Левофлоксацин-Штада



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета, круглые.

	1 таб.
левофлоксацин (в форме гемигидрата)	250 мг

Вспомогательные вещества: гидроксипропилцеллюлоза LF, целлюлоза микрокристаллическая 102, натрия крахмала гликолат, кросповидон, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, гидроксипропилметилцеллюлоза 15 CPS, тальк очищенный, титана диоксид, триацетин.

5 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета, капсуловидные, с риской на одной стороне.

	1 таб.
левофлоксацин (в форме гемигидрата)	500 мг

Вспомогательные вещества: гидроксипропилцеллюлоза LF, целлюлоза микрокристаллическая 102, натрия крахмала гликолат, кросповидон, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, гидроксипропилметилцеллюлоза 15 CPS, тальк очищенный, титана диоксид, триацетин.

5 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (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 бактерий.

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

Аэробные грамположительные микроорганизмы: Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus spp. (в т.ч. Enterococcus faecalis), Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp. (коагулазонегативные, метициллинчувствительные, метициллинумеренночувствительные), включая Staphylococcus aureus метициллинчувствительные, метициллинумеренночувствительные, Staphylococcus epidermidis метициллинчувствительные, метициллинумеренночувствительные, Streptococcus spp. группы C и G, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae
пенициллинчувствительные/умеренночувствительные/резистентные, Streptococcus pyogenes, Streptococcus spp. группы viridans пенициллинумеренночувствительные/резистентные.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: Acinetobacter spp., (в т.ч. Acinetobacter baumannii), Actinobacillus actinomycetemcomitans, Citrobacter freundii, Eikenella corrodens, Enterobacter aerogenes, Enterobacter spp. (в т.ч. Enterobacter agglomerans, Enterobacter cloacae), Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae ампициллинчувствительные/резистентные, Haemophilus parainfluenzae, Helicobacter pylori, Klebsiella spp., Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Moxarella catarrhalis В-лактамазопродуцирующие и В-лактамазонепродуцирующие, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pasteurella spp., Pasteurella canis, Pasteurella dagmatis, Pasteurella multocida, Proteus vulgaris, Providencia spp. (в т.ч. Providencia rettgeri, Providencia stuartii), Pseudomonas spp. (в т.ч. Pseudomonas aeruginosa), Salmonella spp., Serratia spp., в т.ч. Serratia marcescens.

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. (в т.ч. Mycobacterium leprae, Mycobacterium tuberculosis), Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Rickettsia spp., Ureaplasma urealyticum.

Умеренночувствительные микроорганизмы.

Аэробные грамположительные микроорганизмы: Corynebacterium urealyticum, Corynebacterium xerosis, Enterococcus faecium, Staphylococcus epidermidis (метициллинрезистентные штаммы), Staphylococcus haemolyticus (метициллинрезистентные штаммы).

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: Burkholderia cepacia, Campilobacter jejuni, Campilobacter coli.

Анаэробные микроорганизмы: Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus, Bacteroides ovatus, Prevotella spp., Porphyromonas spp.

Устойчивые микроорганизмы.

Аэробные грамположительные микроорганизмы: Corynebacterium jeikeium, Staphylococcus aureus (метициллинрезистентные штаммы), прочие Staphylococcus spp. (коагулазоотрицательные метициллинрезистентные штаммы).

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: Alcaligenes xylosoxidans.

Другие микроорганизмы: Mycobacterium avium.

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 максимальная концентрация составляет 5.2 мкг/мл, время достижения максимальной концентрации - 1.3 ч, период полувыведения - 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, спинномозговую 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 почками в неизмененном виде в течение 48 часов, менее 4% - через кишечник в течение 72 ч.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами:

— острый синусит;

— обострение хронического бронхита;

— внебольничная пневмония;

— осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит);

— неосложненные инфекции мочевыводящих путей;

— хронический бактериальный простатит;

— инфекции кожных покровов и мягких тканей;

— интраабдоминальная инфекция;

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

Относится к болезням:

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

Противопоказания:

— эпилепсия;

— поражения сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами;

— детский и подростковый возраст (до 18 лет);

— беременность и период лактации;

— гиперчувствительность к левофлоксацину, к другим хинолонам, другим компонентам препарата.

