Леволет Р



Код АТХ:

- J01MA12

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 белого или почти белого цвета, капсуловидной формы, двояковыпуклые, с тиснением "RDY" на одной стороне и "279" - на другой.

	1 таб.
левофлоксацина гемигидрат	256.233 мг,
что соответствует содержанию левофлоксацина	250 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH 101 и Avicel PH 102), крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, кросповидон, гипромеллоза (15 cps), магния стеарат.

Состав пленочной оболочки: краситель опадрай белый OY 58900 (гипромеллоза 5 cP, титана диоксид, макрогол 400).

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, капсуловидной формы, двояковыпуклые, с тиснением "RDY" на одной стороне и "280" - на другой.

	1 таб.
левофлоксацина гемигидрат	512.466 мг,
что соответствует содержанию левофлоксацина	500 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH 101 и Avicel PH 102), крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, кросповидон, гипромеллоза (15 cps), магния стеарат.

Состав пленочной оболочки: краситель опадрай белый OY 58900 (гипромеллоза 5 cP, титана диоксид, макрогол 400).

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антибактериальный препарат группы фторхинолонов широкого спектра действия. 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 активен в отношении следующих штаммов микроорганизмов, как в условиях in vitro, так и in vivo.

Чувствительные микроорганизмы (МПК ≤ 2 мг/мл)

Аэробные грамположительные микроорганизмы: Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus spp. (в т.ч. Enterococcus faecalis), Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp. (коагулаза-отрицательные метициллин-чувствительные/умеренно чувствительные штаммы, лейкотоксинсодержащие штаммы), включая Staphylococcus aureus (метициллин-чувствительные штаммы), Staphylococcus epidermidis (метициллин-чувствительные штаммы); Streptococcus spp. групп C и G, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae (пенициллин-чувствительные/умеренно-чувствительные/резистентные штаммы), Streptococcus pyogenes, Streptococcus группы viridans (пенициллин-чувствительные/резистентные штаммы).

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: Acinetobacter spp. (в т.ч. Acinetobacter baumannil), Actinobacillus actinomycetemcomitans, Citrobacter freundii, Eikenella corrodens, Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans, Enterobacter spp. (в т.ч. Enterobacter cloacae), Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae (ампициллин-чувствительные/резистентные штаммы), Haemophilus parainfluenzae, Helicobacter pylori, Klebsiella spp. (в т.ч. Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae), Moraxella catarrhalis (продуцирующие и непродуцирующие β-лактамазу штаммы), Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae (продуцирующие и непродуцирующие пенициллиназу штаммы), Neisseria meningitidis, Pasteurella spp. (в т.ч. Pasteurella conis, Pasteurella dagmatis, Pasteurella multocida), 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 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.

Умеренно чувствительные микроорганизмы (МПК ≥ 4 мг/л)

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

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

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

Устойчивые микроорганизмы (МПК ≥ 8 мг/л)

Аэробные грамположительные микроорганизмы: Corynebacterium jeikeium, Staphylococcus aureus (метициллин-резистентные штаммы), прочие Staphylococcus spp. (коагулаза-отрицательные метициллин-резистентные штаммы).

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: Alcaligenes xylosoxidans.

Другие микроорганизмы: Mycobacterium avium.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Прием пищи мало влияет на скорость и полноту абсорбции. Биодоступность - 99%. TC_{max} - 1-2 ч; при приеме в дозах 250 и 500 мг средняя величина C_{max} в плазме составляет 2.8 и 5.2 мкг/мл соответственно.

Распределение

Связывание с белками плазмы - 30-40%.

Хорошо проникает в органы и ткани: легкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, органы мочеполовой системы, полиморфно-ядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги.

Метаболизм

В печени небольшая часть левофлоксацина окисляется и/или дезацетилируется.

