

Левифлоксацин

Латинское название

Levofloxacin

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

В 1 таблетке содержится левифлоксацин (левифлоксацина гемигидрат) 500,00 (512,46) мг.

Упаковка

10 шт.

Фармакологическое действие

Оптически активный левифвращающий изомер офлоксацина - L-офлоксацин (S-(-)-энантиомер). Обладает широким спектром противомикробной активности. Блокирует бактериальную топоизомеразу IV и ДНК-гиразу (топоизомеразу II). Нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке. В концентрациях, эквивалентных или превышающих минимальные подавляющие концентрации (МПК), чаще всего оказывает бактерицидное действие. Основным механизмом развития резистентности связан с мутацией гена *gug-A* с возможным развитием перекрестной резистентности между левифлоксацином и другими фторхинолонами. Перекрестная резистентность между левифлоксацином и антибактериальными препаратами других классов обычно не возникает.

Показания

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к левифлоксацину микроорганизмами:

- острый бактериальный синусит;
- обострение хронического бронхита;
- внебольничная пневмония;
- осложненные инфекционные заболевания почек и мочевыводящих путей, включая пиелонефрит;
- хронический бактериальный простатит;
- инфекции кожи и мягких тканей.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к левифлоксацину, к другим хинолонам или другим компонентам

препарата; эпилепсия, в том числе в анамнезе; поражения сухожилий, связанные с приемом фторхинолонов, в анамнезе; детский и подростковый возраст до 18 лет; беременность; период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение при беременности возможно только в случае, если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода (адекватные строго контролируемые исследования безопасности применения у беременных женщин не проводились).

Левифлоксацин не оказывал тератогенного действия у крыс при пероральном введении в дозе 810 мг/кг/сут (в 9,4 раза превышает МРДЧ в пересчете на площадь поверхности тела) или в/в введении в дозе 160 мг/кг/сут (в 1,9 раза превышает МРДЧ в пересчете на площадь поверхности тела). Пероральное введение беременным крысам в дозе 810 мг/кг/сут приводило к увеличению частоты внутриутробной гибели и снижению массы тела плодов. В экспериментах на кроликах не выявлено тератогенного действия при пероральном введении в дозе 50 мг/кг/сут (в 1,1 раза превышает МРДЧ, в пересчете на площадь поверхности тела) или в/в введении в дозе 25 мг/кг/сут, что соответствует 0,5 МРДЧ в пересчете на площадь поверхности тела.

Категория действия на плод по FDA — С.

Левифлоксацин не определялся в грудном молоке, но, учитывая результаты исследований офлоксацина, можно предположить, что левифлоксацин может проникать в грудное молоко кормящих женщин и вызывать серьезные побочные реакции у детей, находящихся на грудном вскармливании. Кормящим женщинам следует прекратить либо грудное вскармливание, либо прием левифлоксацина (учитывая значимость лекарства для матери).

Способ применения и дозы

Левифлоксацин принимают внутрь 1-2 раза в сут. Доза и продолжительность лечения определяются характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя. Таблетки следует принимать, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (от 5 до 1 стакана). При подборе доз таблетки можно ломать по разделительной бороздке на равные части. Препарат можно принимать перед едой или в любое время между приемами пищи.

Лечение препаратом Левифлоксацин-Тева рекомендуется продолжать в течение минимум 48-72 ч после нормализации температуры тела или после достоверной эрадикации возбудителя.

Острый бактериальный синусит: по 1 таблетке (500 мг) 1 раз в сутки в течение 10-14 дней.

Острый бронхит и обострение хронического бронхита: по 5-1 таблетке (250-500 мг) 1 раз в сутки в течение 7-10 дней.

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

Осложненные инфекционные заболевания почек и мочевыводящих путей, включая пиелонефрит: по 5 таблетке (250 мг) 1 раз в сутки в течение 7-10 дней.

Хронический бактериальный простатит: по 1 таблетке (500 мг) 1 раз в сутки в течение 28 дней.

Инфекции кожи и мягких тканей: по 1 таблетке (500 мг) 1-2 раза в сутки в течение 7-14 дней.

Пациентам с нарушением функции печени коррекции режима дозирования не требуется.

Пациентам с нарушением функции почек (КК менее 50 мл/мин) требуется коррекция режима дозирования в зависимости от величины КК.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, анорексия, абдоминальные боли, псевдомембранозный энтероколит, повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия, гепатит, дисбактериоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, сосудистый коллапс, тахикардия.

Со стороны обмена веществ: гипогликемия (повышение аппетита, потливость, дрожь).

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, сонливость, бессонница, парестезии, тревожность, страх, галлюцинации, спутанность сознания, депрессия, двигательные расстройства, судороги.

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

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

Со стороны мочевыделительной системы: гиперкреатининемия, интерстициальный нефрит.

