



ЛЕВОКИНГ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата: Левокинг.

Международное непатентованное название: левофлоксацин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Левофлоксацина полугидрат USP экв. левофлоксацину 500 мг

Вспомогательные вещества q.s.

Утвержденные красители использованы.

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальный препарат группы фторхинолонов.

Код АТХ: J01MA12.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Левофлоксацин - синтетический антибактериальный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов, содержащий в качестве активного вещества левофлоксацин — левовращающий изомер офлоксацина. Левофлоксацин блокирует ДНК-гиразу, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, ингибирует синтез ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах бактерий. Левофлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов как в условиях *in vitro*, так и *in vivo*.

Чувствительные микроорганизмы (МПК ≤ 2 мг/л):

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus spp.* (в т.ч. *Enterococcus faecalis*), *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus spp.*, коагулазонегативные метициллиночувствительные/-умеренно чувствительные (в т.ч. *Staphylococcus aureus* метициллиночувствительные, *Staphylococcus epidermidis* метициллиночувствительные), *Streptococcus spp.* (группы С и G), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* пенициллиночувствительный/-умеренно чувствительный/-резистентные, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus spp.* группы *viridans* пенициллино-чувствительный/-резистентные.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Acinetobacter spp.* (в т.ч. *Acinetobacter baumannii*), *Citrobacter freundii*, *Eikenella corrodens*, *Enterobacter spp.* (в т.ч. *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter cloacae*), *Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae* ампициллиночувствительный/-резистентные, *Haemophilus parainfluenzae*, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella spp.* (в т.ч. *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*), *Moraxella catarrhalis* (продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae* (в т.ч. продуцирующие пенициллиназу), *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella spp.* (в т.ч. *Pasteurella multocida*, *Pasteurella dagmatis*, *Pasteurella canis*), *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia spp.* (в т.ч. *Providencia stuartii*, *Providencia rettgeri*), *Pseudomonas spp.* (в т.ч. *Pseudomonas aeruginosa*), *Salmonella spp.*, *Serratia spp.* (в т.ч. *Serratia marcescens*)

Анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides fragilis*, *Bifidobacterium spp.*, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium spp.*, *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium spp.*, *Veillonella 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*, *Rickettsiae spp.*, *Ureaplasma urealyticum*.

Умеренно чувствительные (МПК ≥ 4 мг/л):

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium urealyticum*, *Corynebacterium xerosis*, *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus epidermidis* метициллинорезистентные, *Staphylococcus haemolyticus* метициллинорезистентные.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Burkholderia cepacia*, *Campilobacter jejuni*, *Campilobacter coli*.

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

Устойчивые (МПК ≥ 8 мг/л):

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium jeikeium*, *Staphylococcus aureus* метициллинорезистентные, прочие *Staphylococcus spp.* коагулазонегативные метициллинорезистентные.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Alcaligenes xylosoxidans*.

Другие микроорганизмы: *Mycobacterium avium*.

Фармакокинетика:

Левофлоксацин быстро и практически полностью всасывается после приема внутрь. Пища мало влияет на скорость и полноту абсорбции. Биодоступность 500 мг левофлоксацина после перорального приема составляет 99%. После приема разовой дозы 250 мг левофлоксацина С_{max} составляет 2,8±0,4 мкг/мл, Т_{max} - 1,6±1,0 ч., период полувыведения 7,3±0,9 ч. Фармакокинетические характеристики после приема 500 мг левофлоксацина соответственно составляют: С_{max} 5,1±0,8 мкг/мл, Т_{max} - 1,3±0,6 ч., период полувыведения 6,3±0,6 ч.

Фармакокинетические характеристики после разового приема 500 мг левофлоксацина в/в соответственно составляют: С_{max} 6,2±1,0 мкг/мл, Т_{max} - 1,0±0,1 ч., период полувыведения 6,4±0,7 ч.

Фармакокинетика левофлоксацина имеет линейный характер и предсказуема при однократном и множественном введении. Плазменный профиль концентрации левофлоксацина после ВВ введения аналогичен таковому при таблетированном приеме, поэтому, оральный и в/в пути введения могут считаться взаимозаменяемыми.

Средний объем распределения левофлоксацина составляет от 89 до 112 л после разовой и множественной дозы 500 мг в/в. Связь с белками плазмы составляет 30–40%. Средний конечный период полувыведения левофлоксацина составляет от 6 до 8 часов после разовой или множественной дозы.

