ЛЕВОЯПС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата: Левояпс

Международное непатентованное название

Лекарственная форма: Таблетки, покрытые пленочной

Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой солержит:

Левофлоксацин USP (в виде полугидрата) экв.

Левофлоксацину Вспомогательные вещества

Утвержденные красители использованы для покрытия таблеток

500 ME

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальный препарат группы фторхинолонов. Код АТХ: J01MA12.

Фармакодинамика:

Левофлоксацин - синтетический антибактериальный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов, содержащий в качестве активного вещества левофлоксацин левовращающий изомер офлоксацина. Левофлоксацин блокирует ЛНК-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 пенициплиночувствительные/-умеренно чувствительные/ резистентные, Streptococcus pyogenes, Streptococcus spp. группы viridans пенициллино-чувствительные/-резистентные. Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: Acinetobacter spp. (в т.ч. Acinetobacter baumanii), Citrobacter freundii, Eikenella corrodens, Enterobacter spp. (B T.4. Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans, Enterobacter cloacae), Escherichia coli, Gardnerella vaginalis Haemophilus ducrevi. Haemophilus influenzae ампициллиночувствительные/-резистентные, Haemophilus parainfluenzae, Helicobacter pylori, Klebsiella spp. (в т.ч. Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca), Moraxella catarrhalis (продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазу штаммы) Morganella morganii Neisseria gonorrhoeae (в ту продуцирующие пенициллиназу). Neisseria meningitidis. Pasteurella spp. (B т.ч. Pasteurella multocida, Pasteurella dagmatis, Pasteurella canis), Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp. (в т.ч. Providencia stuartii, Providencia rettgeri) Pseudomonas spp. (B T.4. Pseudomonas aeruginosa), Salmonella spp., Serratia spp. (B T.4. Serratia marcescens)

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

Умеренно чувствительные (МПК≥4 мг/л):

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

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.

Певофлоксации 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 Cmax составляет 2,8±0,4 мкг/мл, Г_{мах} - 1,6±1,0 ч., период полувыведения 7,3±0,9 ч Фармакокинетические характеристики после приема 500 мг левофлоксацина соответственно составляют: Cmax 5.1±0.8 мкг/мл, T_{max} - 1,3±0,6 ч., период полувыведения 6,3±0,6 ч.

етические характеристики после разового приема

500 мг левофлоксацина ВВ соответственно составляют: С $6,2\pm1,0$ мкг/мл, T_{max} - $1,0\pm0,1$ ч., период полувыведения $6,4\pm0,7$

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

Средний объем распределения девофлоксацина составляет от 89 до 112 д после разовой и множественной дозы 500 мг ВВ. 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 дезацетилируется. 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

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами

лор-органов (в т.ч. острый гайморит):

- нижних дыхательных путей (обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония):
- мочевыводящих путей и почек (в т.ч. острый пиелонефрит);
- бактериальный простатит:
- инфекции кожи и мягких тканей (нагноившиеся атеромы, абсцесс, фурункулез);
- интраабломинальные инфекции:
- в составе комплексной терапии лекарственно-устойчивых

форм туберкулеза. Противопоказания:

- индивидуальная непереносимость (в т.ч. гиперчувствительность в анамнезе) левофлоксацина или других хинопонов.
- эпилепсия
- поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении хинопонами.
- 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 хинопонов на суставные хрящи в периоде роста левофлоксацин нельзя применять во время беременности и в период лактации

Способ применения и дозы:

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

Левояпс 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 количество жидкости (от 0,5 до 1 стакана).

