Инструкция по применению
Таваник раствор для инфузий 5мг/мл флакон 100мл

Характеристики



Форма выпуска: Раствор
Страна: Германия
Производитель: Aventis Pharma
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Левофлоксацин
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 5 мг/мл

Действующее вещество

Левофлоксацин

Состав

В 1 мл содержится: Левофлоксацина гемигидрат 5.1246 мг, что соответствует содержанию левофлоксацина 5 мгВспомогательные вещества: натрия хлорид - 9 мг, хлористоводородная кислота - 1.2-1.6 мг, натрия гидроксид - 0-0.3 мг, вода д/и - до 1 мл.

Форма выпуска

Раствор

Фармакокинетика

При приеме внутрь абсорбируется из ЖКТ быстро и практически полностью. Прием пищи мало влияет на скорость и полноту абсорбции. Биодоступность составляет 99%. Cmax достигается через 1-2 ч и при приеме 250 мг и 500 мг 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, полиморфноядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги. В печени небольшая часть окисляется и/или дезацетилируется. Почечный клиренс составляет 70% общего клиренса.T1/2 - 6-8 ч. Выводится из организма преимущественно почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Менее 5% левофлоксацина экскретируется в виде метаболитов. В неизмененном виде с мочой в течение 24 ч выводится 70% и за 48 ч - 87%, в кале за 72 ч обнаруживается 4% принятой внутрь дозы. После в/в инфузии 500 мг в течение 60 мин Cmax - 6.2 мкг/мл. При в/в однократном и многократном введении кажущийся Vd после введения той же дозы составляет 89-112 л, Cmax - 6.2 мкг/мл, T1/2 - 6.4 ч.

Показания

Инфекционно-воспалительные заболевания у взрослых, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:- внебольничная пневмония,- осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит),- неосложненные инфекции мочевыводящих путей,- хронический бактериальный простатит,- септицемия /бактериемия, связанные с указанными выше Показания к применениюми,- инфекции брюшной полости,- для комплексного лечения лекарственно-устойчивых форм туберкулеза.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь или вводят в/в по 250-500 мг 1-2 раза/сут.Дозы определяются характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя.Пациентам с нормальной или умеренно нарушенной функцией почек (КК &#62,50 мл/мин) препарат рекомендуется назначать в следующих дозах.Внебольничная пневмония: по 500 мг 1-2 раза/сут (суточная доза - 500-1000 мг левофлоксацина). Курс лечения - 7-14 дней.Неосложненные инфекции мочевыводящих путей: 250 мг 1 раз/сут (суточная доза - 250 мг левофлоксацина). Курс лечения - 3 дня.Осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит): 250 мг 1 раз/сут. При тяжелых инфекциях возможно увеличение дозы. Курс лечения - 7-10 дней.Хронический бактериальный простатит: 500 мг 1 раз/сут (суточная доза - 500 мг левофлоксацина). Курс лечения - 28 дней.Септицемия /бактериемия: по 500 мг 1-2 раза/сут (суточная доза - 500-1000 мг левофлоксацина). Курс лечения - 10-14 дней.Инфекция брюшной полости: по 500 мг 1 раз/сут. Курс лечения - 7-14 дней в комбинации с антибактериальными препаратами, действующими на анаэробную флору.Инфекции кожи и мягких тканей: внутрь по 1 таб. 250 мг (250 мг левофлоксацина) 1 раз/сут, или по 2 таб. 250 мг или по 1 таб. 500 мг (500 мг левофлоксацина) 1-2 раза/сут (соответственно 500-1000 мг левофлоксацина в сут). Курс лечения - 7-14 дней.В составе комплексной терапии лекарственно-устойчивых форм туберкулеза Таваник назначают по 500 мг 1-2 раза /сут (500-1000 мг левофлоксацина/сут) до 3 мес.Пациентам с нарушением функции почек требуется коррекция режима дозирования в зависимости от величины КК.

Противопоказания

- эпилепсия,- поражения сухожилий при применении фторхинолонов в анамнезе,- детский и подростковый возраст до 18 лет (в связи с незавершенностью роста скелета, т.к. нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых точек роста),- беременность (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых точек роста у плода),- период лактации (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых точек роста костей у грудного ребенка),- повышенная чувствительность к левофлоксацину или к другим хинолонам.С осторожностью:- у пациентов, предрасположенных к развитию судорог (у пациентов с предшествующими поражениями ЦНС, у пациентов, одновременно получающих препараты, снижающие порог судорожной готовности головного мозга, такие как фенбуфен, теофиллин),- у пациентов с латентным или манифестированным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (повышенный риск гемолитических реакций при лечении хинолонами),- у пациентов с нарушением функции почек (требуется обязательный контроль за функцией почек, а также коррекция режима дозирования),- у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT: у пациентов пожилого возраста, у пациентов с нескорректированными электролитными нарушениями (с гипокалиемией, гипомагниемией), с синдромом врожденного удлинения интервала QT, с заболеваниями сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), при одновременном приеме лекарственных средств, способных удлинять интервал QT,- у пациентов с сахарным диабетом, получающих пероральные гипогликемические средства, например, глибенкламид или инсулин (возрастает риск развития гипогликемии),- у пациентов с тяжелыми нежелательными реакциями на другие фторхинолоны, такими как тяжелые неврологические реакции (повышенный риск возникновения аналогичных нежелательных реакций при применении левофлоксацина),- у пациентов с псевдопаралитической миастенией (myasthenia gravis).

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Побочные действия

Со стороны средечно-сосудистой системы: часто - флебит, редко - синусовая тахикардия, снижение АД, неизвестная частота (постмаркетинговые данные) - удлинение интервала QT.Со стороны системы кроветворения: нечасто - лейкопения, эозинофилия , редко - нейтропения, тромбоцитопения, неизвестная частота (постмаркетинговые данные) - панцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, нечасто - сонливость, тремор, дисгевзия (извращение вкуса), редко - парестезия, судороги, неизвестная частота (постмаркетинговые данные) - периферическая сенсорная невропатия, периферическая сенсорно-моторная невропатия, дискинезия, экстрапирамидные расстройства, потеря вкусовых ощущений, паросмия (расстройство ощущения запаха, особенно субъективное ощущение запаха, объективно отсутствующего), включая потерю обоняния.Со стороны психики: часто - бессонница, нечасто - чувство беспокойства, спутанность сознания, редко - психические нарушения (например, с галлюцинациями), депрессия, ажитация (возбуждение), нарушения сна, кошмарные сновидения, неизвестная частота (постмаркетинговые данные) - нарушения психики с нарушениями поведения с причинением себе вреда, включая суицидальные мысли и суицидальные попытки.Со стороны органа зрения: очень редко - нарушения зрения, такие как расплывчатость видимого изображения.Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - вертиго (чувство отклонения или кружения или собственного тела или окружающих предметов), редко - звон в ушах, неизвестная частота (постмаркетинговые данные) - снижение слуха.Со стороны дыхательной системы: нечасто - одышка, неизвестная частота (постмаркетинговые данные) - бронхоспазм, аллергический пневмонит.Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, рвота, тошнота, нечасто - боли в животе, диспепсия, неизвестная частота (постмаркетинговые данные) - геморрагическая диарея, которая в очень редких случаях может быть признаком энтероколита, включая псевдомембранозный колит.Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто - повышение активности АЛТ, АСТ, нечасто - повышение концентрации билирубина в крови, неизвестная частота (постмаркетинговые данные) - тяжелая печеночная недостаточность, включая случаи развития острой печеночной недостаточности, особенно у пациентов с тяжелым основным заболеванием (например, при сепсисе), гепатит.Со стороны мочевыводящих путей: нечасто - повышение концентрации креатинина в сыворотке крови, редко - острая почечная недостаточность (например, вследствие развития интерстициального нефрита). Дерматологические реакции: нечасто - сыпь, зуд, крапивница, неизвестная частота (постмаркетинговые данные) - 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 введения первой дозы препарата.Аллергические реакции: нечасто - крапивница, редко - ангионевротический отек, неизвестная частота (постмаркетинговые данные) - анафилактический шок, анафилактоидный шок. Анафилактические и анафилактоидные реакции могут иногда развиваться даже после введения первой

дозы препарата.Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - артралгия, миалгия, редко - поражение сухожилий, включая тендинит (например, ахиллова сухожилия), мышечная слабость, которая может быть особенно опасна у пациентов с псевдопаралитической миастенией (myasthenia gravis), неизвестная частота (постмаркетинговые данные) - рабдомиолиз, разрыв сухожилия (например, ахиллова сухожилия). Этот побочный эффект может наблюдаться в течение 48 ч после начала лечения и может носить двусторонний характер.Со стороны обмена веществ: нечасто - анорексия, редко - гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом (возможные симптомы гипогликемии: волчий аппетит, нервозность, испарина, дрожь). Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто - грибковые инфекции, развитие резистентности патогенных микроорганизмов.Общие реакции: нечасто - астения, редко - пирексия (повышение температуры тела).Местные реакции: часто - реакция в месте введения (болезненность, гиперемия кожи).Другие возможные нежелательные эффекты, относящиеся ко всем фторхинолонамОчень редко: приступы порфирии (очень редкой болезни обмена веществ) у больных, уже страдающих этим заболеванием.

Передозировка

Симптомы: исходя из данных, полученных в токсикологических исследованияхпроведенных у животных, важнейшими ожидаемыми симптомами острой передозировки препарата Таваник являются симптомы со стороны ЦНС (нарушения сознания, включая спутанность сознания, головокружение и судороги). При постмаркетинговом применении препарата при передозировке наблюдались эффекты со стороны ЦНС, включая спутанность сознания, судороги, галлюцинации и тремор. Возможно развитие тошноты и возникновение эрозий слизистой оболочки ЖКТ. В клинико-фармакологических исследованиях, проведенных с дозами левофлоксацина, превышающими терапевтические, было показано удлинение интервала QT. Лечение: в случае передозировки требуется тщательное наблюдение за пациентом, включая ЭКГ-мониторирование. Лечение симптоматическое. В случае острой передозировки таблеток Таваник показано промывание желудка и введение антацидов для защиты слизистой оболочки желудка. Левофлоксацин не выводится посредством диализа (гемодиализа, перитонеального диализа и постоянного амбулаторного перитонеального диализа). Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими препаратами

Увеличивает Т1/2 циклоспорина.Эффект левофлоксацина снижают препараты, угнетающие моторику кишечника, сукральфат, магний- и алюминийсодержащие антацидные средства и соли железа (необходим перерыв между приемом не менее 2 ч).При одновременном применении НПВС, теофиллин повышают судорожную готовность, ГКС - повышают риск разрыва сухожилий.Циметидин и лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, замедляют выведение левофлоксацина.Раствор левофлоксацина для в/в введения совместим с 0.9% раствором натрия хлорида, 5% раствором декстрозы, 2.5% раствором Рингера с декстрозой, комбинированными растворами для парентерального питания (аминокислоты, углеводы, электролиты).Раствор левофлоксацина для в/в введения нельзя смешивать с гепарином и растворами, имеющими щелочную реакцию.

Особые указания

С осторожностью применяют пациентам пожилого возраста (высокая вероятность наличия сопутствующего снижения функции почек).После нормализации температуры рекомендуется продолжать лечение не менее 48-78 ч. Длительность в/в вливания 500 мг (100 мл инфузиоиного раствора) должна составлять не менее 60 мин. Во время лечения необходимо избегать солнечного и искусственного УФ облучения во избежание повреждения кожных покровов (фотосенсибилизация). При появлении признаков тендинита 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 механизмамиВ период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.