Инструкция по применению
Хайлефлокс Таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 5 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Хайгланс Лабораториз
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Левофлоксацин
Количество в упаковке: 5
Дозировка действующего вещества: 500 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Левофлоксацин

Состав

1 таб. левофлоксацин (в форме гемигидрата) 500 мг. Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К30, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, тальк очищенный, магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание: После перорального приема левофлоксацин быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Прием пищи мало влияет на скорость и полноту абсорбции. Биодоступность – 99%. Cmax в плазме достигается через 1-2 ч и для левофлоксацина в дозах 250 мг, 500 и 750 мг составляет 2.8 мкг/мл, 5.2 мкг/мл и 8 мкг /мл соответственно. Распределение: После приема разовой или многократной дозы количество всосавшегося препарата прямо пропорционально принятой дозе. Css в плазме достигается через 48 ч. Средний Vd левофлоксацина варьирует от 74 до 112 л. Связывание с белками плазмы 30-40%. Хорошо проникает в органы и ткани: легкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, альвеолярные макрофаги (концентрация в тканях легких в 2-5 раз превышает концентрацию в плазме), органы мочеполовой системы, полиморфноядерные лейкоциты. Метаболизм: Левофлоксацин подвергается ограниченному метаболизму в печени (окисление и/или дезацетилирование). Выведение: Выводится из организма преимущественно почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. T1/2 левофлоксацина – 6-8 ч. Менее 5% принятой дозы выводится в виде десметил- и N-оксид-метаболитов. В неизмененном виде почками выводится 70% принятой внутрь дозы в течение 24 ч и 87% – за 48 ч. 4% принятой внутрь дозы выводится кишечником в течение 72 ч.

Показания

Инфекционно-воспалительные заболевания легкой и средней степени тяжести, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами: — инфекции нижних дыхательных путей (пневмония, обострение хронического бронхита) — острый бактериальный синусит — инфекции мочевыводящих путей и почек (включая острый пиелонефрит) — инфекции кожи и мягких тканей (нагноившиеся атеромы, абсцесс, фурункулы) — хронический бактериальный простатит — интраабдоминальная инфекция (в комбинации с антибактериальными препаратами, действующими на анаэробную микрофлору) — туберкулез (в составе комплексной терапии лекарственно-устойчивых форм).

Способ применения и дозы

Внутрь, до еды или в перерыве между приемами пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. Взрослым пациентам с нормальной функцией почек (КК > 50 мл/мин) применять в соответствии с представленными в таблице схемами: Инфекция Доза (мг) Кратность приема в сутки Продолжительность лечения (дни) Госпитальная пневмония 750 1 7-14 Внебольничная пневмония 500 1-2 7-14 750 1 5* Острое бактериальное обострение хронического бронхита 500 1 7 Острый бактериальный синусит 500 1 10-14 750 1 5 Неосложненные инфекции мочевыводящих путей 250 1 3 Осложненные инфекции мочевыводящих путей, в т.ч. острый пиелонефрит 250 1 10** 750 1 5*** Неосложненные инфекции кожи и подкожных тканей 500 1 7-10 Осложненные инфекции кожи и подкожных тканей 750 1 7-14 Хронический бактериальный простатит 500 1 28 Интраабдоминальная инфекция (в комбинации с антибактериальными препаратами, действующими на анаэробную микрофлору) 500 1 7-14 Туберкулез (в составе комплексной терапии лекарственно-устойчивых форм) 500 1-2 До 3 месяцев * Данный режим показан для лечения внебольничной пневмонии, вызванной Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae. ** Данный режим показан для лечения инфекций мочевыводящих путей, вызванных Enterococcus faecalis, Enterococcus cloacae, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa и острого пиелонефрита, вызванного Escherichia coli. *** Данный режим показан для лечения инфекций мочевыводящих путей, вызванных Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis и острого пиелонефрита, вызванного Escherichia coli, включая случаи с сопутствующей бактериемией. Корректировка дозы левофлоксацина у взрослых пациентов с нарушениями функции почек (КК меньше 50 мл/мин). Доза при нормальной функции почек каждые 24 ч КК 20-49 мл/мин КК 10-19 мл/мин КК меньше 10 мл/мин, в т.ч. при гемодиализе или хроническом амбулаторном перитонеальном диализе 750 мг 750 мг каждые 48 ч Начальная доза 750 мг, затем - 500 мг каждые 48 ч Начальная доза 750 мг, затем - 500 мг каждые 48 ч 500 мг Начальная доза 500 мг, затем - 250 мг каждые 24 ч Начальная доза 500 мг, затем - 250 мг каждые 48 ч Начальная доза 500 мг, затем - 250 мг каждые 48 ч 250 мг Корректировка дозы не требуется 250 мг каждые 48 ч. При неосложненных инфекциях мочевыводящих путей корректировка дозы не требуется Информация о корректировке дозы отсутствует При нарушении функции печени корректировка дозы не требуется, т.к. объем метаболизма левофлоксацина в печени ограничен.

