Од-Левокс



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:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, капсуловидные, с разделительной риской на одной стороне; на поперечном разрезе видны два слоя, на изломе - ядро желтого цвета.

	1 таб.
левофлоксацин (в форме гемигидрата)	500 мг

Вспомогательные вещества: кросповидон - 22 мг, гипромеллоза - 8 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 65 мг, кремния диоксид коллоидный - 5 мг, тальк - 3 мг, магния стеарат - 7 мг, вода*.

Состав оболочки: гипромеллоза - 10.3 мг, макрогол - 1.2 мг, титана диоксид - 6 мг, тальк - 1.2 мг, метилпарагидроксибензоат - 0.12 мг, пропилпарагидроксибензоат - 0.06 мг, вода*.

* удаляется в процессе производства.

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противомикробный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов, содержащий в качестве активного вещества 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. Эффективен в отношении большинства штаммов микроорганизмов in vitro и in vivo.

К препарату чувствительны:

- *аэробные грамположительные микроорганизмы:* Corynebactcrium diphtheriae, Enterococcus spp. (в т.ч. Enterococcus faecalis), Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp. (коагулаза-отрицательные метициллинчувствительные/умеренно чувствительные штаммы), включая Staphylococcus aureus (метициллин-чувствительные штаммы), Staphylococcus epidermidis (метициллинчувствительные штаммы), Staphylococcus spp. (лейкотоксинсодержащие); 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:* Acinctobacter 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 бета-лактамазу штаммы). Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae (продуцирующие и непродуцирующие пенициллиназу штаммы), Neisseria meningitidis, Pasteurella spp. (в т.ч. Pasteurella canis, Pasteurella dagmalis, 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 spp. (в т.ч. Legionella pneumophila), 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(метициллинрезистентные штаммы), прочие Staphylococcus spp. (коагулаза-отрицательные метициллинрезистентные штаммы);

- *аэробные грамотрицательные микроорганизмы:* Alcaligenes xylosoxidans;

- *другие микроорганизмы:* Mycobacterium avium.

Фармакокинетика

При приеме внутрь левофлоксацин быстро и практически полностью всасывается (прием пищи мало влияет на скорость и полноту абсорбции). Биодоступность - 99 %. T_{max} в плазме - 1-2 ч. При приеме 500 мг C_{max} в плазме составляет 5,2 мкг/мл. Связь с белками плазмы около 30-40 %.

Умеренная кумуляция левофлоксацина наблюдается уже на третий день приема препарата в дозе 500 мг 2 раза в день. Хорошо проникает в органы и ткани: легкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, органы мочеполовой системы, полиморфно-ядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги. C_{max} в слизистой бронхов и жидкости эпителиальной выстилки после перорального приема 500 мг препарата - 8,3 мкг/г и 10,8 мкг/мл соответственно; C_{max} левофлоксацина в жидкости волдырей - 4,0-6,7 мкг/мл, T_{max} в этом случае - 2-4 ч. C_{max} в тканях легких после перорального приема 500 мг препарата - 11,3 мкг/г, а T_{max}- 4-6 ч. Левофлоксацин проникает в спинномозговую жидкость в малых количествах. При пероральном приеме 500 мг/сут левофлоксацина на третий день лечения C_{max} в тканях предстательной железы через 2, 6 и 24 ч после приема препарата - 8,7 мкг/г, 8,2 мкг/г и 2,0 мкг/г соответственно. Отношение концентрации предстательная железа/плазма в среднем - 1,84. Среднее значение C_{max} в моче после приема 500 мг препарата через 8-12 ч - 200 мг/л. В печени окисляется и/или дезацетилируется небольшая часть препарата. $T_{1/2}$ - 6-8 ч. Выводится из организма преимущественно почками (порядка 85% принятой дозы) путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. 4% принятой внутрь дозы левофлоксацина выводится кишечником в течение 72 ч. При нарушениях функции почек и уменьшении почечного клиренса увеличивается $T_{1/2}$.

В ходе клинических испытаний не отмечалось различий в фармакокинетике препарата у мужчин и женщин.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами:

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

— мочевыводящих путей и почек (в т.ч. острый пиелонефрит);

— хронический бактериальный простатит;

— кожи и мягких тканей (нагноившиеся атеромы, абсцесс, фурункулы);

— интраабдоминальные инфекции;

— острый бактериальный синусит;

— туберкулез (комплексная терапия лекарственно-устойчивых форм).