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

- синусит (воспаление придаточных пазух носа): по 500 мг Левояпс 1 раз в день (соответственно 500 мг девофлоксацина) -10 -14 дней:
- обострение хронического бронхита: 250 или 500 мг левояпс 1 раз в день (соответственно 500 мг левофлоксацина) - 7-10 дней;
- внебольничная пневмония: по 500 мг Левояпс 1-2 раза в день (соответственно 500-1000 мг левофлоксацина) - 7-14
- инфекции мочевых путей, включая пиелонефрит: по 250 или 500 мг Левояпс 1 раз в день (соответственно 250-500 мг левофлоксацина) - 7-10 дней; хронический бактериальный простатит по 500 мг
- Левояпс -1 раз в день (соответственно 500 мг левофлоксацина) 28 дней. инфекции кожи и мягких тканей: по 250 мг Левояпс 1 раз в
- день (соответственно 250 мг левофлоксацина) или по 500 мг Певоялс 1-2 раза в день (соответственно 500-1000 мг левофлоксацина) - 7-14 дней: септицемия/бактериемия: по 500 мг Левояпс 1-2 раза в
- день (соответственно 500-1000 мг левофлоксацина) 10-14
- интра-абдоминальная инфекция: по 500 мг Левояпс 1 раз в день (соответственно 500 мг левофлоксацина) - 7-14 дней (в комбинации с антибактериальными препаратами, действующими на анаэробную флору);
- комплексное лечение лекарственно-устойчивых форм туберкулеза: по 500 мг Левояпс 1-2 раза в день (соответственно 500-1000 мг левофлоксацина) - до 3-х

Как и при применении других антибиотиков, лечение Левояпс рекомендуется продолжать не менее 48-78 часов после

нормализации температуры тела или после достоверного ничтожения 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 Левояпс по схеме. Левофлоксацин выводится преимущественно через почки, поэтому при лечении больных с ограниченной функцией почек требуется снижать дозу Левояпс: Клиренс креатинина 250 мг / 24 час 500 мг / 24 час 500 мг / 12 час первая доза: 250 мг первая доза: 500 мг первая доза: 500 мг50-20 мл/мин. затем: по 125 мг / 24 час. затем: 250 мг / 24 час. 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. (включая гемодиализ и ДАПД*) затем: по 125 мг / 48 час. затем: 125 мг/24 час. затем: 125 мг/24 час.

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

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

Побочные лействия:

Со стороны пишеварительной 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 потоотлепение 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, васкупит,

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

Передозировка:

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

Лечение: должно быть ориентировано на имеющиеся симптомы. Певфпоксации не выволится 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, теофиллином.

Действие левофлоксацина выражено ослабляется при одновременном применении сукральфата. То же самое происходит и при одновременном применении магний- или алюминий-содержащих антацидных средств (магния и алюминия гидроокись), а также солей железа. Левофлоксацин спедует 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 канальневую секрению певофлоксанина печение левофлоксацином следует проводить с осторожностью. Это касается прежде всего больных с ограниченной функцией

При сочетании певофпоксацина 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

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

Особые указания:

Левофлоксацин нельзя применять для лечения детей и подростков ввиду вероятности поражения суставных хрящей детей применяется только при угрозе жизни, с учетом предполагаемой клинической эффективности и потенциального риска развития побочных эффектов, когда невозможно применить другие, менее токсичные препараты. У летей 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-6фосфатдегидрогеназы).

При очень тяжелом воспалении легких, вызванном пневмококками. Левяпс может не дать оптимального терапевтического эффекта. Инфекции, приобретенные в больнице и вызванные определенными возбудителями (Pseudomonas aeruginosa), могут потребовать комби-, нированного 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 теофиппина

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 ультрафиолетовому облучению (например, пребывание на солнце в высокогорной местности или посещение солярия).

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

Редко наблюдаемый при применении левофлоксацина тендинит (прежде всего воспаление ахиплова 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 печение пораженного сухожилия например обеспечив ему состояние покоя (иммоболизация).

Больные с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут реагировать на хинолоны разрушением аритроцитов (гемопиз). В связи с этим, печение 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 спучаев взаимолействия певофпоксацина с апкоголем

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, зашишенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей. Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности. Условия отпуска:

По рецепту врача