Инструкция по применению
Флексид Таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 14 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Словения
Производитель: Сандоз
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Левофлоксацин
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 500 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Левофлоксацин

Состав

Действующее вещество: Левофлоксацин (Levofloxacinum)Концентрация действующего вещества (мг): 500

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

При приеме внутрь левофлоксацин быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Биодоступность препарата приблизительно составляет 100%. Cmax в плазме достигаются в течение 1 ч. Прием пищи практически не оказывает влияния на всасывание левофлоксацина.РаспределениеСвязывание с белками плазмы - 30-40%. Кумуляции левофлоксацина при приеме в дозе 500 мг 1 раз/сут практически не отмечается. Незначительная кумуляция левофлоксацина отмечается при приеме в дозе 500 мг 2 раза/сут. Css достигается в течение 3 дней.При приеме внутрь левофлоксацина в дозе 500 мг Cmax в слизистой оболочке бронхов и бронхиальном секрете достигаются приблизительно через 1 ч после приема препарата и составляют 8.3 мкг/мл и 10.8 мкг/мл соответственно; Cmax в ткани легких достигается через 4-6 ч после приема препарата и составляет приблизительно 11.3 мкг/мл. Концентрации в легких превышают концентрации в плазме. Левофлоксацин плохо проникает в спинномозговую жидкость.Средние концентрации препарата в моче через 8-12 ч после приема разовых доз 150 мг, 300 мг или 500 мг составляют 44 мг/л, 91 мг/л и 200 мг/л соответственно.МетаболизмЛевофлоксацин метаболизируется в очень незначительной степени с образованием десметил-левофлоксацина и левофлоксацин-N-оксида. На долю этих метаболитов приходится менее 5% дозы, выделяемой через почки.ВыведениеВ результате приема внутрь левофлоксацин выводится из плазмы относительно медленно (T1/2 - 6-8 ч). Выведение препарата в основном осуществляется почками (> 85% введенной дозы).Фармакокинетика в особых клинических случаяхНарушение функции почек влияет на фармакокинетику левофлоксацина. Выведение через почки снижается вместе со снижением функции почек и, соответственно, T1/2 увеличивается, что показано в приведенной таблице. Фармакокинетика левофлоксацина у пациентов пожилого возраста не имеет значимых различий, за исключением тех, которые связаны с изменениями клиренса креатинина.

Показания

Инфекции, вызванные чувствительными к препарату штаммами микроорганизмов:- инфекции ЛОР-органов (острый синусит);- инфекции нижних отделов дыхательных путей (острый бронхит, хронический бронхит, внебольничная пневмония);- неосложненные инфекции мочевыводящих путей и почек;- осложненные инфекции мочевыводящих путей и почек (включая пиелонефрит);- простатит;- инфекции кожи и мягких тканей.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать внутрь 1 или 2 раза/сут, независимо от приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости.Доза препарата и продолжительность лечения зависят от показания к применению и тяжести течения заболевания. При подборе доз таблетку можно разделить на части по разделительной риске. Лечение препаратом Флексид должно продолжаться минимум еще 48-72 ч после исчезновения симптомов заболевания. Максимальная продолжительность лечения не более 14 дней.Дозы для больных с нормальной функцией почек (КК > 50 мл/мин)