Относится к болезням:

- Абсцесс
- Бронхит
- Инфекции
- Пиелит
- Пиелонефрит
- Пневмония
- Простатит
- Синусит
- Туберкулез
- Фурункул

Противопоказания:

— эпилепсия;

— поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами;

— беременность;

— период лактации;

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к другим фторхинолонам.

С *осторожностью:* пожилой возраст (в связи с высокой вероятностью наличия сопутствующего снижения функции почек), дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, предрасположенность к судорожным реакциям (атеросклероз сосудов головного мозга, нарушения мозгового кровообращения (в анамнезе), органические заболевания ЦНС), почечная недостаточность, синдром врожденного удлинения интервала QT, заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), электролитный дисбаланс (например, гипокалиемия, гипомагниемия), сахарный диабет, миастения, психозы и другие психические нарушения в анамнезе, печеночная порфирия, одновременный прием лекарственных средств, удлиняющих интервал QT (антиаритмические средства I A и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, макролиды, противогрибковые - производные имидазола, некоторые антигистаминные, в т.ч. астемизол, терфенадин, эбастин) и снижающих порог судорожной готовности головного мозга (фенбуфен, теофиллин).

Способ применения и дозы:

ОД-Левокс следует применять внутрь во время еды или в перерыве между приемами пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Дозы препарата ОД-Левокс определяются характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя.

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

При остром бактериальном синусите - 500 мг 1 раз/сут в течение 10-14 дней.

При обострении хронического бронхита - 250-500 мг 1 раз/сут в течение 7-10 дней.

При внебольничной пневмонии - 500 мг 1 или 2 раза/сут в течение 7-14 дней.

При неосложненных инфекциях мочевыводящих путей и почек - 250 мг (1/2 таблетки) 1 раз/сут в течение 3 дней.

При осложненных инфекциях мочевыводящих путей - 250 мг (1/2 таблетки) 1 раз/сут в течение 7-10 дней.

При хроническом бактериальном простатите - 500 мг 1 раз/сут в течение 28 дней.

При инфекциях кожи и мягких тканей - 250-500 мг 1-2 раза/сут в течение 7-14 дней.

Интраабдоминальные инфекции - по 500 мг 1 раз/сут - 7-14 дней (в комбинации с антибактериальными препаратами, действующими на анаэробную флору).

Туберкулез (комплексная терапия лекарственно-устойчивых форм) - по 500 мг 1-2 раза/сут, курс лечения до 3 месяцев.

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

Режим дозирования при нормальной функции почек, каждые 24 ч	**Клиренс креатинина, мл/мин**		
	50-20	**19-10**	**< 10 (включая гемодиализ и ПАПД*)**
500 мг	первая доза: 500 мг, затем: 250 мг каждые 24 ч	первая доза: 500 мг, затем: 250 мг каждые 48 ч	первая доза: 500 мг, затем: 250 мг каждые 48 ч
250 мг	корректировки дозы не требуется	250 мг каждые 48 ч при лечении неосложненных инфекций мочевыводящих путей коррекция дозы не требуется	Нет данных о возможности коррекции дозы

*постоянный амбулаторный перитонеальный диализ

Пациентам после гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) не требуется введение дополнительных доз.

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

Если пропущен прием препарата, нужно как можно скорее принять таблетку, пока не приблизилось время очередного приема. Далее продолжать принимать левофлоксацин по схеме.

Длительность терапии зависит от типа заболевания. Во всех случаях лечение рекомендуется продолжать от 48 до 72 ч после исчезновения симптомов заболевания.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея (в т.ч. с кровью), нарушения пищеварения, снижение аппетита, боль в животе, псевдомембранозный колит, повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия, гепатит, дисбактериоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, сосудистый коллапс, тахикардия, удлинение интервала QT, мерцательная аритмия.

Со стороны обмена веществ: гипогликемия (повышение аппетита, повышенное потоотделение, дрожь, нервозность), гипергликемия (сухость во рту, жажда, повышенное мочеиспускание, усталость, затуманенное зрение, сухость или зуд кожи, аритмия).

