Инструкция по применению
Левостар таблетки покрытые оболочкой 500мг N10

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Мальта
Производитель: Актавис
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: левофлоксацина гемигидрат 512.46 мг, что соответствует содержанию левофлоксацина 500 мг Вспомогательные вещества: натрия стеарилфумарат - 12.8 мг, кросповидон (полипласдон XL) - 25.6 мг, кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил 200) - 3.2 мг, коповидон (пласдон S-630) - 32 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 53.94 мг. Состав пленочной оболочки: опадрай II розовый 31K34554 (лактозы моногидрат - 7.68 мг, HPMC 2910/гипромеллоза 15cP - 5.376 мг, титана диоксид - 4.5772 мг, триацетин - 1.536 мг, краситель железа оксид красный - 0.0192 мг, краситель железа оксид желтый - 0.0116 мг).

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро и практически полностью всасывается (прием пищи мало влияет на скорость и полноту абсорбции). Абсолютная биодоступность порядка 100%. Время достижения максимальной концентрации в плазме (Tcmax)- 1 ч. Связь с белками плазмы около 30-40%. После длительного приема дозы 500 мг 1 раз в день наблюдается незначительная кумуляция. Умеренная кумуляция левофлоксацина наблюдается уже на третий день приема препарата в дозе 500 мг 2 раза в день. Хорошо проникает в органы и ткани: легкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, органы мочеполовой системы, полиморфно-ядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги. Максимальная концентрация левофлоксацина (Cmax) в слизистой бронхов и жидкости эпителиальной выстилки после перорального приема 500 мг препарата - 8.3 мкг/г и 10.8 мкг/мл соответственно; Cmax левофлоксацина в жидкости волдырей - 4.0-6.7 мкг/мл, Tcmax в этом случае - 2-4 ч. Cmax в тканях легких после перорального приема 500 мг препарата - 11/3 мкг/г, а Tcmax - 4-6 ч. Левофлоксацин проникает в спинно-мозговую жидкость в малых количествах. При пероральном приеме 500 мг/сут левофлоксацина на третий день лечения Cmax в тканях предстательной железы через 2, 6 и 24 часа после приема препарата - 8/7 мкг/г, 8/2 мкг/г и 2/0 мкг/г соответственно. Отношение концентрации предстательная железа/плазма в среднем - 1,84. Среднее значение Cmax в моче после приема 500 мг препарата через 8-12 ч - 200 мг/л. В печени окисляется и/или дезацетилируется небольшая часть препарата. Период полувыведения (T1/2) - 6-8 ч. Выводится из организма преимущественно почками (порядка 85% принятой дозы) путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Менее 5% левофлоксацина экскретируется в виде метаболитов. При нарушениях функции почек и уменьшении почечного клиренса увеличивается T1/2. В ходе клинических испытаний не отмечалось различий в фармакокинетике препарата у мужчин и женщин.

Показания

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:Инфекции нижних дыхательных путей (обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония).Инфекции лор-органов (острый синусит). Инфекции мочевыводящих путей и почек (в т.ч. Острый пиелонефрит).Инфекции половых органов (в т.ч. Бактериальный простатит).Инфекции кожи и мягких тканей (нагноившиеся атеромы, абсцесс, фурункулы).Интраабдоминальные инфекции. Туберкулез (комплексная терапия лекарственно-устойчивых форм).

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды или в перерыве между приемами пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Дозы определяются характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя, Рекомендуемая доза препарата Левостар для взрослых с нормальной функцией почек (КК больше50 мл/мин): При остром синусите - 500 мг 1 раз в день в течение 10-14 дней; При обострении хронического бронхита - от 250 до 500 мг 1 раз в день в течение 7-10 дней; При внебольничной пневмонии - 500 мг Левостара 1 или 2 раза в день в течение 7-14 дней; При неосложненных инфекциях мочевыводящих путей и почек - 250 мг 1 раз в день в течение 3-х дней; При осложненных инфекциях мочевыводящих путей и почек - 250 мг 1 раз в день в течение 7-10 дней; При бактериальном простатите - 500 мг 1 раз в день в течение 28 дней; При инфекциях кожи и мягких тканей - 250 мг - 500 мг 1 или 2 раза в день в течение 7-14 дней; Интраабдоминальные инфекции - по 250 мг Левостара 2 раза в день или по 500 мг 1 раз в день - 7-14 дней (в комбинации с антибактериальными препаратами, действующими на анаэробную флору). Туберкулез - внутрь по 500 мг 1-2 раза в сутки до 3 месяцев. Для пациентов с нарушениями функции почек (КК меньше 50 мл/мин): Клиренс креатинина, мл/мин Режим дозирования 250 мг/24 ч, первая доза: 250 мг 500 мг/24ч, первая доза: 500 мг 500 мг/12 ч, первая доза: 500 мг 50-20 затем: 125 мг /24 ч затем: 250 мг/24 ч затем: 250 мг/12 ч 19-10 затем: 125 мг/48 ч затем: 125 мг/24 ч затем: 125 мг/12 ч меньше 10 (включая гемодиализ и ДАПД)* затем: 125 мг/48 ч затем: 125 мг/24 ч затем: 125 мг/24 ч

Противопоказания

Эпилепсия. Поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами. Беременность. Период лактации. Детский и подростковый возраст (до 18 лет). Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Повышенная чувствительность к левофлоксацину или другим фторхинолонам, а также к вспомогательным веществам препарата левостар. С осторожностью: пожилой возраст (в связи с высокой вероятностью наличия сопутствующего снижения функции почек), дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано применение препарата при беременности и в период лактации.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы тошнота, рвота, диарея (в т.ч. с кровью), нарушения пищеварения, снижение аппетита, боль в животе, псевдомембранозный колит. повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия, гепатит, дисбактериоз.Со стороны сердечно-сосудистой системы снижение артериального давления, сосудистый коллапс, тахикардия, удлинение интервала QT, крайне редко - мерцательная аритмия.Со стороны обмена веществ гипогликемия (повышение аппетита, повышенное потоотделение, дрожь).Со стороны нервной системы головная боль, головокружение, слабость, сонливость, бессонница, тремор, беспокойство, парестезии, страх, галлюцинации, спутанность сознания, депрессия, двигательные расстройства, эпилептические припадки (у предрасположенных пациентов).Со стороны органов чувств нарушения зрения, слуха, обоняния, вкусовой и тактильной чувствительности.Со стороны опорно-двигательного аппарата артралгия, мышечная слабость, миалгия, разрыв сухожилий, тендинит, рабдомиолиз.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

Ожидаемые симптомы передозировки препарата Левофлоксацин проявляются на уровне ЦНС (спутанность сознания, головокружение, нарушение сознания и приступы судорог по типу эпиприпадков). Кроме того, могут отмечаться желудочно-кишечные расстройства (например, тошнота) и эрозивные поражения слизистых оболочек. Со стороны сердечно-сосудистой системы может наблюдаться удлинение интервала QT. Лечение симптоматическое. Необходим ЭКГ-мониторинг для отслеживания интервала QT. Можно воспользоваться антацидными препаратами. Левофлоксацин не выводится посредством диализа. Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими препаратами

Имеются сообщения о выраженном снижении уровня судорожной готовности при одновременном применении хинолонов и веществ, способных, в свою очередь, снижать порог судорожной готовности. В равной мере это касается также одновременного применения хинолонов, теофиллина и НПВС. Эффект снижают лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника, сукральфат, магний- или алюминийсодержащие антацидные средства, соли железа и цинка (необходим перерыв между приемом не менее 2 ч). Прием глюкокортикостероидов повышает риск разрыва сухожилий. При одновременном использовании антагонистов витамина К необходим контроль за свертывающей системой крови. Выведение (почечный клиренс) левофлоксацина слегка замедляется под действием циметидина и пробенецида ввиду возможного блокирования канальцевой секреции левофлоксацина в почках. Следует отметить, что это взаимодействие имеет клиническое значение, прежде всего, для больных с нарушенной функцией почек. Левофлоксацин увеличивает период полувыведения циклоспорина.

Особые указания

Левофлоксацин должен применяться по крайней мере за 2 часа до или 2 часа после приема препаратов солей железа, цинка, антацидов и сукральфата. Во время лечения необходимо избегать солнечного и искусственного УФ-облучения во избежание повреждения кожных покровов (фотосенсибилизация). При появлении признаков тендинита, псевдомембранозного колита, аллергических реакций 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 соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Беречь от детей