Противопоказания

- эпилепсия;- поражения сухожилий, возникшие при ранее проводившемся лечении фторхинолонами;- детский и подростковый возраст до 18 лет;- беременность;- период лактации (грудного вскармливания);- повышенная чувствительность к левофлоксацину или другим хинолонам, и/или к другим компонентам препарата. Следует соблюдать осторожность:- при назначении левофлоксацина в сочетании с препаратами, влияющими на тубулярную секрецию, такими как пробенецид и циметидин, особенно при лечении больных с нарушениями функции почек;- при лечении больных с предрасположенностью к эпилептическим припадкам, во время лечения фенбуфеном и аналогичными нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) или лекарственными средствами, которые снижают порог эпилептических припадков, как например, теофиллин;- у больных с латентными или явными нарушениями активности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы в связи с опасностью развития гемолитических реакций.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Ниже перечисленные побочные эффекты классифицировали следующим образом: очень распространенные (>10%), распространенные (1-10%), нераспространенные (0.1-1%), редкие (0.01-0.1%), очень редкие (<0.01%). Аллергические реакции: нераспространенные - зуд, кожная сыпь; редкие - крапивница, бронхоспазм, одышка; очень редкие - ангионевротический отек, гипотония, анафилактический шок, аллергический пневмонит, фотосенсибилизация; в отдельных случаях - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), многоформная эритема.Со стороны пищеварительной системы и обмена веществ: распространенные - тошнота, диарея (в т.ч. с примесью крови), повышение активности печеночных ферментов (АЛТ, АСТ); нераспространенные - снижение аппетита, рвота, боль в животе, диспепсия, гипербилирубинемия; редкие - энтероколит; очень редкие - гипогликемия, гепатит, псевдомембранозный колит.Со стороны нервной системы: нераспространенные - головная боль, головокружение, нарушение сна; редкие - парестезии, тремор, тревожное состояние, возбуждение, спутанность сознания, судороги; очень редкие - галлюцинации, экстрапирамидные нарушения и другие нарушения координации.Со стороны органов чувств: очень редкие - нарушения зрения, слуха, обоняния, вкусовой и тактильной чувствительности.Со стороны сердечно-сосудистой системы: редкие - тахикардия, гипотония; очень редкие - сосудистый коллапс.Со стороны костно-мышечной системы: редкие - артралгия, миалгия, тендинит; очень редкие - разрыв сухожилий (например, ахиллового сухожилия), мышечная слабость (имеет особое значение для больных миастенией); в отдельных случаях - рабдомиолиз.Со стороны мочевыделительной системы: нераспространенные - гиперкреатининемия; очень редкие - интерстициальный нефрит, ухудшение функции почек вплоть до острой почечной недостаточности.Со стороны системы крови и органов кроветворения: нераспространенные - эозинофилия, лейкопения; редкие - нейтропения, тромбоцитопения; очень редкие - агранулоцитоз; в отдельных случаях - гемолитическая анемия, панцитопения.Прочие: нераспространенные - астения; очень редкие - лихорадка, васкулит.

Передозировка

Симптомы: тошнота, эрозии слизистых оболочек ЖКТ, спутанность сознания, головокружение, потеря сознания и судороги.Лечение: проводят симптоматическую терапию, контроль параметров ЭКГ. Гемодиализ неэффективен. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

Соли железа, антациды, содержащие магний или алюминий, снижают абсорбцию левофлоксацина.Сукральфат снижает биодоступность левофлоксацина.Не выявлено фармакокинетического взаимодействия между левофлоксацином и теофиллином. Однако, при сопутствующем применении хинолонов и теофиллина и НПВП может понижаться порог судорожной готовности.В присутствии фенбуфена концентрации левофлоксацина приблизительно на 13% выше, чем при его применении в виде монотерапии.При сопутствующем применении левофлоксацина T1/2 циклоспорина увеличивается на 33%.При одновременном приеме левофлоксацина и антагонистов витамина К (варфарин), наблюдается повышение параметров свертываемости крови (протромбиновое время) и/или кровотечения.

Особые указания

Таблетки Флексид необходимо принимать за 2 ч до или через 2 ч после приема солей железа, антацидов и сукральфата, поскольку может иметь место снижение его абсорбции. При необходимости одновременного применения сукральфат следует принимать через 2 ч после приема препарата Флексид.У пациентов, одновременно принимающих антагонисты витамина К, необходимо контролировать параметры свертываемости крови.В редких случаях, наблюдаемых во время лечения хинолонами тендинит, может иногда привести к разрыву связок, особенно ахиллова сухожилия. Этот побочный эффект проявляется в течение 48 ч после начала терапии. Для людей пожилого возраста и пациентов, принимающих ГКС, существует повышенная опасность развития тендинита. Поэтому во время лечения левофлоксацином необходим тщательный контроль состояния таких больных. Если имеется подозрение на тендинит (необходимо сообщить больным о его симптомах), прием Флексида необходимо немедленно прекратить и начать соответствующее лечение (например, иммобилизация).Диарея (особенно в случаях тяжелой, стойкой и/или с примесью крови) во время или после приема препарата Флексид может быть симптомом заболевания, вызываемого Clostridium difficile, наиболее тяжелой формой которого является псевдомембранозный колит. Если имеется подозрение на псевдомембранозный колит, прием препарата Флексид следует немедленно прекратить и провести симптоматическое лечение (например, ванкомицин перорально). В этом состоянии препараты, ингибирующие перистальтику, противопоказаны.Для лечения госпитальных инфекций, вызванных Pseudomonas aeruginosa необходима комбинированная терапия.Во время лечения препаратом Флексид необходимо избегать прямого солнечного и искусственного УФ-излучения (солярий), чтобы избежать фотосенсибилизации.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиСледует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте