

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ЛЕВОФЛОКСАЦИН-КР (LEVOFLOXACIN-KR)

Склад:

діюча речовина: levofloxacin;

1 таблетка містить левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на левофлоксацин 250 або 500 мг.

допоміжні речовини: повідон (PVPK-30), целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза Е-15, пропіленгліколь, титану діоксид (Е 171), тальк, заліза оксид червоний (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Фторхінолони.

Код АТС J01M A12.

Клінічні характеристики.

Показання.

Захворювання, спричинені чутливими до левофлоксацину мікроорганізмами: ЛОР-органів (синусит, середній отит); інфекції нижніх дихальних шляхів (хронічний бронхіт, пневмонія), сечовивідних шляхів, статевих органів (гострий пієлонефрит, уrogenітальний хламідіоз), шкіри та м'яких тканин (гнійні еритеми, абсцес, фурункули), септицемія/бактеріємія, інтраабдомінальні інфекції.

Протипоказання.

Гіперчутливість до левофлоксацину (та до інших хінолонів). Епілепсія, ураження сухожиль при лікуванні хінолонами. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньо, до їди чи в перервах між прийомами їжі, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини, по 250-500 мг 1-2 рази на добу, в залежності від важкості захворювань.

Показання	Добова доза	Кількість прийомів на добу	Тривалість лікування
Гострі синусити	500 мг	1 раз	10 - 14 днів
Загострення хронічного бронхіту	250 - 500 мг	1 раз	7 - 10 днів
Негоспітальні пневмонії	500 - 1000 мг	1-2 рази	7 - 14 днів
Неускладнені інфекції сечовивідного тракту	250 мг	1 раз	3 дні
Ускладнені інфекції сечовивідного тракту включно з пієлонефритом	250 мг	1 раз	7 - 10 днів
Інфекції шкіри і м'яких тканин	500 - 1000 мг	1 - 2 рази	7 - 14 днів
Септицемія/ бактеріємія	500 - 1000 мг	1 - 2 рази	10 - 14 днів

Інтраабдомінальні інфекції*	500 мг	1 раз	7- 14 днів
-----------------------------	--------	-------	------------

- 250 мг 1 - 2 рази на

добу, 10 - 19 мл/хв – 125 мг 1 раз у 12 - 48 годин, менше 10 мл/хв – 125 мг через 24 чи 48 год. Тривалість лікування – 7 - 14 днів.

Побічні реакції.

Нудота, блювання, діарея, втрата апетиту, біль у животі, порушення травлення, пронос з кров'ю, псевдомембранозний коліт, зниження артеріального тиску, посилене серцебиття, судинний колапс, гіпоглікемія, холодний піт, тремтіння, загострення порфірії, головний біль, запаморочення, слабкість, сонливість, безсоння, страх, неспокій, порушення зору, слуху, нюху, смаков'їта тактильної чутливості, парестезії, галюцинації, депресії, сплутаність свідомості, рухові розлади, судоми, тендиніт, суглобовий та м'язовий біль, розриви сухожиль, м'язова слабкість, підвищена активність печінкових трансаміназ, білірубину та креатиніну в сироватці крові, гепатит, інтерстиціальний нефрит, еозинофілія, гемолітична анемія, лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, панцитопенія, геморагія, стійка гарячка, тонзиліт, дисбактеріоз, фотосенсибілізація, свербіж, набряк шкіри, епідермальний некроліз, спазм бронхів, ядуха, анафілактичний шок, алергічна пневмонія, васкуліт.

Передозування.

Симптоми: сплутаність свідомості, запаморочення, судоми, реакції з боку шлунково-кишкового тракту, такі як нудота та ерозія слизових оболонок. Згідно з результатами досліджень при застосуванні доз, вищих за терапевтичні, спостерігалось подовження QT-інтервалу.

Лікування: симптоматичне. У разі гострого передозування призначається промивання шлунка. Для захисту слизової шлунка застосовують антацидні засоби, діаліз неефективний. Не існує жодних специфічних антидотів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано застосовувати у період вагітності або годування груддю.

