

Леволет Р



Код АТХ:

- [J01MA12](#)

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Левифлоксацин](#)

Полезные ссылки:

[Цена в Яндексе](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#)^{МНН} [Википедия](#)^{МНН}

[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 cps, 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 cps, 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 С 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 baumannii*), *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%. Т_{С_{max}} - 1-2 ч; при приеме в дозах 250 и 500 мг средняя величина С_{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 дезацетируется.

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 неизменном 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
50-20 мл/мин	первая доза 250 мг затем 125 мг/24 ч	первая доза 500 мг затем 250 мг/24 ч	первая доза 500 мг 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 анафлактоидные 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 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°C; не замораживать.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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