Инструкция по применению
Глево Таблетки покрытые оболочкой 500 мг 25 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Glenmark Pharmaceuticals
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Левофлоксацин
Количество в упаковке: 25
Дозировка действующего вещества: 500 мг



Действующее вещество

Левофлоксацин

Состав

Левофлоксацин (levofloxacin) 500 мг Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, повидон (повидон К-30), кросповидон, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (авицел pH101). Состав пленочной оболочки: гипромеллоза, макрогол (полиэтиленгликоль 6000), дибутилфталат, тальк, титана диоксид, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Бактериальные инфекции, чувствительные к левофлоксацину, у взрослых: - острый синусит . - обострение хронического бронхита . - внебольничная пневмония . - неосложненные инфекции мочевыводящих путей . - осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит) . - хронический бактериальный простатит . - инфекции кожных покровов и мягких тканей . - септицемия/бактериемия, связанные с указанными выше показаниями . - инфекции брюшной полости . - для комплексного лечения лекарственно-устойчивых форм туберкулеза.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь один или два раза в день. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (от 0.5 до 1 стакана). Препарат можно принимать перед едой или между приемами пищи. Дозы определяются характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя. Больным с нормальной или умеренно сниженной функцией почек (клиренс креатина > 50 мл/мин) рекомендуется следующий режим дозирования препарата: Синусит: по 500 мг 1 раз в день - 10-14 дней. Обострение хронического бронхита: по 250 мг или по 500 мг 1 в день - 7-10 дней. Внебольничная пневмония: по 500 мг 1-2 раза в день - 7-14 дней. Неосложненные инфекции мочевыводящих 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 250-500 мг 1-2 раза в день - 7-14 дней. Интраабдоминальная инфекция: по 500 мг 1 раз в день - 7-14 дней (в комбинации с антибактериальными препаратами, действующими на анаэробную флору). Режим дозирования больных с нарушенной функцией почек: Клиренс креатина 250 мг/24ч 500мг/24ч 500 мг/12ч первая доза: 250мг первая доза: 500мг первая доза: 500мг 50 – 20 мл/мин затем: по 125мг/24ч затем: по 250мг/24ч затем: по 250мг/12ч 19 – 10 мл/мин затем: по 125мг/48ч затем: по 125мг/24ч затем: по 125мг/12ч <10 мл/мин (включая гемодиализ и ПАПД) затем: по 125мг/48ч затем: по 125мг/24ч затем: по 125мг/24ч После гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) не требуется введение дополнительных доз. При нарушении функции печени не требуется специального подбора доз, поскольку левофлоксацин метаболизируется в печени лишь в крайне незначительной мере. Для пациентов пожилого возраста не требуется изменения режима дозирования, за исключением случаев низкого клиренса креатинина. Как и при применении других антибиотиков, лечение препаратом Глево таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250мг и 500мг рекомендуется продолжать не менее 48-78 часов после нормализации температуры тела или после достоверной эрадикации возбудителя. Если пропущен прием препарата, следует как можно скорее принять таблетку, пока не приблизилось время очередного приема. Далее продолжать принимать препарат по схеме.

Противопоказания

Гиперчувствительность к левофлоксацину и другим фторхинолонам, эпилепсия, поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами, беременность, период лактации, детский и подростковый возраст (до 18 лет).

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата противопоказано при беременности и в период лактации.

