет никакого клинического значения. Тем не менее, при одновременном применении лекарственных средств типа пробеницида и циметидина, блокирующих определенный путь выведения (канальцевая секреция), лечение левофлоксацином следует проводить с осторожностью. Это касается прежде всего больных с ограниченной функцией почек.

Левофлоксацин незначительно увеличивает период полувыведения циклоспорина.

Прием глюкокортикостероидов повышает риск разрыва сухожилий.

Особые указания и меры предосторожности:

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

При лечении больных старческого возраста следует иметь в виду, что больные этой группы часто страдают нарушениями функции почек (см. раздел «Способ применения и дозы»).

При тяжелом воспалении легких, вызванном пневмококками, левофлоксацин может не дать оптимального терапевтического эффекта. Госпитальные инфекции, вызванные определенными возбудителями (P. aeruginosa), могут потребовать комбинированного лечения.

Во время лечения препаратом Левофлоксацин возможно развитие приступа судорог у больных с предшествующим поражением головного мозга, обусловленным, например, инсультом или тяжелой травмой.

Несмотря на то, что фотосенсибилизация отмечается при применении левофлоксацина очень редко, во избежание ее больным не рекомендуется подвергаться без особой нужды сильному солнечному или искусственному ультрафиолетовому облучению.

При подозрении на псевдомембранозный колит следует немедленно отменить левофлоксацин и начать соответствующее лечение. В таких случаях нельзя применять лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника.

Редко наблюдаемый при применении препарата Левофлоксацин тендинит (прежде всего воспаление ахиллова сухожилия) может приводить к разрыву сухожилий. Больные пожилого возраста более склонны к тендиниту. Лечение глюкокортикостероидами по всей вероятности повышает риск разрыва сухожилий. При подозрении на тендинит следует немедленно прекратить лечение препаратом Левофлоксацин и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия.

Больные с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (наследственное нарушение обмена веществ) могут реагировать на фторхинолоны разрушением эритроцитов (гемолиз). В связи с этим, лечение таких больных левофлоксацином следует проводить с большой осторожностью.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Такие побочные эффекты препарата Левофлоксацин, как головокружение или оцепенение, сонливость и расстройства зрения (см. также раздел "Побочное действие), могут ухудшать реакционную способность и способность к концентрации внимания. Это может представлять собой определенный риск в ситуациях, когда эти способности имеют особое значение (например, при управлении автомобилем, при обслуживании машин и механизмов, при выполнении работ в неустойчивом положении).

При нарушениях функции почек

Противопоказан при почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин. - в связи с невозможностью дозирования данной лекарственной формы).

Пациентам после гемодиализа не требуется введения дополнительных доз.

При нарушениях функции печени

Пациентам с нарушением функции печени не требуется специального подбора доз, поскольку левофлоксацин метаболизируется в печени лишь в крайне незначительной мере.

Применение в пожилом возрасте

При лечении больных старческого возраста следует иметь в виду, что больные этой группы часто страдают нарушениями функции почек (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Применение в детском возрасте

Левофлоксацин нельзя применять для лечения детей и подростков (до 18 лет) ввиду вероятности поражения суставных хрящей.

Условия хранения:

Список Б. Хранить в недоступном для детей, сухом и защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не использовать после истечения срока годности.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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