Инструкция по применению
Таваник таблетки 250 мг 5 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Франция
Производитель: Санофи
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Левофлоксацин
Количество в упаковке: 5
Дозировка действующего вещества: 250 мг
Срок годности: 5.0

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-желтовато-розового цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с разделительной бороздкой с обеих сторон.

Действующее вещество

Левофлоксацин

Состав

Левофлоксацина гемигидрат 256.23 мг, что соответствует содержанию левофлоксацина 250 мг. Вспомогательные вещества: гипромеллоза - 5.4 мг, кросповидон - 7 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 33.87 мг, натрия стеарилфумарат - 5 мг. Состав пленочной оболочки: гипромеллоза - 5.433 мг, макрогол 8000 - 0.288 мг, титана диоксид (Е171) - 1.358 мг, тальк - 0.407 мг, железа оксид красный (Е172) - 0.007 мг, железа оксид желтый (Е172) - 0.007 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь левофлоксацин быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Прием пищи мало влияет на его абсорбцию. Абсолютная биодоступность при приеме внутрь составляет 99-100%. После однократного приема

левофлоксацина в дозе 500 мг Cmax в плазме крови достигается в течение 1-2 ч и составляет 5.2 1.2 мкг/мл. Фармакокинетика левофлоксацина является линейной в диапазоне доз от 50 до 1000 мг. Css левофлоксацина в плазме при приеме 500 мг левофлоксацина 1 или 2 раза/сут достигается в течение 48 ч. На 10-й день приема внутрь препарата Таваник в дозе 500 мг 1 раз/сут Cmax левофлоксацина в плазме составляла 5.7 1.4 мкг/мл, а Cmin левофлоксацина (концентрация перед приемом очередной дозы) в плазме составляла 0.5 0.2 мкг/мл. На 10-й день приема внутрь препарата Таваник в дозе 500 мг 2 раза/сут Cmax левофлоксацина в плазме составляла 7.8 1.1 мкг/мл, а Cmin левофлоксацина (концентрация перед приемом очередной дозы) в плазме составляла 3.0+0.9 мкг/мл. Распределение Связывание с белками плазмы составляет 30-40%. После однократного и повторного приема левофлоксацина в дозе 500 мг Vd левофлоксацина составляет в среднем 100 л, что указывает на хорошее проникновение левофлоксацина в органы и ткани организма человека. После однократного приема внутрь левофлоксацина в дозе 500 мг Cmax левофлоксацина в слизистой оболочке бронхов и жидкости эпителиальной выстилки достигались в течение 1 ч и 4 ч и составляли 8.3 мкг/г и 10.8 мкг/мл соответственно, с коэффициентами пенетрации в слизистую оболочку бронхов и жидкость эпителиальной выстилки по сравнению с концентрацией в плазме, составляющими 1.1-1.8 и 0.8-3.0 соответственно. После 5 дней приема левофлоксацина внутрь в дозе 500 мг средние концентрации левофлоксацина через 4 ч после последнего приема препарата в жидкости эпителиальной выстилки составляли 9.94 мкг/мл и в альвеолярных макрофагах - 97.9 мкг/мл. Cmax в легочной ткани после приема левофлоксацина внутрь в дозе 500 мг составляли приблизительно 11.3 мкг/г и достигались через 4-6 ч после приема препарата с коэффициентами пенетрации 2-5 по сравнению с концентрацией в плазме. После 3 дней приема левофлоксацина в дозе 500 мг 1 раз или 2 раза/сут Cmax левофлоксацина в альвеолярной жидкости достигались через 2-4 ч после приема препарата и составляли 4.0 и 6.7 мкг/мл соответственно, с коэффициентом пенетрации по сравнению с концентрациями в плазме 1. Левофлоксацин хорошо проникает в кортикальную и губчатую костную ткань, как в проксимальных, так и в дистальных отделах бедренной кости с коэффициентом пенетрации (костная ткань/плазма) 0.1-3. Cmax левофлоксацина в губчатой костной ткани проксимального отдела бедренной кости после приема препарата внутрь в дозе 500 мг составляли приблизительно 15.1 мкг/г (через 2 ч после приема препарата). Левофлоксацин плохо проникает в спинномозговую жидкость. После приема внутрь левофлоксацина в дозе 500 мг 1 раз/сут в течение 3 дней, средняя концентрация левофлоксацина в ткани предстательной железы составляла 8.7 мкг/г, среднее соотношение концентраций предстательная железа /плазма составляло 1.84. Средние концентрации в моче через 8-12 ч после приема внутрь в дозе 150, 300 и 600 мг левофлоксацина составляли 44 мкг/мл, 91 мкг/мл и

162 мкг/мл соответственно. Метаболизм Левофлоксацин метаболизируется в незначительной степени (5% принятой дозы). Его метаболитами являются деметиллевофлоксацин и N-оксид левофлоксацин, которые выводятся почками. Левофлоксацин является стереохимически стабильным и не подвергается хиральным превращениям. Выведение После приема внутрь левофлоксацин относительно медленно выводится из плазмы (T1/2 - 6-8 ч). Выводится преимущественно с мочой (более 85% принятой дозы). Общий клиренс левофлоксацина после однократного приема в дозе 500 мг составлял 175 29.2 мл/мин. Отсутствуют существенные различия в фармакокинетике левофлоксацина при его в/в введении и приеме внутрь, что подтверждает, что прием внутрь и в/в введение являются взаимозаменяемыми. Фармакокинетика у особых групп пациентов Фармакокинетика левофлоксацина у мужчин и женщин не различается. Фармакокинетика у пациентов пожилого возраста не отличается от таковой у молодых пациентов, за исключением различий фармакокинетики, связанных с различиями в КК. При почечной недостаточности фармакокинетика левофлоксацина изменяется. По мере снижения функции почек выведение через почки и почечный клиренс снижаются, а T1/2 увеличивается.

Показания

Внебольничная пневмония. Осложненные инфекции мочевыводящих путей и пиелонефрит. Хронический бактериальный простатит. Инфекции кожных покровов и мягких тканей. Для комплексного лечения лекарственно-устойчивых форм туберкулеза. Профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь по 250 или 500 мг 1 или 2 раза в сутки. Таблетки следует проглатывать, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (от 0.5 до 1 стакана). При необходимости таблетки можно разламывать по разделительной бороздке. Препарат можно принимать перед едой или в любое время между приемами пищи, т.к. прием пищи не влияет на абсорбцию препарата. Препарат следует принимать не менее чем через 2 ч до или через 2 ч после приема антацидных препаратов, содержащих магний и/или алюминий, цинк, солей железа или приема сукральфата. Учитывая, что биодоступность левофлоксацина при применении препарата Таваник в таблетках равно 99-100%, в случае перевода пациента с в/в введения препарата на прием таблеток следует продолжать лечение в той же дозе, которая применялась при в/в инфузии. Режим дозирования определяется характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя. Продолжительность лечения варьирует в зависимости от течения заболевания.

Противопоказания

Эпилепсия. Псевдопаралитическая миастения (myastenia gravis). Поражения сухожилий, связанные с приемом фторхинолонов в анамнезе. Детский и подростковый возраст до 18 лет (в связи с незавершенностью роста скелета, т.к. Нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых зон роста). Беременность (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых зон роста у плода). Период грудного вскармливания (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых зон роста костей у ребенка). Повышенная чувствительность к левофлоксацину или к другим хинолонам, а также к любому из вспомогательных веществ препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан к применению при беременности и у кормящих грудью женщин.

Побочные действия

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - синусовая тахикардия, ощущение сердцебиения, снижение АД, частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - удлинение интервала QT, желудочковые нарушения ритма, желудочковая тахикардия, желудочковая тахикардия типа пируэт, которые могут приводить к остановке сердца. Со стороны системы кроветворения: нечасто - лейкопения, эозинофилия, редко - нейтропения, тромбоцитопения, частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - панцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия. Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, нечасто - сонливость, тремор, дисгевзия (извращение вкуса), редко - парестезия, судороги, частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия, дискинезия, экстрапирамидные расстройства, агевзия (потеря вкусовых ощущений), паросмия (расстройство ощущения запаха, особенно субъективное ощущение запаха, объективно отсутствующего), включая потерю обоняния, обморок, доброкачественная внутричерепная гипертензия. Психические нарушения: часто - бессонница, нечасто - чувство беспокойства, спутанность сознания, редко - психические нарушения (галлюцинации, паранойя), депрессия, ажитация (возбуждение), нарушения сна, ночные кошмары, частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - нарушения психики с нарушениями поведения с причинением себе вреда, включая суицидальные мысли и суицидальные попытки. Со стороны органа зрения: редко - нарушения зрения, такие как расплывчатость видимого изображения, частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - преходящая потеря зрения, увеит. Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - вертиго (чувство отклонения или кружения или собственного тела или окружающих предметов), редко - звон в ушах, частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - снижение слуха, потеря слуха. Со стороны дыхательной системы: нечасто - одышка, частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - бронхоспазм, аллергический пневмонит. Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, рвота, тошнота, нечасто - боли в животе, диспепсия, метеоризм, запор, частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - геморрагическая диарея, которая в очень редких случаях может быть признаком энтероколита, включая псевдомембранозный колит, панкреатит.

Взаимодействие с другими препаратами

Комбинации, требующие соблюдения осторожности Препараты, содержащие двухвалентные или трехвалентные катионы, такие как соли цинка и железа (лекарственные препараты для лечения анемии), антацидные средства, содержащие магний и/или алюминий, диданозин (только лекарственные формы, содержащие в качестве буфера алюминий или магний) рекомендуется принимать не менее чем за 2 ч до или через 2 ч после приема таблеток Таваник. Соли кальция оказывают минимальный эффект на абсорбцию левофлоксацина при его приеме внутрь. Действие препарата Таваник значительно ослабляется при одновременном применении сукральфата. Пациентам, получающим левофлоксацин и сукральфат, рекомендуется принимать сукральфат через 2 ч после приема левофлоксацина. Фармакокинетического взаимодействия левофлоксацина с теофиллином не выявлено. Концентрация левофлоксацина при одновременном применении фенбуфена повышается только на 13%. Однако при одновременном назначении хинолонов и теофиллина, НПВС и других препаратов, снижающих порог судорожной готовности головного мозга, возможно выраженное снижение порога судорожной готовности головного мозга. У пациентов, получавших левофлоксацин в комбинации с непрямыми антикоагулянтами (например, варфарином), наблюдалось повышение протромбинового времени/МНО и/или развитие кровотечения, в т.ч. и тяжелого. Поэтому при одновременном применении непрямых антикоагулянтов и левофлоксацина необходим регулярный контроль показателей свертывания крови. При одновременном применении левофлоксацина и лекарственных средств, нарушающих почечную канальцевую секрецию левофлоксацина, таких как пробенецид и циметидин, следует соблюдать осторожность особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Выведение (почечный клиренс) левофлоксацина замедляется под действием циметидина на 24% и пробенецида - на 34%. Маловероятно, что это может иметь клиническое значение при нормальной функции почек. Левофлоксацин увеличивал T1/2 циклоспорина на 33%. Т.к. это увеличение является клинически незначимым, коррекции дозы циклоспорина при его одновременном применении с левофлоксацином не требуется. Одновременное применение ГКС повышает риск разрыва сухожилий. Левофлоксацин, как и другие фторхинолоны, следует применять с осторожностью у пациентов, получающих препараты, удлиняющие интервал QT (например, противоаритмические препараты класс IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики).

Особые указания

Госпитальные инфекции, вызванные синегнойной палочкой (Pseudomonas aeruginosa), могут потребовать комбинированного лечения. Распространенность приобретенной

резистентности высеваемых штаммов микроорганизмов может изменяться в зависимости от географического региона и с течением времени. В связи с этим требуется информация о резистентности к препарату в конкретной стране. Для терапии тяжелых инфекций или при неэффективности лечения должен быть установлен микробиологический диагноз с выделением возбудителя и определением его чувствительности к левофлоксацину. Имеется высокая вероятность того, что метициллин-резистентные штаммы Staphylococcus aureus будут резистентными к фторхинолонам, включая левофлоксацин. Поэтому левофлоксацин не рекомендуется для лечения установленных или предполагаемых инфекций, вызываемых метициллин-резистентными штаммами Staphylococcus aureus, в случае, если лабораторные исследования не подтвердили чувствительности этого микроорганизма к левофлоксацину. Применение фторхинолонов, в т.ч. левофлоксацина, было связано с потерей трудоспособности и развитием необратимых серьезных побочных реакций со стороны различных систем организма, которые могут развиться одновременно у одного и того же пациента. Побочные реакции, вызванные фторхинолонами, включают тендиниты, разрыв сухожилий, артралгию, миалгию, периферическую невропатию, а также побочные эффекты со стороны нервной системы (галлюцинации, тревога, депрессия, бессонница, головные боли и спутанность сознания). Данные реакции могут развиться в период от нескольких часов до нескольких недель после начала терапии левофлоксацином. Развитие этих побочных реакций отмечалось у пациентов любого возраста или без наличия предшествующих факторов риска. При возникновении первых признаков или симптомов любых серьезных побочных реакций следует немедленно прекратить применение левофлоксацина. Следует избегать применения фторхинолонов, в т.ч. левофлоксацина, у пациентов, у которых отмечались любые из этих серьезных побочных реакций. Как и другие хинолоны, левофлоксацин следует с большой осторожностью применять у пациентов с предрасположенностью к судорогам: у пациентов с предшествующими поражениями ЦНС, такими как инсульт, тяжелая черепно-мозговая травма, у пациентов одновременно получающих препараты, снижающие порог судорожной активности головного мозга, такие как фенбуфен и другие подобные ему НПВС, а также другие препараты, понижающие порог судорожной активности, такие как теофиллин. При развитии судорог лечение левофлоксацином следует прекратить. Развившаяся во время или после лечения левофлоксацином диарея, особенно тяжелая, упорная и/или с кровью может быть симптомом псевдомембранозного колита, вызываемого Clostridium difficile. В случае подозрения на развитие псевдомембранозного колита лечение левофлоксацином следует немедленно прекратить и сразу же начать специфическую антибиотикотерапию (ванкомицин, тейкопланин или метронидазол внутрь). Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны. При применении хинолонов, включая левофлоксацин, редко наблюдается тендинит,

который иногда может приводить к разрыву сухожилий, включая ахиллово сухожилие. Этот побочный эффект может развиться в течение 48 ч после начала лечения или через несколько месяцев после завершения терапии фторхинолонами и может быть двусторонним. Пациенты пожилого возраста более предрасположены к развитию тендинита, у пациентов, принимающих фторхинолоны, риск разрыва сухожилий может повышаться при одновременном применении ГКС. Кроме этого, у пациентов после трансплантации повышен риск развития тендинитов, поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при назначении фторхинолонов данной категории пациентов. Пациентам следует рекомендовать оставаться в покое при появлении первых признаков тендинитов или разрывов сухожилий, и обратиться к лечащему врачу. При подозрении на развитие тендинита следует немедленно прекратить лечение препаратом Таваник®, ,и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, например, обеспечив ему достаточную иммобилизацию. Левофлоксацин может вызвать серьезные, потенциально летальные реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, анафилактический шок), даже при применении препарата в начальных дозах. Пациентам следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу. При применении левофлоксацина наблюдались случаи развития тяжелых буллезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз. В случае развития каких-либо реакций со стороны кожи или слизистых оболочек пациенту следует немедленно обратиться к врачу и не продолжать лечение до консультации со специалистом. Сообщалось о случаях развития некроза печени, включая развитие печеночной недостаточности с летальным исходом, при применении левофлоксацина, главным образом у пациентов с тяжелыми основными заболеваниями (например, с сепсисом). Пациента следует предупредить о необходимости прекращения лечения и срочного обращения к врачу в случае появления признаков и симптомов поражения печени, таких как анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд, боли в животе. Т.к. левофлоксацин экскретируется главным образом почками, у пациентов с нарушением функции почек требуется обязательный контроль функции почек, а также коррекция режима дозирования. При лечении пациентов пожилого возраста следует учитывать, что у пациентов этой группы часто отмечаются нарушения функции почек. Хотя фотосенсибилизация при применении левофлоксацина развивается очень редко, для предотвращения ее развития пациентам не рекомендуется во время лечения и в течение 48 ч после окончания лечения левофлоксацином подвергаться без особой необходимости сильному солнечному или искусственному ультрафиолетовому облучению (например, посещать солярий). Как и при применении других антибиотиков, применение левофлоксацина, особенно в течение длительного времени, может приводить к усиленному размножению нечувствительных к нему микроорганизмов (бактерий и грибов), что может вызывать изменения микрофлоры, которая в норме присутствует у

человека, в результате чего может развиться суперинфекция. Поэтому в ходе лечения следует обязательно проводить повторную оценку состояния пациента и, в случае развития во время лечения суперинфекции, следует принимать соответствующие меры. Сообщалось об очень редких случаях удлинения интервала QT у пациентов, получавших фторхинолоны, включая левофлоксацин. При применении фторхинолонов, включая левофлоксацин, следует соблюдать осторожность у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT: 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, таких как антиаритмические средства IA и III класса, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики. Пациенты пожилого возраста и пациенты женского пола могут быть более чувствительными к препаратам, удлиняющим интервал QT. Поэтому у них следует с осторожностью применять у них фторхинолоны, включая левофлоксацин.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.