С *осторожностью*

Предрасположенность к судорожным реакциям (атеросклероз сосудов головного мозга, нарушения мозгового кровообращения (в т.ч. в анамнезе), органические заболевания центральной нервной системы), почечная недостаточность, синдром врожденного удлинения интервала QT, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия, электролитный дисбаланс (гипокалиемия, гипомагниемия), пожилой возраст (старше 65 лет), сахарный диабет, тяжелая миастения (myasthenia gravis), психозы и другие психические нарушения (в т.ч. в анамнезе), печеночная порфирия, одновременный прием лекарственных средств, удлиняющих интервал QT (антиаритмические IAи III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, макролиды, противогрибковые, производные имидазола, некоторые антигистаминные, в т.ч. астемизол, терфенадин, эбастин), одновременный прием лекарственных средств, снижающих порог судорожной готовности (фенбуфен, теофиллин), циметидина, пробенецида, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Способ применения и дозы:

Внутрь, 1 или 2 раза в сутки (через каждые 24 или 12 ч).

Таблетки не разжевывать и запивать достаточным количеством жидкости (от 0.5 до 1 стакана), 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:

Острый синусит (воспаление придаточных пазух носа): по 500 мг 1 раз в сутки - 10-14 дней.

Обострение хронического бронхита: по 250 мг или по 500 мг 1 раз в сутки - 7-10 дней.

Внебольничная пневмония: по 500 мг 1-2 раза в сутки - 7-14 дней.

Неосложненные инфекции мочевыводящих путей: по 250 мг 1 раз в сутки - 3 дня.

Хронический бактериальный простатит: по 500 мг - 1 раз в сутки - 28 дней.

Осложненные инфекции мочевыводящих путей, включая пиелонефрит: по 250 мг 1 раз в сутки - 7-10 дней.

Инфекции кожи и мягких тканей: по 250 мг 1 раз в сутки или по 500 мг 1-2 раза в сутки -7-14 дней.

Интраабдоминальная инфекция: по 500 мг 1 раз в сутки - 7-14 дней (в комбинации с антибактериальными препаратами действующими на анаэробную микрофлору).

Туберкулез (в составе комплексной терапии лекарственно-устойчивых форм): по 500 мг 1-2 раза в сутки до 3 месяцев.

У пациентов с **нарушенной функцией почек** следует увеличить интервал между приемами препарата и применять меньшую дозу. При клиренсе креатинина (КК) 50-20 мл/мин первая доза - 500 мг в первые 24 часа, далее по 250 мг 1 или 2 раза в сутки, в зависимости от возбудителя, локализации и тяжести инфекции.

После гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) не требуется введения дополнительных доз.

При **нарушении функции печени** не требуется специального подбора доз, поскольку левофлоксацин метаболизируется в печени в незначительной мере.

Для пациентов **пожилого возраста** не требуется изменения режима дозирования, за исключением случаев низкого клиренса креатинина.

Лечение левофлоксацином рекомендуется продолжать не менее 48-72 часов после нормализации температуры тела или после достоверного уничтожения возбудителя. Если пропущен прием препарата, следует как можно скорее принять таблетку, не дожидаясь времени следующего приема. Далее соблюдать равные промежутки времени между приемами - 24 ч (при режиме приема 1 раз в сутки) или 12 ч (при режиме приема 2 раза в сутки).

Побочное действие:

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

Частота	**Появление побочных эффектов**
часто:	у 1-10 больных из 100
нечасто:	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%

Кожные реакции и общие реакции гиперчувствительности

Нечасто: зуд и покраснение кожи.

Редко: общие реакции гиперчувствительности (анафилактические и анафилактоидные реакции) с такими симптомами, как крапивница, сужение бронхов и возможно - тяжелое удушье.

