Инструкция по применению
Леволет Р Раствор для инфузий 5 мг/мл 100 мл

Характеристики



Форма выпуска: Раствор
Страна: Индия
Производитель: Др.Реддис
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Левофлоксацин
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 5 мг/мл
Срок годности: 24

Действующее вещество

Левофлоксацин

Состав

В 100 мл раствора содержится: Действующее вещество: левофлоксацина гемигидрат 512 мг, эквивалентно 500 мг левофлоксацина. Вспомогательные вещества: декстроза 5000 мг, хлористоводородная кислота 0,117 мл, натрия гидроксид 2,857 мг, вода для инъекций до 100 мл.

Форма выпуска

Раствор

Фармакокинетика

Фармакокинетика левофлоксацина при однократном и многократном введении препарата имеет линейный характер. Плазменный профиль концентраций левофлоксацина после в/в введения аналогичен таковому при приеме таблеток. Поэтому пероральный и внутривенный пути введения могут считаться взаимозаменяемыми. После однократного и многократного в/в введения в дозе 500 мг Vd левофлоксацина составляет от 89 до 112 л. После в/в часовой инфузии левофлоксацина в дозе 500 мг здоровым добровольцам средняя величина Cmax в плазме составила (6,2±1) мкг/мл, Tmax — (1±0,1) ч. При приеме внутрь быстро и практически полностью всасывается (прием пищи мало влияет на скорость и полноту абсорбции). Биодоступность — 99%. Tmax — 1–2 ч; при приеме 250 и 500 мг средняя величина Cmax 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, полиморфно-ядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги. В печени небольшая часть окисляется и/или дезацетилируется. Выводится из организма преимущественно почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. После разового в/в введения в дозе 500 мг T1/2 составляет (6,4±0,7) ч, при приеме таблеток T1/2 — 6–8 ч. Почечный клиренс составляет 70% общего клиренса. Менее 5% левофлоксацина экскретируется в виде метаболитов. В моче за период 24 ч обнаруживается в неизмененном виде 70% введенной дозы, а за 48 ч — 87%. В кале за период 72 ч выявляется 4% введенной дозы. При почечной недостаточности уменьшение клиренса препарата и его выведения почками зависит от степени снижения Cl креатинина.

Показания

Инфекционно-воспалительные заболевания легкой и средней степени тяжести, вызванные чувствительными к препарату возбудителями: - внебольничная пневмония; - лекарственноустойчивые формы туберкулеза (в составе комплексной терапии); - осложненные инфекции почек и мочевыводящих путей, включая пиелонефрит; - неосложненные инфекции мочевыводящих путей; - простатит, в т.ч. бактериальный; - септицемия/бактериемия, связанная с указанными выше показаниями; - интраабдоминальная инфекция.

Способ применения и дозы

Внутрь, в/в. Дозы определяются характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя. Для обеих лекарственных форм Внебольничная пневмония: по 500 мг 1–2 раза в сутки. Курс лечения — 7–14 дней. Неосложненные инфекции мочевыводящих путей: по 250 мг 1 раз в сутки. Курс лечения — 3 дня. Осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит): по 250 мг 1 раз в сутки. Курс лечения — 7–10 дней. Простатит, в т.ч. бактериальный: по 500 мг 1 раз в сутки. Курс лечения — 28 дней. Септицемия/бактериемия: по 500 мг 1–2 раза в сутки. Курс лечения — 10–14 дней. Интраабдоминальная инфекция: по 500 мг 1 раз в сутки. Курс лечения — 7–14 дней, в комбинации с антибактериальными препаратами, действующими на анаэробную флору. В составе комплексной терапии лекарственноустойчивых форм туберкулеза: по 500 мг 1–2 раза в сутки (500–1000 мг левофлоксацина в сутки), в зависимости от тяжести течения заболевания и применяемой схемы терапии. Курс лечения — до 3 мес. Пациентам с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек (Cl креатинина >50 мл/мин) коррекция режима дозирования не требуется. Применение при нарушениях функции почек Пациентам с нарушением функции почек требуется коррекция режима дозирования, в зависимости от величины Cl креатинина. Применение при нарушениях функции печени. При нарушении функции печени не требуется специальный подбор доз, поскольку левофлоксацин метаболизируется в печени незначительно. Препарат Леволет®Р в форме раствора для инфузий вводят в/в капельно, медленно. Продолжительность введения препарата в дозе 500 мг (100 мл инфузионного раствора/500 мг левофлоксацина) должна составлять не менее 60 мин. Раствор препарата Леволет®Р совместим со следующими инфузионными растворами: 0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор декстрозы, 2,5% раствор Рингера с декстрозой, комбинированные растворы для парентерального питания (аминокислоты, углеводы, электролиты). Раствор препарата нельзя смешивать с гепарином или растворами с щелочной реакцией (например с раствором натрия гидрокарбоната). При положительной динамике клинического состояния больного через несколько дней лечения можно перейти от в/в капельного введения на пероральный прием препарата в той же дозе. Продолжительность лечения, в зависимости от течения заболевания, составляет не более 14 дней (за исключением бактериального простатита). Как и при применении других антибиотиков, лечение препаратом Леволет®Р рекомендуется продолжать в течение минимум 48–72 ч после нормализации температуры тела или после достоверной эрадикации возбудителя.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к левофлоксацину или другим хинолонам; - повышенная чувствительность к вспомогательным компонентам препарата; - эпилепсия; - поражения сухожилий, связанные с приемом хинолонов, в анамнезе; - детский и подростковый возраст до 18 лет; - беременность; - период лактации (грудного вскармливания). С осторожностью: пожилой возраст (высокая вероятность наличия сопутствующего снижения функции почек); дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