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, сонливость, бессонница, тремор, беспокойство, парестезии, страх, галлюцинации, спутанность сознания, депрессия, двигательные расстройства, судороги, периферическая сенсорная невропатия, периферическая сенсорно-моторная невропатия, экстрапирамидные расстройства, ажитация (возбуждение), ночные кошмары, нарушения психики с нарушениями поведения с причинением себе вреда, включая суицидальные мысли и суицидальные попытки.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения, слуха, обоняния, вкусовой и тактильной чувствительности, звон в ушах.

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, мышечная слабость, миалгия, разрыв сухожилий, тендинит, рабдомиолиз.

Со стороны мочевыделительной системы: гиперкреатиниемия, интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Со стороны органов кроветворения: эозинофилия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, геморрагии.

Аллергические реакции: зуд и гиперемия кожи; отек кожи, и слизистых оболочек, крапивница, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсичный эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспазм, удушье, анафилактический шок, аллергический пневмонит, васкулит.

Прочие: фотосенсибилизация, астения, обострение порфирии, стойкая лихорадка, развитие суперинфекции.

Передозировка:

Симптомы: спутанность сознания, головокружение, нарушения сознания, судороги, возможна тошнота, рвота и эрозивные поражения слизистых оболочек. При проведении исследований было показано, что при применении левофлоксацина в дозах, превышающих среднетерапевтические, возможно удлинение интервала QT.

Лечение: при необходимости проводят симптоматическую терапию. Левофлоксацин не выводится при гемодиализе, перитонеальном диализе и постоянном перитонеальном диализе. Специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Хинолоны могут усиливать способность препаратов, в т.ч. теофиллина, НПВС, понижать порог судорожной готовности. При одновременном приеме с фенбуфеном наблюдаются более высокие концентрации левофлоксацина, чем при монотерапии.

Эффект левофлоксацина снижают лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника, сукральфат, магний- или алюминийсодержащие антацидные средства, соли железа и цинка.

Прием ГКС повышает риск разрыва сухожилий.

Левофлоксацин усиливает антикоагулянтную активность варфарина.

Выведение (почечный клиренс) левофлоксацина слегка замедляется под действием циметидина и пробенецида ввиду возможного блокирования канальцевой секреции левофлоксацина в почках. Следует отметить, что это взаимодействие имеет клиническое значение, прежде всего для больных с нарушенной функцией почек.

Левофлоксацин увеличивает $T_{1/2}$ циклоспорина.

Одновременное применение левофлоксацина и гипогликемических средств приводит к изменению концентрации глюкозы в плазме крови (гипогликемия и гипергликемия).

При одновременном применении с препаратами, удлиняющими интервал QT (антиаритмические IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, макролиды, противогрибковые, производные имидазола, некоторые антигистаминные, в т.ч. астемизол, терфенадин, эбастин) возможно удлинение интервала QT.

Особые указания и меры предосторожности:

ОД-Левокс следует применять, по крайней мере, за 2 ч до или через 2 ч после приема препаратов солей железа, цинка, антацидов и сукральфата.

Во время лечения препаратом ОД-Левокс необходимо избегать солнечного и искусственного УФ-облучения во избежание повреждения кожных покровов (фотосенсибилизация).

При появлении признаков тендинита, псевдомембранозного колита, аллергических реакций ОД-Левокс немедленно отменяют.

Следует иметь ввиду, что у больных с поражением головного мозга в анамнезе (инсульт, тяжелая травма) возможно развитие судорог, при недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы - риск развития гемолиза.

При одновременном применении препарата ОД-Левокс и варфарина необходим тщательный мониторинг протромбинового времени и других показателей коагуляции.

Рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в плазме крови при одновременном применении ОД-Левокса с гипогликемическими препаратами.

Т.к. левофлоксацин экскретируется, главным образом, почками, у пациентов с нарушением функции почек требуется обязательный контроль за функцией почек, а также коррекция режима дозирования. Сообщалось об очень редких случаях удлинения интервала QT у 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 удлинения интервала QT, заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), одновременный прием лекарственных средств, способных удлинять интервал QT.

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения препаратом ОД-Левокс необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения:

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

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Od-Levoks