На час лікування припиняють годування груддю.

Діти.

Дітям віком до 18 років не можна застосовувати Левофлоксацин-КР, оскільки не виключене ушкодження суглобового хряща.

Особливості застосування.

З обережністю призначати пацієнтам з захворюваннями центральної нервової системи, порушеннями функції нирок, хворим на діабет. Уважно слідкувати за реакцією організму протягом перших кількох днів застосування препарату для запобігання можливій фотосенсибілізації. У разі виникнення алергічної реакції приймання препарату негайно припиняють. В осіб з ураженням головного мозку під час лікування левофлоксацином можливе виникнення судом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

З обережністю застосовувати водіям транспортних засобів та при роботі з механізмами, які потребують концентрації уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ефект знижують препарати, що пригнічують моторику кишечника, сукральфат, магній- та алюмінійвмісні антацидні засоби й солі заліза (необхідна двогодинна перерва між прийомами). Біодоступність таблеток левофлоксацину-КР значно зменшується при одночасному прийомі з сукральфатом. Проміжок часу між прийомом цих препаратів повинен становити не менше двох годин. Фенбутен та інші нестероїдні протизапальні засоби, теофілін підвищують ризик судом, глюкокортикостероїди – ризик розриву сухожиль. Циметидин та пробенецид уповільнюють виведення левофлоксацину, циклоспорин підвищує час напіввиведення. При одночасному застосуванні з антагоністами вітаміну К, наприклад - варфарином, підвищуються коагуляційні тести (протромбіновий час/міжнародне нормалізаційне співвідношення) та /або кровотечі, які можуть бути вираженими. Зважаючи на це, пацієнтам, які одержують паралельно антагоністи вітаміну К, необхідно здійснювати контроль показників згортання крові.

Під час лікування протипоказано вживання алкоголю.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Левофлоксацин має антибактеріальну (бактерицидну) дію. Блокує ДНК-гіразу (топоізомеразу II) та топоізомеразу IV, порушуючи таким чином суперспіралізацію та зшивання розривів ДНК, інгібує біосинтез ДНК.

Пригнічує поділ бактерій, спричиняє значні морфологічні зміни в цитоплазмі, клітинній стінці та мембранах. Має широкий спектр дії. Ефективний щодо *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalatae*, *Streptococcus pyogenes*, *Viridans group streptococci*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter sakazakii*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Legionella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas fluorescens*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Acinetobacter anitratus*, *Acinetobacter baumannii*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Bordetella pertusis*, *Citrobacter diversus*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*, *Clostridium perferingens*.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо левофлоксацин швидко та практично повністю всмоктується. Біодоступність становить приблизно 99 %. Швидкість всмоктування та частка препарату, що надходить в кров, не залежать від вживання їжі.

Середня максимальна концентрація (C_{max}) в плазмі досягається приблизно через 1-2 години і при дозах 250 та 500 мг складає 2,8 та 5,2 мкг/мл відповідно.

З білками плазми зв'язується 30 - 40 %. Добре проникає в органи і тканини: легені, слизову оболонку бронхів, статеві органи, поліморфноядерні лейкоцити, альвеолярні макрофаги.

У печінці невелика частина окиснюється або дезацетилується. Виводиться левофлоксацин з організму повільно (час напіввиведення ($T_{1/2}$) – 6 - 8 годин), переважно нирками, шляхом клубочкової фільтрації та канальцевої секреції. Менше 5% левофлоксацину екскретується у вигляді продуктів біотрансформації. У незмінному вигляді з сечею протягом 24 годин виводиться приблизно 70 % та за 48 годин – 87%, в калі за 72 години виявляється майже 4 % введеної дози. Нирковий кліренс становить 70 % від загального кліренсу.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки світло-рожевого кольору, довгастої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, з рискою з одного боку.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

Таблетки по 250 мг: по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Таблетки по 500 мг: по 5 або 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження.

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська 1.