Левофлоксацин хорошо проникает в органы и ткани: легкие, слизистую оболочку бронхов и мокроту, органы мочеполовой системы, в т.ч. предстательную железу, костную ткань, спинномозговую жидкость, полиморфноядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги.

Левофлоксацин преимущественно выделяется с мочой в неизменном виде. В печени небольшая часть окисляется и/или дезацетируется. После перорального приема примерно 87% от принятой дозы выделяется с мочой в неизменном виде в течение 48 часов. Менее 4% обнаружено в кале за период 72ч.

Показания к применению:

Взрослые, инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами, в т.ч.:

- внебольничная пневмония;
- осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит);
- туберкулез (комплексная терапия лекарственно-устойчивых форм);
- интраабдоминальные инфекции в комбинации с лекарственными средствами, действующими на анаэробную микрофлору;
- инфекции кожных покровов и мягких тканей.

Следует рассмотреть официальное руководство по правильному применению антибактериальных лекарственных средств.

Для пациентов с нижеперечисленными состояниями, фторхинолоны должны являться препаратами резерва и применяться только при отсутствии альтернативного лечения.

- острый синусит;
- неосложненные инфекции мочевыводящих путей;
- обострение хронического бронхита.

Противопоказания:

- индивидуальная непереносимость (в т.ч. гиперчувствительность в анамнезе) левофлоксацина или других хинолонов;
- эпилепсия;
- поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами;
- дети или подростки в стадии роста (до 18 лет) в виду вероятности поражения суставных хрящей;
- беременность и период грудного вскармливания.

Беременность и период лактации:

Ввиду недостаточности клинических испытаний и возможного вредного действия хинолонов на суставные хрящи в периоде роста левофлоксацин нельзя применять во время беременности и в период лактации.

Способ применения и дозы:

Дозы препарата Левокинг определяются характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя:

Левокинг в таблетках принимают внутрь один или два раза в день. Таблетки следует принимать до еды или в перерыве между приемами пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (от 0,5 до 1 стакана).

Больным с нормальной функцией почек (клиренс креатинина > 50 мл/мин.) можно рекомендовать следующий режим дозирования левофлоксацина:

- **внебольничная пневмония:** по 500 мг левофлоксацина 1-2 раза в день (соответственно 500-1000 мг левофлоксацина) - 7-14 дней;
- **инфекции мочевых путей, включая пиелонефрит:** по 250 или 500 мг левофлоксацина 1 раз в день (соответственно 250-500 мг левофлоксацина) - 7-10 дней;
- **хронический бактериальный простатит:** по 500 мг левофлоксацина - 1 раз в день 28 дней.
- **инфекции кожи и мягких тканей:** по 250 мг левофлоксацина 1 раз в день или по 500 мг левофлоксацина 1-2 раза в день (соответственно 500-1000 мг левофлоксацина) - 7-14 дней;
- **интра-абдоминальная инфекция:** по 500 мг левофлоксацина 1 раз в день - 7-14 дней (в комбинации с антибактериальными препаратами, действующими на анаэробную флору);
- **комплексное лечение лекарственно-устойчивых форм туберкулеза:** по 500 мг левофлоксацина 1-2 раза в день (соответственно 500-1000 мг левофлоксацина) - до 3-х месяцев.

Как и при применении других антибиотиков, лечение левофлоксацином рекомендуется продолжать не менее 48-72 часов после нормализации температуры тела или после достоверного уничтожения возбудителя.

Лечение препаратом нельзя прерывать или досрочно прекращать без указания врача. Если пропущен прием препарата надо как можно скорее принять таблетку, пока не приблизилось время очередного приема. Далее продолжать принимать левофлоксацин по схеме.

Левофлоксацин выводится преимущественно через почки, поэтому при лечении больных с ограниченной функцией почек требуется снижать дозу левофлоксацина:

Клиренс креатинина	250 мг / 24 час.	500 мг / 24 час.	500 мг / 12 час.
50-20 мл/мин.	первая доза: 250 мг затем: по 125 мг / 24 час.	первая доза: 500 мг затем: 250 мг / 24 час.	первая доза: 500 мг затем: 250 мг / 12 час.
19-10 мл/мин.	затем: по 125 мг / 48 час.	затем: 125 мг / 24 час.	затем: 125 мг / 12 час.
< 10 мл/мин.	затем: по 125 мг / 48 час.	затем: 125 мг / 24 час.	затем: 125 мг / 24 час.