Выведение

При приеме внутрь $T_{1/2}$ составляет 6-8 ч. Выводится из организма преимущественно почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Почечный клиренс составляет 70% общего клиренса. Менее 5% левофлоксацина экскретируется в виде метаболитов. В моче за период 24 ч обнаруживается в неизмененном виде 70%, а за 48 ч - 87% принятой внутрь. В кале за период 72 ч выявляется 4% принятой внутрь дозы дозы.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При почечной недостаточности уменьшение клиренса препарата и его выведения почками зависит от степени снижения КК.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания легкой и средней степени тяжести, вызванные чувствительными к препарату возбудителями:

— инфекции нижних дыхательных путей (обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония);

— инфекции ЛОР-органов (острый синусит);

— инфекции кожи и мягких тканей;

— в составе комплексной терапии лекарственно устойчивых форм туберкулеза;

— осложненные инфекции почек и мочевыводящих путей, включая пиелонефрит;

— неосложненные инфекции мочевыводящих путей;

— простатит;

— септицемия/бактериемия, связанная с указанными выше показаниями;

— интраабдоминальные инфекции.

Относится к болезням:

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

Противопоказания:

— эпилепсия;

— поражения сухожилий, связанные с приемом хинолонов в анамнезе;

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— беременность;

— период лактации (грудное вскармливание);

— повышенная чувствительность к левофлоксацину или к другим хинолонам.

С *осторожностью* следует назначать препарат при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, пациентам пожилого возраста (высокая вероятность наличия сопутствующего снижения функции почек).

Способ применения и дозы:

Таблетки принимают внутрь, до еды или в перерыве между приемами пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

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

Пациентам с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек (КК >50 мл/мин) препарат рекомендуется назначать в следующих дозах.

При *синусите* - по 500 мг 1 раз/сут. Курс лечения - 10-14 дней.

При *обострении хронического бронхита* - по 250-500 мг 1 раз/сут. Курс лечения - 10-14 дней.

При *внебольничной пневмонии* - по 500 мг 1-2 раза/сут. Курс лечения - 7-14 дней.

При *неосложненных инфекциях мочевыводящих путей* - по 250 мг 1 раз/сут. Курс лечения - 3 дня.

При *осложненных инфекциях мочевыводящих путей (включая пиелонефрит)* - по 250 мг 1 раз/сут. Курс лечения - 7-10 дней.

При *простатите* - по 500 мг 1 раз/сут. Курс лечения - 28 дней.

При *септицемии/бактериемии* - по 500 мг 1-2 раза/сут. Курс лечения - 10-14 дней.

При *интраабдоминальной инфекции* - по 500 мг 1 раз/сут. Курс лечения - 7-14 дней, в комбинации с антибактериальными препаратами, действующими на анаэробную флору.

При *инфекциях кожи и мягких тканей* - по 250 мг 1-2 раза/сут или по 500 мг 1 раз/сут. Курс лечения - 7-14 дней.

В *составе комплексной терапии лекарственно-устойчивых форм туберкулеза* - по 500-1000 мг 1 раз/сут. Курс лечения - до 3 мес.

Пациентам с нарушением функции почек требуется коррекция режима дозирования, в зависимости от величины КК.

Клиренс креатинина	**Дозы для приема внутрь***		
	250 мг/24 ч	**500 мг/24 ч**	**500 мг/12ч**
	первая доза 250 мг	первая доза 500 мг	первая доза 500 мг
50-20 мл/мин	затем 125 мг/24 ч	затем 250 мг/24 ч	затем 250 мг/12 ч
19-10 мл/мин	затем 125 мг/48 ч	затем 125 мг/24 ч	затем 125 мг/12 ч
<10 мл/мин (включая гемодиализ и постоянный амбулаторный перитонеальный диализ)	затем 125 мг/48 ч	затем 125 мг/24 ч	затем 125 мг/24 ч

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

После **гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа** не требуется введения дополнительных доз.

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

Продолжительность лечения, в зависимости от течения заболевания, составляет не более 14 дней. Как и при применении других антибиотиков, лечение препаратом Леволет Р рекомендуется продолжать в течение минимум 48-72 ч после нормализации температуры тела или после достоверной эрадикации возбудителя.