В очень редких случаях: 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 пузырей, 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.

Действие на желудочно-кишечный тракт и обмен веществ

Часто: тошнота, диарея, дисбактериоз.

Нечасто: потеря аппетита, рвота, боли в животе, нарушение пищеварения.

Редко: геморрагичекая диарея (кровавый понос), который в очень редких случаях может являться признаком воспаления кишечника и даже псевдомембранозного колита (см. Особые указания).

Очень редко: падение уровня сахара в крови (гипогликемия), имеющее особое значение для больных, страдающих сахарным диабетом; возможные признаки гипогликемии: "волчий" аппетит, нервозность, испарина, дрожь. Опыт применения других хинолонов свидетельствует о том, что они способны вызывать обострение порфирии (очень редкой болезни обмена веществ) у больных, уже страдающих этим заболеванием. Подобный эффект не исключается и при применении препарата левофлоксацин.

Действие на нервную систему

Нечасто: головная боль, головокружение и/или оцепенение, вертиго (чувство отклонения или кружения или собственного тела или окружающих предметов), сонливость, нарушения сна, бессонница.

Редко: депрессия, беспокойство, психотические реакции (например, с галлюцинациями), парестезия, тремор, психомоторное возбуждение, ажитация (возбуждение), спутанность сознания, судороги, тревога, страх.

Очень редко: дисгевзия (извращение вкуса), потеря вкусовых ощущений, паросмия расстройство ощущения запаха, особенно субъективное ощущение запаха, объективно отсутствующего), включая потерю обоняния, нарушения зрения и слуха, снижение слуха, звон в ушах, понижение тактильной чувствительности.

Частота не известна: периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия, дискинезия, ночные кошмары, экстрапирамидные расстройства, нарушения психики с нарушениями поведения с причинением себе вреда, включая суицидальные попытки.

Действие на сердечно-сосудистую систему

Редко: ощущение сердцебиения, снижение артериального давления. Очень редко: (шокоподобный) сосудистый коллапс. В отдельных случаях: удлинение интервала QT.

Действие на мышцы, сухожилия и кости

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 псевдопаралитической миастенией (myasthenia gravis).

В отдельных случаях: поражения мышц (рабдомиолиз).

Действие на печень и почки

Часто: повышение активности ферментов печени (например, аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы).

Редко: повышение уровня билирубина и креатинина в сыворотке крови (признак ограничения функции печени или почек).

Очень редко: печеночные реакции (например, воспаление печени); ухудшение функции почек вплоть до острой почечной недостаточности, например, вследствие аллергических реакций (интерстициальный нефрит).

Частота не известна: тяжелая печеночная недостаточность, включая случаи развития острой печеночной недостаточности, особенно у пациентов с тяжелым основным заболеванием (например, при сепсисе).

Действие на кровь

Нечасто: увеличение числа эозинофилов, уменьшение числа лейкоцитов.

Редко: нейтропения; тромбоцитопения, что может сопровождаться усилением кровоточивости, геморрагии.

Очень редко: агранулоцитоз и развитие тяжелых инфекций (стойкое или рецидивирующее повышение температуры тела, ухудшение самочувствия).

В отдельных случаях: гемолитическая анемия; панцитопения.

Прочие побочные действия

Нечасто: общая слабость (астения).

Очень редко: лихорадка.

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

Передозировка:

Симптомы: тошнота, эрозивные поражения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, удлинение интервала QT, спутанность сознания, головокружение, судороги.

Лечение: симптоматическое, промывание желудка, прием антацидов; диализ неэффективен. Специфический антидот

не известен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение препарата 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, фенбуфена или сходных с ним нестероидных противовоспалительных препаратов (средства для лечения ревматических заболеваний).