Побочные действия

Указанные ниже побочные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень частые (&#8805 .1/10), частые (&#8805 . 1/100, <1/10) . нечастые (&#8805 .1/1000, <1/100) . редкие (&#8805 .1/10000, <1/1000 . очень редкие (<1/10000) (включая отдельные сообщения), неизвестная частота (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным). Данные из клинических исследований левофлоксацина Нарушения со стороны сердца Редкие: синусовая тахикардия Неизвестная частота: удлинение интервала Q-T Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Нечастые: лейкопения (уменьшение количества лейкоцитов в периферической крови), эозинофилия (увеличение количества эозинофилов в периферической крови). Редкие: нейтропения (уменьшение количества нейтрофилов в периферической крови), тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов в периферической крови). Неизвестная частота: панцитопения (уменьшение количества всех форменных элементов в периферической крови), агранулоцитоз (отсутствие или резкое уменьшение количества гранулоцитов в периферической крови), гемолитическая анемия. Нарушения со стороны нервной системы Частые: головная боль, головокружение Нечастые: сонливость, тремор, дисгевзия (извращение вкуса). Редкие: парестезия, судороги Неизвестная частота: периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсомоторная нейропатия, дискинезия, экстрапирамидные расстройства, потеря вкусовых ощущений, паромсия (расстройство ощущение запаха, особенно субъективное ощущение запаха, объективно отсутствующего), включая потерю обоняния. Нарушения со стороны органов зрения Очень редкие: нарушение зрения, такие как расплывчатость видимого изображения. Нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения Нечастые: вертиго (чувство отклонения или кружения или собственного тела или окружающих предметов). Редкие: звон в ушах Неизвестная частота: снижение слуха Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Нечастые: одышка Неизвестная частота: бронхоспазм, аллергический пневмонит. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Частые: диарея, рвота, тошнота Нечастые: боли в животе, диспепсия. Неизвестная частота: геморрагическая диарея, которая в очень редких случаях может быть признаком энтероколита, включая псевдомембранозный колит. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Нечастые: повышенная концентрация креатинина в сыворотке крови. Редкие: острая почечная недостаточность (например, вследствие развития интерстициального нефрита).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечастые: сыпь, зуд, крапивница Неизвестная частота: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, экссудативная многоформная эритема, реакции фотосенсибилизации (повышенной чувствительности к солнечному и ультрафиолетовому излучению), лейкоцитокластический васкулит). Реакции со стороны кожи и слизистых оболочек могут иногда развиваться даже после приема первой дозы препарата. Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани Нечастые: артралгия, миалгия. Редкие: поражение сухожилий, включая тендинит (например, ахиллова сухожилия), мышечная слабость, которая может быть особенно опасна у пациентов с псевдопаралитичеой миастенией (myasthenia gravis). Неизвестная частота: рабдомиолиз, разрыв сухожилия (например, ахиллова сухожилия). Этот побочный эффект может наблюдаться в течение 48 часов после начала лечения и может носить двухсторонний характер. Нарушения со стороны обмена веществ и питания Нечастые: анорексия Редкие: гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом (возможные признаки гипогликемии: «волчий» аппетит, нервозность, испарина, дрожь). Инфекционные и паразитарные заболевания Нечастые: грибковые инфекции, развитие резистентности патогенных микроорганизмов. Нарушения со стороны сосудов Редкие: снижение артериального давления. Общие расстройства Нечастые: астения Редкие: пирексия (повышение температуры тела). Нарушения со стороны иммунной системы Редкие: ангионевротический отек Неизвестная частота: анафилактический шок, анафилактоидный шок. Анафилактические и анафилактоидные реакции могут иногда развиваться даже после приема первой дозы препарата. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Частые: повышение активности «печеночных» ферментов в крови (например, аланинаминотрансферазы (АлАТ), аспартатаминотрансферазы (АсАТ)). Нечастые: повышение концентрации билирубина в крови. Неизвестная частота: тяжелая печеночная недостаточность, включая случаи развития острой печеночной недостаточности, особенно у пациентов с тяжелым основным заболеванием (например, при сепсисе) . гепатит. Нарушения психики Частые: бессоница Нечастые: чувство беспокойства, спутанность сознания. Редкие: психические нарушения (например, с галлюцинациями), депрессия, ажитация (возбуждение), нарушение сна, ночные кошмары. Неизвестная частота: нарушения психики с нарушениями поведения с причинением себе вреда, включая суицидальные мысли и суицидальные попытки. Другие возможные нежелательные эффекты, относящиеся ко всем фторхинолонам Очень редкие: приступы порфирии (очень редкой болезни обмена веществ) у больных, уже страдающих этим заболеванием.