(включая гемодиализ и ДАПД*)

*после гемодиализа или длительного амбулаторного перитонеального диализа (ДАПД) не требуется введения дополнительных доз.

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

Побочные действия:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, снижение аппетита, боль в животе псевдомембранозный энтероколит; повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия, гепатит, дисбактериоз.

Со стороны ССС: снижение АД, сосудистый коллапс, тахикардия.

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

Со стороны 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 опорно-двигательного аппарата: артралгия, миастения, миалгия, разрыв сухожилий, тендинит.

Со стороны мочевыделительной системы: гиперкреатининемия, интерстициальный нефрит.

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

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

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

Заболевания костно-мышечной системы и соединительной ткани*

Заболевания нервной системы*

Общие расстройства и нарушения в месте введения*

Психические нарушения*

Нарушения со стороны органа зрения*

Нарушения со стороны органа слуха и равновесия*

*Были получены сообщения о развитии очень редких, длительных, (продолжающихся месяц или год), инвалидизирующих, потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций с воздействием на различные, иногда несколько систем организма человека и органы чувств, включая нежелательные реакции, такие как тендинит, разрыв сухожилия, артралгии, боли в конечностях, нарушение походки, невропатии ассоциированные с парестезией, депрессия, слабость, нарушение памяти, сна, слуха, зрения, вкуса и обоняния), взаимосвязанные с применением хинолонов и фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от наличия предшествующих факторов риска.

Передозировка:

Симптомы: проявляются на уровне центральной нервной системы (спутанность сознания, головокружение, нарушения сознания и приступы судорог). Кроме того, могут отмечаться желудочно-кишечные расстройства (напрямую, тошнота) и поражения слизистых оболочек; удлинение интервала QT.

Лечение: должно быть ориентировано на имеющиеся симптомы. Левфлоксацин не выводится посредством гемодиализа и перитонеального диализа. Специфического антидота не существует.

Лекарственное взаимодействие:

Имеются сообщения о выраженном снижении уровня судорожной готовности при одновременном применении хинолонов и веществ, способных в свою очередь снижать церебральный порог судорожной готовности. В равной мере это касается также одновременного применения хинолонов с фенбуфеном, сходными нестероидными противовоспалительными средствами, теофилином.

Действие левофлоксацина выражено ослабляется при одновременном применении сульфата. То же самое происходит и при одновременном применении магний- или алюминий-содержащих антацидных средств (магния и алюминия гидроокиси), а также солей железа. Левофлоксацин следует принимать не менее, чем за 2 часа до или через 2 часа после приема этих средств. Не выявлено взаимодействия с кальция карбонатом.

Выведение левофлоксацина незначительно замедляется под действием циметидина и пробеницида. Это взаимодействие практически не имеет никакого клинического значения. Тем не менее, при одновременном применении лекарственных средств типа пробеницида и циметидина, блокирующих канальцевую секрецию левофлоксацина, лечение левофлоксацином следует проводить с осторожностью. Это касается прежде всего больных с ограниченной функцией почек.

При сочетании левофлоксацина с антагонистами витамина К необходим контроль за свертывающей системой крови.

Глюкокортикоиды (гидрокортизон, преднизолон, метилпреднизолон, дексаметазон, бетаметазон и др.), повышают риск разрыва сухожилий.

Левофлоксацин увеличивает период полувыведения циклопорина.

Алкоголь может усиливать побочные эффекты со стороны ЦНС (головокружение или оцепенение, сонливость, расстройства зрения), ухудшая реакционную способность и способность к концентрации внимания.

Особые указания:

Следует избегать применения левофлоксацина у пациентов, в анамнезе которых развитие серьезных нежелательных реакций, связанных с приемом хинолонов или фторхинолонов- содержащих лекарственных средств. Лечение таких пациентов левофлоксацином следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки соотношения пользы/риска.

Длительные, инвалидизирующие, потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции:

В случае приема препарата в суточной дозе 1000 мг, были получены сообщения о развитии очень редких, длительных, инвалидизирующих, потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций, с воздействием на различные, иногда несколько систем организма человека (костномышечную, нервную и психическую системы, органы чувств), у пациентов, получавших хинолоны или фторхинолоны, независимо от их возраста и предшествующих факторов риска. При появлении первых признаков и симптомов любой серьезной нежелательной реакции, следует немедленно прекратить прием левофлоксацина и обратиться к врачу.