Побочное действие:

Частота побочных эффектов классифицируется в зависимости частоты встречаемости случая: часто (1-10%), иногда (0.1-1%), редко (0.01-0.1%), очень редко (менее 0.01%), включая отдельные сообщения.

Со стороны системы кроветворения: иногда - эозинофилия, лейкопения; редко - нейтропения, тромбоцитопения; очень редко - выраженный агранулоцитоз; в отдельных случаях - гемолитическая анемия, панцитопения.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, диарея, повышение активности АЛТ, АСТ, дисбактериоз; иногда - потеря аппетита, рвота, боли в животе, нарушения пищеварения, гипербилирубинемия; редко - диарея с кровью (в очень редких случаях это может являться признаком воспаления кишечника или псевдомембранозного колита); очень редко - гепатит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - тахикардия, снижение АД; очень редко - сосудистый коллапс; в отдельных случаях - удлинение интервала QT.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: иногда - головная боль, головокружение, сонливость, нарушения сна; редко - парестезии в кистях, дрожь, беспокойство, состояния страха, приступы судорог и спутанность сознания; очень редко - психотические реакции типа галлюцинаций и депрессий, расстройства движений.

Со стороны органов чувств: очень редко - нарушения зрения и слуха, обоняния, вкусовой и тактильной чувствительности.

Со стороны обмена веществ: очень редко - гипогликемия (проявляющаяся резким повышением аппетита, нервозностью, испариной, дрожью); в отдельных случаях - обострение имеющейся порфирии.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - гиперкреатининемия; очень редко - ухудшение функции почек вплоть до острой почечной недостаточности (например, вследствие аллергических реакций - интерстициальный нефрит).

Со стороны костно-мышечной системы: редко - поражения сухожилий (включая тендинит), суставные и мышечные боли; очень редко - разрыв сухожилия (в т.ч. разрыв ахиллова сухожилия, который может носить двусторонний характер и проявляться в течение 48 ч после начала лечения), мышечная слабость (имеет особое значение для больных миастенией); в отдельных случаях - рабдомиолиз.

Аллергические реакции: иногда - зуд и покраснение кожи; редко - анафилактические и анафилактоидные реакции (проявляющиеся такими симптомами, как крапивница, бронхоспазм и возможное тяжелое удушье, а также - в редких случаях - отеки лица, гортани); очень редко - резкое снижение АД, анафилактический шок; в отдельных случаях - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и экссудативная многоформная эритема, аллергический пневмонит, васкулит.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: очень редко - фотосенсибилизация.

Прочие: иногда - астения; очень редко - стойкая лихорадка, развитие суперинфекции.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, эрозивные поражения слизистых оболочек ЖКТ, удлинение интервала QT, спутанность сознания, головокружение, судороги.

Лечение: симптоматическое, диализ неэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Увеличивает $T_{1/2}$ циклоспорина.

Полноту всасывания левофлоксацина снижают лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника, сукральфат, антацидные лекарственные средства, содержащие соли алюминия и магния, а также препараты, содержащие соли железа (необходим перерыв между приемом не менее 2 ч).

НПВС, теофиллин повышают судорожную готовность.

ГКС повышают риск разрыва сухожилий.

Циметидин и лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, замедляют выведение.

Особые указания и меры предосторожности:

Во время лечения необходимо избегать солнечного и искусственного ультрафиолетового облучения во избежание повреждения кожных покровов (фотосенсибилизация).

При появлении признаков тендинита, псевдомембранозного колита, аллергических реакций 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 повышается риск развития гемолиза.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Пациентам с незначительно нарушенной функцией почек (КК >50 мл/мин) коррекции дозы препарата не требуется.

Пациентам с нарушением функции почек требуется коррекция режима дозирования, в в зависимости от величины клиренса креатинина.

При нарушениях функции печени

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

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам пожилого возраста (высокая вероятность наличия сопутствующего снижения функции почек).

Применение в детском возрасте

Противопоказано: детский и подростковый возраст до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С; не замораживать.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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