Противопоказания

— эпилепсия — поражение сухожилий, связанное с приемом хинолонов в анамнезе — детский и подростковый возраст до 18 лет — беременность — период лактации — повышенная чувствительность к левофоксацину, другим фторхинолонам или другим компонентам препарата в анамнезе. С осторожностью следует назначать препарат пациентам пожилого возраста (высокая вероятность наличия сопутствующего снижения функции почек), при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации.

Побочные действия

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, сонливость, бессонница, тремор, беспокойство, парестезии, страх, галлюцинации, спутанность сознания, депрессия, двигательные расстройства, судороги. Со стороны органов чувств: нарушения зрения, слуха, обоняния, вкусовой и тактильной чувствительности. Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, сосудистый коллапс, тахикардия, удлинение интервала QT, мерцательная аритмия. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея (в т.ч. с кровью), нарушение пищеварения, снижение аппетита, боль в животе, псевдомембранозный колит; повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия, гепатит, дисбактериоз. Со стороны обмена веществ: гипогликемия (повышение аппетита, повышенное потоотделение, дрожь, нервозность). Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, мышечная слабость, миалгия, рабдомиолиз, разрыв сухожилий, тендинит. Со стороны мочевыделительной системы: гиперкреатининемия, интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность. Со стороны органов кроветворения: эозинофилия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, геморрагии. Аллергические реакции: зуд и гиперемия кожи, 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: фотосенсибилизация, астения, обострение порфирии, стойкая лихорадка, развитие суперинфекции.

Передозировка

Симптомы: тошнота, эрозивные поражения слизистых оболочек ЖКТ, удлинение интервала QT, спутанность сознания, головокружение, судороги. Лечение: промывание желудка, при необходимости – симптоматическая терапия. Специфического антидота не существует, диализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Левофлоксацин увеличивает T1/2 циклоспорина. Эффект левофлоксацина снижают лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника, сукральфат, алюминий- или магнийсодержащие антацидные лекарственные средства и препараты железа. НПВС и теофиллин при одновременном применении с левофлоксацином повышают риск развития судорог у предрасположенных пациентов, а ГКС повышают риск разрыва сухожилий. При одновременном приеме левофлоксацина с гипогликемическими препаратами возможны изменения уровня глюкозы в крови, включая гипергликемию и гипогликемию. Левофлоксацин усиливает эффект варфарина. Циметидин и лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию замедляют выведение левофлоксацина.

Особые указания

После нормализации температуры тела рекомендуется продолжать лечение не менее 48-72 ч. Левофлоксацин принимают не менее чем за 2 ч до или через 2 ч после приема антацидов магния/алюминия, или сукральфата, или других препаратов, содержащих кальций, железо или цинк. Вследствие возможной фотосенсибилизации в период лечения и в течение 5 дней после окончания лечения левофлоксацином необходимо избегать солнечного и искусственного ультрафиолетового облучения. При развитии фототоксичности лечение препаратом следует прекратить. При появлении признаков тендинита и псевдомембранозного колита 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 возможен риск гемолитических реакций. У больных сахарным диабетом во время лечения левофлоксацином следует тщательно следить за уровнем глюкозы в крови. При одновременном применении левофлоксацина и варфарина показан мониторинг протромбинового времени, МНО или других показателей коагуляции, а также мониторинг признаков кровотечения. Данные по использованию препарата Хайлефлокс (750 мг) при операции радикальной или щадящей синусотомии у больных с хроническими одонтогенными перфоративными верхнечелюстными синуситами свидетельствует о высокой клинической эффективности. Микробиологический контроль применения препарата показал, что применение препарата по 750 мг 1 раз/сут в течение 10 дней подавляет ряд агрессивных бактерий, способных вызывать инфекционные осложнения. Полученные результаты позволяют рекомендовать препарат Хайлефлокс (750 мг) с целью профилактики воспалительных осложнений операции щадящей синусотомии с пластикой ороантрального сообщения. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами На фоне приема левофлоксацина может нарушаться способность пациента к концентрации внимания и быстрота психомоторных реакций. В связи с этим необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности.

Условия хранения

В сухом месте