Тендинит и разрыв сухожилия:

Тендинит и разрыв сухожилия (особенно, ахиллова сухожилия), иногда двусторонний, могут возникать уже в течение 48 часов после начала лечения хинолонами и фторхинолонами, а также в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Риск развития тендинита и разрыва сухожилия повышается у пожилых пациентов, у пациентов с почечной недостаточностью, трансплантацией паренхиматозных органов, получающих одновременно терапию кортикостероидами. Следует избегать одновременного применения кортикостероидов и фторхинолонов.

При появлении первых признаков тендинита (например, болезненный отек, воспаление) следует прекратить прием левофлоксацина и рассмотреть альтернативное лечение. Пораженную конечность(и) следует надлежащим образом пролечить. Не следует использовать кортикостероиды при появлении признаков тендинопатии.

Периферическая невропатия

Сообщалось о случаях сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, приведшей к парестезии, гипестезии (пониженной чувствительности), дизестезии или слабости у пациентов, принимающих хинолоны и фторхинолоны. Пациентам, которые применяют препарат Левокинг следует рекомендовать перед продолжением лечения информировать своего врача, если развились симптомы невропатии, такие как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимых состояний.

Препарат Левокинг нельзя применять для лечения детей и подростков ввиду вероятности поражения суставных хрящей. У детей применяются только при угрозе жизни, с учетом предполагаемой клинической эффективности и потенциального риска развития побочных эффектов, когда невозможно применить другие, менее токсичные препараты. У детей старше 6 месяцев и более 50 кг массы тела средняя суточная доза в этом случае составляет - 8 мг/кг, максимальная - 10 мг/кг.

С осторожностью препарат следует применять у лиц пожилого возраста в связи с высокой вероятностью наличия сопутствующего снижения функции почек (дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы).

При очень тяжелом воспалении легких, вызванном пневмококками, левофлоксацин может не дать оптимального терапевтического эффекта. Инфекции, приобретенные в больнице и вызванные определенными возбудителями (*Pseudomonas aeruginosa*), могут потребовать комбинированного лечения.

Во время лечения левофлоксацином возможно развитие приступа судорог у больных с предшествующим поражением головного мозга, обусловленным, например, инсультом или тяжелой травмой. Судорожная готовность может повышаться и при одновременном применении фенбуфена, сходных с ним нестероидных противовоспалительных средств или теофилина.

Несмотря на то, что эффект фотосенсибилизации (гиперчувствительность к свету с реакциями, напоминающими солнечный ожог) отмечается при применении левофлоксацина очень редко, во избежание фотосенсибилизации больным не рекомендуется подвергаться без особой нужды сильному солнечному или искусственному ультра-фиолетовому облучению (например, пребывание на солнце в высокогорной местности или посещение солярия).

При подозрении на псевдомембранозный колит следует немедленно отменить препарат Левокинг и начать соответствующее лечение. В таких случаях нельзя применять лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника.

Редко наблюдаемый при применении левофлоксацина тендинит (прежде всего воспаление ахиллова сухожилия) может приводить к разрыву сухожилий. Больные пожилого возраста более склонны к тендиниту. Лечение кортикостероидами (ГКС) по всей вероятности повышает риск разрыва сухожилий.

При подозрении на тендинит следует немедленно прекратить лечение левофлоксацином и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, например, обеспечив ему состояние покоя (иммобилизация).

Больные с недостаточностью глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы могут реагировать на хинолоны разрушением эритроцитов (гемолиз). В связи с этим, лечение таких больных левофлоксацином следует проводить с большой осторожностью.

При назначении левофлоксацина больным сахарным диабетом необходимо учитывать возможность развития гипогликемии, на которую будут указывать «волчий» аппетит, нервозность, испарина, дрожь.

Такие побочные эффекты левофлоксацина, как головокружение или оцепенение, сонливость и расстройства зрения, могут ухудшать реакционную способность и способность к концентрации внимания. Это может представлять собой определенный риск в ситуациях, когда эти способности имеют особое значение (например, при управлении автомобилем, при обслуживании машин и механизмов, при выполнении работ в неустойчивом положении). В особой мере это касается случаев взаимодействия левофлоксацина с алкоголем.

Формы выпуска:

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере ПВХ. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

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

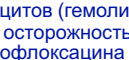
Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:



SPEY MEDICAL

Лондон, Великобритания

Производитель:

Анчал Лайфсайнс Пвт. Лтд.,

Индия