Действие препарата левофлоксацин значительно ослабляется при одновременном применении с сукральфатом (средство для защиты слизистой оболочки желудка), лекарственными средствами, угнетающими моторику кишечника. То же самое происходит и при одновременном применении магний- или алюминийсодержащих антацидных средств (препараты для лечения изжоги и гастралгий), а также солей железа (средств для лечения анемии). Левофлоксацин следует принимать не менее чем за 2 часа до или через 2 часа после приема этих средств. С карбонатом кальция взаимодействия не выявлено.

При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами, производными кумарина, антагонистов витамина K необходим контроль МНО (международное нормализованное отношение).

При одновременном приеме лекарственных средств, удлиняющих интервал QT (антиаритмические IAи III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, макролиды, противогрибковые, производные имидазола, некоторые антигистаминные, в т.ч. астемизол, терфенадин, эбастин) возможно удлинение QT.

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

Так как левофлоксацин экскретируется главным образом почками, у пациентов с нарушением функции почек требуется обязательный контроль за функцией почек, а также коррекция режима дозирования.

При лечении больных старческого возраста следует иметь в виду, что больные этой группы часто страдают нарушениями функции почек.

Сообщалось об очень редких случаях удлинения интервала QTу пациентов, получавших фторхинолоны, включая левофлоксацин. При применении фторхинолонов, включая левофлоксацин, следует соблюдать осторожность у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT: пожилой возраст; нарушение электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия); синдром врожденного интервала QT; инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, брадикардия; одновременный прием лекарственных средств, способных удлинять интервал QT.

У пациентов с сахарным диабетом, получающих пероральные гипоглиемические средства, например глибенкламид, или инсулин, при применении хинолонов возрастает риск развития гипогликемии. Таким пациентам требуется мониторинг концентрации глюкозы в крови.

У пациентов, получающих фторхинолоны, включая левофлоксацин, отмечалась сенсорная и сенсорно-моторная нейропатия, начало которой может быть быстрым. Если у пациента появляются симптомы нейропатии, применение левофлоксацина должно быть прекращено. Это минимизирует возможный риск развития необратимых изменений.

Левофлоксацин следует применять осторожностью у пациентов с псевдопаралитической миастенией.

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

Во время лечения препаратом Левофлоксацин-Штада возможно развитие приступа судорог у больных с

предшествующим поражением головного мозга, обусловленным, например, инсультом или тяжелой травмой. Судорожная готовность может повышаться и при одновременном применении фенбуфена, сходных с ним нестероидных противовоспалительных препаратов или теофиллина (см. "Взаимодействие").

Несмотря на то, что фотосенсибилизация отмечается при применении левофлоксацина очень редко, во избежание ее больным не рекомендуется подвергаться 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 ("кортизоновые препараты") по всей вероятности повышает риск разрыва сухожилий. При подозрении на тендинит следует немедленно прекратить лечение препаратом левофлоксацин и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, например, обеспечив ему состояние покоя (см. "Противопоказания" и "Побочное действие").

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 осторожностью.

Такие побочные эффекты препарата Левофлоксацин-Штада, как головокружение или оцепенение, сонливость и расстройства зрения (см. также раздел "Побочное действие), могут замедлять психомоторные реакции 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). В период лечения левофлоксацином не рекомендуется прием алкоголя.

При нарушениях функции почек

У пациентов с нарушенной функцией почек следует увеличить интервал между приемами препарата и применять меньшую дозу. При КК 50-20 мл/мин первая доза - 500 мг в первые 24 часа, далее по 250 мг 1 или 2 раза в сутки, в зависимости от возбудителя, локализации и тяжести инфекции.

После гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) не требуется введения дополнительных доз.

При нарушениях функции печени

При нарушении функции печени не требуется специального подбора доз, поскольку левофлоксацин метаболизируется в печени в незначительной мере.

Применение в пожилом возрасте

Для пациентов пожилого возраста не требуется изменения режима дозирования, за исключением случаев низкого клиренса креатинина.

При лечении больных старческого возраста следует иметь в виду, что больные этой группы часто страдают нарушениями функции почек.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский и подростковый возраст (до 18 лет).

Условия хранения:

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

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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