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

Дерматологические реакции: фотосенсибилизация, зуд, отек кожи и слизистых оболочек, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Аллергические реакции: крапивница, бронхоспазм, удушье, анафилактический шок, аллергический пневмонит, васкулит.

Прочие: обострение порфирии, рабдомиолиз, стойкая лихорадка, развитие суперинфекции.

Особые указания

При применении левофлоксацина наблюдались случаи тендинита, который поражает в основном ахиллово сухожилие и может привести к его разрыву. У пациентов пожилого возраста, а также при сопутствующем применении ГКС, вероятность развития тендинита и разрыва сухожилия при применении левофлоксацина увеличивается. При подозрении на тендинит следует немедленно отменить левофлоксацин и начать соответствующее лечение, обеспечив состояние покоя в области поражения.

При подозрении на псевдомембранозный колит (появление диареи, в частности, выраженной и/или с кровью) следует немедленно отменить левофлоксацин и начать соответствующее лечение.

Во время лечения левофлоксацином возможно развитие приступа судорог у пациентов с предшествующим поражением головного мозга (в т.ч. с инсультом или тяжелой травмой головного мозга).

При применении хинолонов у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы возможен гемолиз эритроцитов.

При необходимости применения левофлоксацина у пациентов с сахарным диабетом необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови.

Иногда уже после приема первой дозы левофлоксацина возможно развитие выраженных, потенциально опасных реакций гиперчувствительности (ангионевротический отек, анафилактический шок).

Несмотря на то, что фотосенсибилизация отмечается при применении левофлоксацина очень редко, для предотвращения ее развития пациентам следует избегать пребывания на солнце или УФ-облучения.

При одновременном применении левофлоксацина и непрямых антикоагулянтов необходимо контролировать состояние свертывающей системы крови.

При приеме фторхинолонов, включая левофлоксацин, возможно развитие психотических реакций, которые очень редко при прогрессировании могут приводить к суицидальным мыслям и потенциально опасному поведению. При развитии подобных явлений прием препарата следует прекратить.

При применении левофлоксацина у пациентов, которые имеют предрасполагающие факторы к удлинению интервала QT, необходимо проводить исследование электрокардиограммы до и вовремя лечения левофлоксацином.

При приеме фторхинолонов наблюдались случаи развития сенсорной или сенсомоторной периферической нейропатии. Для предотвращения развития необратимых эффектов при развитии симптомов периферической нейропатии левофлоксацин следует немедленно отменить.

При приеме левофлоксацина у пациентов возможны ложноположительные результаты тестов на наличие опиатов в моче. Для подтверждения положительного результата теста следует использовать более специфичные методы.

Имеются сообщения о редких случаях развития печеночной недостаточности на фоне лечения левофлоксацином, в первую очередь у пациентов с тяжелыми заболеваниями, такими как сепсис. При появлении симптомов нарушения функции печени, таких как снижение аппетита, желтуха, потемнение мочи, зуд или чувствительность брюшной стенки при пальпации, левофлоксацин следует отменить.

При назначении препарата пациентам пожилого возраста следует иметь в виду, что больные этой группы часто имеют нарушения функции почек.

Лекарственное взаимодействие

Всасывание левофлоксацина значительно уменьшается при одновременном применении с сукральфатом, магниевыми или алюминийсодержащими антацидными средствами, а также с солями железа (интервал между

приемом левофлоксацина и этих лекарственных средств должен составлять не менее 2 ч). С кальция карбонатом взаимодействия не выявлены.

Хинолоны могут усиливать способность препаратов (в т.ч. теофиллина) понижать порог судорожной готовности. При одновременном приеме с фенбуфеном наблюдались более высокие концентрации левофлоксацина (на 13%), чем при монотерапии.

Выведение левофлоксацина замедляется под действием циметидина (на 24%) и пробенецида (на 34%).

Левофлоксацин вызывает небольшое увеличение T_{1/2} циклоспорина.

Одновременный прием с глюкокортикостероидами (ГКС) повышает риск развития разрыва сухожилий.

Одновременный прием левофлоксацина с пероральными антикоагулянтами увеличивает время коагуляции и/или кровотечения.

Левофлоксацин при одновременном применении с антиаритмическими препаратами IA и III классов, трициклическими антидепрессантами, макролидами может вызвать удлинение интервала QT.

Передозировка

Симптомы: тошнота, эрозивные поражения слизистых оболочек ЖКТ, головокружение, помутнение сознания и приступы судорог по типу эпилептических припадков.

Лечение: проводят симптоматическую терапию, мониторинг ЭКГ. Специфического антидота не существует.

Гемодиализ не эффективен. *Симптомы:* тошнота, эрозивные поражения слизистых оболочек ЖКТ, головокружение, помутнение сознания и приступы судорог по типу эпилептических припадков.

Лечение: проводят симптоматическую терапию, мониторинг ЭКГ. Специфического антидота не существует.

Гемодиализ не эффективен.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года