Особые указания

Указанные ниже побочные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень частые (&#8805 .1/10), частые (&#8805 . 1/100, <1/10) . нечастые (&#8805 .1/1000, <1/100) . редкие (&#8805 .1/10000, <1/1000 . очень редкие (<1/10000) (включая отдельные сообщения), неизвестная частота (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным). Данные из клинических исследований левофлоксацина Нарушения со стороны сердца Редкие: синусовая тахикардия Неизвестная частота: удлинение интервала Q-T Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Нечастые: лейкопения (уменьшение количества лейкоцитов в периферической крови), эозинофилия (увеличение количества эозинофилов в периферической крови). Редкие: нейтропения (уменьшение количества нейтрофилов в периферической крови), тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов в периферической крови). Неизвестная частота: панцитопения (уменьшение количества всех форменных элементов в периферической крови), агранулоцитоз (отсутствие или резкое уменьшение количества гранулоцитов в периферической крови), гемолитическая анемия. Нарушения со стороны нервной системы Частые: головная боль, головокружение Нечастые: сонливость, тремор, дисгевзия (извращение вкуса). Редкие: парестезия, судороги Неизвестная частота: периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсомоторная нейропатия, дискинезия, экстрапирамидные расстройства, потеря вкусовых ощущений, паромсия (расстройство ощущение запаха, особенно субъективное ощущение запаха, объективно отсутствующего), включая потерю обоняния. Нарушения со стороны органов зрения Очень редкие: нарушение зрения, такие как расплывчатость видимого изображения. Нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения Нечастые: вертиго (чувство отклонения или кружения или собственного тела или окружающих предметов). Редкие: звон в ушах Неизвестная частота: снижение слуха Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Нечастые: одышка Неизвестная частота: бронхоспазм, аллергический пневмонит. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Частые: диарея, рвота, тошнота Нечастые: боли в животе, диспепсия. Неизвестная частота: геморрагическая диарея, которая в очень редких случаях может быть признаком энтероколита, включая псевдомембранозный колит. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Нечастые: повышенная концентрация креатинина в сыворотке крови. Редкие: острая почечная недостаточность (например, вследствие развития интерстициального нефрита). Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечастые: сыпь, зуд, крапивница Неизвестная частота: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, экссудативная многоформная эритема, реакции фотосенсибилизации (повышенной чувствительности к солнечному и ультрафиолетовому излучению), лейкоцитокластический васкулит). Реакции со стороны кожи и слизистых оболочек

могут иногда развиваться даже после приема первой дозы препарата. Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани Нечастые: артралгия, миалгия. Редкие: поражение сухожилий, включая тендинит (например, ахиллова сухожилия), мышечная слабость, которая может быть особенно опасна у пациентов с псевдопаралитичеой миастенией (myasthenia gravis). Неизвестная частота: рабдомиолиз, разрыв сухожилия (например, ахиллова сухожилия). Этот побочный эффект может наблюдаться в течение 48 часов после начала лечения и может носить двухсторонний характер. Нарушения со стороны обмена веществ и питания Нечастые: анорексия Редкие: гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом (возможные признаки гипогликемии: «волчий» аппетит, нервозность, испарина, дрожь). Инфекционные и паразитарные заболевания Нечастые: грибковые инфекции, развитие резистентности патогенных микроорганизмов. Нарушения со стороны сосудов Редкие: снижение артериального давления. Общие расстройства Нечастые: астения Редкие: пирексия (повышение температуры тела). Нарушения со стороны иммунной системы Редкие: ангионевротический отек Неизвестная частота: анафилактический шок, анафилактоидный шок. Анафилактические и анафилактоидные реакции могут иногда развиваться даже после приема первой дозы препарата. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Частые: повышение активности «печеночных» ферментов в крови (например, аланинаминотрансферазы (АлАТ), аспартатаминотрансферазы (АсАТ)). Нечастые: повышение концентрации билирубина в крови. Неизвестная частота: тяжелая печеночная недостаточность, включая случаи развития острой печеночной недостаточности, особенно у пациентов с тяжелым основным заболеванием (например, при сепсисе) . гепатит. Нарушения психики Частые: бессоница Нечастые: чувство беспокойства, спутанность сознания. Редкие: психические нарушения (например, с галлюцинациями), депрессия, ажитация (возбуждение), нарушение сна, ночные кошмары. Неизвестная частота: нарушения психики с нарушениями поведения с причинением себе вреда, включая суицидальные мысли и суицидальные попытки. Другие возможные нежелательные эффекты, относящиеся ко всем фторхинолонам Очень редкие: приступы порфирии (очень редкой болезни обмена веществ) у больных, уже страдающих этим заболеванием.