Побочные действия

Частота развития побочных эффектов классифицируется в зависимости от частоты встречаемости: часто (1–10%); иногда (менее 0,1–1%); редко (0,01 –0,1%); очень редко (менее 0,01%), включая отдельные сообщения. Со стороны системы крови и органов кроветворения: иногда — эозинофилия, лейкопения; редко — нейтропения, тромбоцитопения; очень редко — выраженный агранулоцитоз; в отдельных случаях — гемолитическая анемия, панцитопения. Со стороны пищеварительной системы: часто — тошнота, диарея, повышение активности АЛТ, АСТ, дисбактериоз; иногда — потеря аппетита, рвота, боли в животе, нарушения пищеварения, гипербилирубинемия; редко — диарея с примесью крови (в очень редких случаях это может являться признаком воспаления кишечника или псевдомембранозного колита); очень редко — гепатит. Со стороны ССС: редко — тахикардия, снижение АД; очень редко — сосудистый коллапс; в отдельных случаях — удлинение интервала QT. Со стороны центральной и периферической нервной системы: иногда — головная боль, головокружение, скованность движений, сонливость, нарушение сна; редко — парестезии в кистях, дрожь, беспокойство, состояния страха, приступы судорог, спутанность сознания; очень редко — психотические реакции типа галлюцинаций и депрессий, нарушения движений. Со стороны органов чувств: очень редко — нарушения зрения и слуха, обоняния, вкусовой и тактильной чувствительности. Со стороны обмена веществ: очень редко — гипогликемия (проявляющаяся резким повышением аппетита, нервозностью, испариной, дрожью); в отдельных случаях — обострение имеющейся порфирии. Со стороны мочевыделительной системы: редко — гиперкреатининемия; очень редко — ухудшение функции почек вплоть до острой почечной недостаточности (например вследствие аллергических реакций — интерстициальный нефрит). Со стороны костно-мышечной системы:

редко — поражения сухожилий (включая тендинит), суставные и мышечные боли; очень редко — разрывы сухожилий (в т.ч. ахиллова, которые могут носить двусторонний характер и проявляться в течение 48 ч после начала лечения), мышечная слабость (имеет особое значение для больных миастенией); в отдельных случаях — рабдомиолиз. Аллергические реакции: иногда — зуд и покраснение кожи; редко — анафилактические и анафилактоидные реакции (проявляющиеся такими симптомами, как крапивница, бронхоспазм и возможное тяжелое удушье, а также в редких случаях — отек лица, гортани); очень редко — резкое снижение АД, анафилактический шок; в отдельных случаях — синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и экссудативная мультиформная эритема, аллергический пневмонит, васкулит. Дерматологические реакции: очень редко — фотосенсибилизация. Прочие: иногда — астения; очень редко — стойкая лихорадка, развитие суперинфекции. Дополнительно для раствора для инфузий Местные реакции: часто — боль, покраснение, флебит.

Передозировка

Симптомы: тошнота, эрозивные поражения слизистых оболочек ЖКТ, удлинение интервала QT, спутанность сознания, головокружение, судороги. Лечение: симптоматическое, диализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Увеличивает T1/2 циклоспорина. НПВС, теофиллин повышают судорожную готовность, ГКС повышают риск разрыва сухожилий. Циметидин и ЛС, блокирующие канальцевую секрецию, замедляют выведение. Дополнительно для таблеток, покрытых пленочной оболочкой Полноту всасывания снижают ЛС, угнетающие моторику кишечника, сукральфат, антацидные ЛС, содержащие соли алюминия и магния, а также препараты, содержащие соли железа (необходим перерыв между приемом не менее 2 ч). Дополнительно для раствора для инфузий При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами (включая варфарин) необходимо контролировать свертываемость крови.

Особые указания

Лечение левофлоксацином рекомендуется продолжать в течение минимум 48– 72 ч после нормализации температуры тела или после достоверной эрадикации возбудителя. Во время лечения необходимо избегать солнечного и искусственного УФ-облучения во избежание повреждения кожных покровов (фотосенсибилизация). При появлении признаков тендинита, псевдомембранозного колита левофлоксацин немедленно отменяют. Следует иметь в виду, что у больных с поражением головного мозга в анамнезе (инсульт, тяжелая ЧМТ) возможно развитие судорог, при недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы — риск развития гемолиза. При тяжелой пневмонии, вызванной Streptococcus pneumoniae, левофлоксацин может быть неэффективен. В/в введение должно осуществляться в течение не менее 60 мин, во время введения может отмечаться сердцебиение и транзиторное снижение АД, редко может развиваться коллапс. При выраженном снижении АД введение левофлоксацина прекращают. При подозрении на развитие псевдомембранозного колита, обусловленного Clostridium difficile, лечение левофлоксацином отменяют и назначают соответствующую терапию. Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте!