Инструкция по применению
Элефлокс Таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Индия
Производитель: Ранбакси
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Левофлоксацин
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 500 мг
Срок годности: 24.0



Действующее вещество

Левофлоксацин

Состав

В 1 таблетке содержится: Левофлоксацин 500 мг. Дополнительные ингредиенты: стеарат магния, гипромеллоза, микроцеллюлоза, полисорбат 80, кросповидон, Opadry OZB 52874 – оболочка.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

При приеме внутрь абсорбируется из ЖКТ быстро и практически полностью. Прием пищи мало влияет на скорость и полноту абсорбции. Биодоступность составляет 99%. Cmax достигается через 1-2 ч и при приеме 250 мг и 500 мг составляет 2.8 и 5.2 мкг /мл соответственно. Связывание с белками плазмы - 30-40%. Хорошо проникает в органы и ткани: легкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, органы мочеполовой системы, полиморфноядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги. В печени небольшая часть окисляется и/или дезацетилируется. Почечный клиренс составляет 70% общего клиренса. T 1/2 - 6-8 ч. Выводится из организма преимущественно почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Менее 5% левофлоксацина экскретируется в виде метаболитов. В неизмененном виде с мочой в течение 24 ч выводится 70% и за 48 ч - 87%; в кале за 72 ч обнаруживается 4% принятой внутрь дозы. После в/в инфузии 500 мг в течение 60 мин Cmax - 6.2 мкг/мл. При в/в однократном и многократном введении кажущийся Vd после введения той же дозы составляет 89-112 л, Cmax - 6.2 мкг/мл, T 1/2 - 6.4 ч.

Показания

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами: Инфекции дыхательных путей (обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония) Острый синусит Инфекции мочевыводящих путей, неосложненные и осложненные: (пиелонефрит, цистит, уретрит и др.) Простатит Инфекции кожных покровов и мягких тканей Септицемия и бактериемия, связанная с указанными выше Показания к применению Интраабдоминальная инфекция

Способ применения и дозы

Синусит (воспаление придаточных пазух носа): по 500 мг 1 раз в день – 10-14 дней. Обострение хронического бронхита: по 250 мг или по 500 мг 1 раз в день – 7-10 дней. Внебольничная пневмония: по 500 мг 1-2 раза в день – 7-14 дней. Неосложненные инфекции мочевых путей: по 250 мг 1 раз в день – 3 дня. Простатит: по 500 мг 1 раз в день – 28 дней. Осложненные инфекции мочевыводящих путей, включая пиелонефрит: по 250 мг 1 раз в день – 7-10 дней. Инфекции кожи и мягких тканей: по 250 мг или по 500 мг 1-2 раза в день – 7-14 дней. Септицемия / бактериемия: по 250 мг или по 500 мг 1-2 раза в день – 10-14 дней. Интраабдоминальная инфекция: по 250 мг или по 500 мг 1 раз в день – 7-14 дней (в комбинации с антибактериальными препаратами, действующими на анаэробную флору).

Противопоказания

Гиперчувствительность, эпилепсия, поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами, беременность, лактация, детский и подростковый возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Левофлоксацин противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

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.

Передозировка

Симптомы: на основании данных, полученных в исследованиях на животных, важнейшими ожидаемыми симптомами острой передозировки препарата являются симптомы со стороны ЦНС (нарушения сознания, включая спутанность сознания, головокружение и судороги). При постмаркетинговом применении препарата при передозировке наблюдались эффекты со стороны ЦНС, включая спутанность сознания, судороги, галлюцинации и тремор. Возможны тошнота и эрозии слизистой оболочки ЖКТ. В клинико-фармакологических исследованиях, проведенных с дозами левофлоксацина, превышающими терапевтические, было показано удлинение интервала QT. Лечение: проведение симптоматической терапии, тщательное наблюдение за пациентом, включая ЭКГ-мониторирование. В случае острой передозировки таблеток препарата показано промывание желудка и введение антацидов для защиты слизистой оболочки желудка. Левофлоксацин не выводится посредством диализа (гемодиализа, перитонеального диализа и постоянного перитонеального диализа). Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими препаратами

Левофлоксацин увеличивает Т 1/2 циклоспорина. Эффект левофлоксацина снижают препараты, угнетающие моторику кишечника, сукральфат, магний- и алюминийсодержащие антацидные средства и соли железа (необходим перерыв между приемом не менее 2 ч). При одновременном применении НПВС, теофиллин повышают судорожную готовность, ГКС - повышают риск разрыва сухожилий. Циметидин и лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, замедляют выведение левофлоксацина. Раствор левофлоксацина для в/в введения совместим с 0.9% раствором натрия хлорида, 5% раствором декстрозы, 2.5% раствором Рингера с декстрозой, комбинированными растворами для парентерального питания (аминокислоты, углеводы, электролиты). Раствор левофлоксацина для в/в введения нельзя смешивать с гепарином и растворами, имеющими щелочную реакцию.

Особые указания

После нормализации температуры рекомендуется продолжать лечение не менее 48-78 ч. Длительность в/в вливания 500 мг (100 мл инфузиоиного раствора) должна составлять не менее 60 мин. Во время лечения необходимо избегать солнечного и искусственного УФ облучения во избежание повреждения кожных покровов (фотосенсибилизация). При появлении признаков тендинита левофлоксацин немедленно отменяют. Следует иметь в виду, что у больных с поражением головного мозга в анамнезе (инсульт, тяжелая травма) возможно развитие судорог, при недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы - риск развития гемолиза. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте