

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
ЛЕФЛОБАКТ

Регистрационный номер _____

Торговое название препарата: Лефлорбакт

Международное непатентованное название: левофлоксацин

Химическое название: (-)-(S)-9-фтор-2,3-дигидро-3-метил-10-(4-метил-1-пиперазинил)-7-оксо-7H-пиридо[1,2,3-de]-1,4-бензоксазин-6-карбоновая кислота.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Состав:

Активное вещество: левофлоксацин (в виде левофлоксацина гемигидрата) – 250 мг или 500 мг;

Вспомогательные вещества: кальция стеарат, крахмал 1500, крахмал картофельный, кросповидон (коллидон CL-M), повидон (поливинилпирролидон), лактоза (сахар молочный), тальк, целлюлоза микрокристаллическая.

Оболочка: гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза), макрогол (полиэтиленгликоль 4000), титана диоксид, тропеолин 0.

Описание. Таблетки дозировкой 250 мг – круглые двояковыпуклой формы, покрытые плёночной оболочкой желтого цвета.

Таблетки дозировкой 500 мг – овальные, покрытые плёночной оболочкой желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство - фторхинолон.

Код АТХ: [J01MA12]

Фармакологическое действие

Фармакодинамика: Антибактериальный препарат группы фторхинолонов. Левофлоксацин – левовращающий изомер офлоксацина. Левофлоксацин блокирует ферменты ДНК-гиразу (топоизомеразу II) и топоизомеразу IV, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембране бактерий.

Левофлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов как в условиях *in vitro* так и *in vivo*:

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus* spp. (коагулазонегативные, метициллиночувствительные/умеренно метициллиночувствительные штаммы), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (метициллиночувствительные штаммы); *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* (пенициллиночувствительные/умеренно пенициллиночувствительные/пенициллин-резистентные штаммы), *Streptococcus* (группы C, G), *Viridans group streptococci* (пенициллиночувствительные и пенициллинорезистентные штаммы); *Enterococcus faecalis*; *Corynebacterium diphtheriae*; *Listeria monocytogenes*;

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: Acinetobacter spp., Acinetobacter anitratus, Acinetobacter baumannii, Acinetobacter calcoaceticus; Actinobacillus actinomycetemcomitans; Citrobacter freundii, Citrobacter diversus; Eikenella corrodens; Enterobacter spp., Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans, Enterobacter cloacae, Enterobacter sakazakii; Escherichia coli; Gardnerella vaginalis; Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae (ампициллиночувствительные/ампициллин-резистентные штаммы), Haemophilus parainfluenzae; Helicobacter pylori; Klebsiella spp., Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae; Moraxella catarrhalis; Morganella morganii; Neisseria gonorrhoeae (в т.ч. пеницилиназопродуцирующие штаммы), Neisseria meningitidis; Pasteurella spp., Pasteurella canis, Pasteurella dagmatis, Pasteurella multocida; Proteus mirabilis, Proteus vulgaris; Providencia spp., Providencia rettgeri, Providencia stuartii; Pseudomonas spp., Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas fluorescens; Salmonella spp.; Serratia spp., Serratia marcescens;

Анаэробные микроорганизмы: Bacteroides fragilis; Bifidobacterium spp.; Clostridium perfringens; Fusobacterium spp.; Peptostreptococcus spp.; Propionibacterium spp.; Veillonella spp.;

Другие микроорганизмы: Bartonella spp.; Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis; Legionella spp., Legionella pneumophila; Mycobacterium spp., Mycobacterium leprae, Mycobacterium tuberculosis; Mycoplasma hominis; Mycoplasma pneumoniae; Rickettsia spp.; Ureaplasma urealyticum.

Фармакокинетика. При приеме внутрь быстро и практически полностью всасывается (прием пищи мало влияет на скорость и полноту абсорбции). Биодоступность – 99 %. Время, необходимое для достижения максимальной концентрации – 1-2 ч; при приеме 250 мг и 500 мг максимальная концентрация составляет 2,8 и 5,2 мкг/мл соответственно. Связь с белками плазмы – 30-40 %. Хорошо проникает в органы и ткани: легкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, органы мочеполовой системы (в т.ч. в предстательную железу), костную ткань, спинно-мозговую жидкость, полиморфно-ядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги.

В печени небольшая часть окисляется и/или дезацетируется.

Выводится из организма преимущественно почками с мочой путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции в неизменённом виде. Почечный клиренс составляет 70 % общего клиренса. Период полувыведения – 6-8 ч. Менее 5 % левофлоксацина экскретируется в виде метаболитов. После перорального приёма в неизменённом виде с почками в течение 24 ч выводится 70 % и за 48 ч – 87 % от принятой дозы; в прямой кишке за 72 ч обнаруживается 4 %.

Показания к применению: Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами:

- нижних дыхательных путей (хронический бронхит, пневмония);
- ЛОР-органов (синусит, средний отит);
- мочеполовых органов (в т.ч. острый пиелонефрит, простатит, урогенитальный хламидиоз);
- кожи и мягких тканей (нагноившиеся атеромы, абсцесс, фурункулы);
- в составе комплексной терапии лекарственно-устойчивых форм туберкулёза.



Противопоказания: Гиперчувствительность, эпилепсия, поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами, беременность, период лактации, детский и подростковый возраст (до 18 лет), нарушение функции почек: при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин, при нахождении на гемодиализе.

С осторожностью

Пожилой возраст (высокая вероятность наличия сопутствующего снижения функции почек), дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Способ применения и дозы: Внутрь, до еды или в перерыве между приемами пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (от 0,5 до 1 стакана).

При обострении хронического бронхита - по 250-500 мг 1 раз/сут, в течение 7-10 дней.

При внебольничной пневмонии – по 500 мг 1-2 раза/сут, в течение 7-14 дней.

При синусите – по 500 мг 1 раз/сут, в течение 10-14 дней.

При неосложнённых инфекциях мочевыводящих путей: по 250 мг 1 раз/сут, в течение 3 дней.

При осложнённых инфекциях мочевыводящих путей (включая пиелонефрит) - по 250 мг 1 раз/сут, в течение 7-10 дней.

При простатите – по 500 мг 1 раз/сут, в течение 28 дней.

При инфекциях кожи и мягких тканей – по 250-500 мг 1-2 раза/сут, в течение 7-14 дней.

При туберкулёзе – в составе комплексной терапии лекарственно устойчивых форм туберкулёза по 500 мг 1-2 раза/сут (500 – 1000 мг/сут) до 3 мес.

Левифлоксацин выводится преимущественно через почки, поэтому при лечении больных с ограниченной функцией почек требуется снижать дозу препарата. Соответствующая информация по этому поводу содержится в следующей таблице:

Клиренс креатинина	Дозы для приёма внутрь	
	500 мг/24 ч	500 мг/12 ч
50 – 20 мл/мин.	Первая доза: 500 мг	Первая доза: 500 мг
	Затем: 250 мг/24 ч	Затем: 250 мг/12 ч

Возможно назначение Лефлобакта в таблетках для продолжения курса лечения тем пациентам, которым сначала было назначено внутривенное введение Лефлобакта раствора для инфузий и было достигнуто улучшение их состояния, позволяющее проводить дальнейший приём левофлоксацина внутрь.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея (в т.ч. с кровью), нарушение пищеварения, снижение аппетита, боль в животе, псевдомембранозный энтероколит; повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия, гепатит, дисбактериоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, сосудистый коллапс, тахикардия, удлинение интервала Q-T.

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: астения, обострение порфирии, фотосенсибилизация, стойкая лихорадка, развитие суперинфекции.

Передозировка: Симптомы: тошнота, эрозивные поражения слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), удлинение интервала Q-T, спутанность сознания, головокружение, судороги.

Лечение: промывание желудка, симптоматическое, диализ неэффективен.

Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Увеличивает период полувыведения циклоспорина.

Эффект снижают лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника, сукральфат, алюминий- и магнийсодержащие антацидные лекарственные средства и соли железа (необходим перерыв между приемом не менее 2 ч).

Нестероидные противовоспалительные средства (НПВП) из группы ибупрофена, теофиллин повышают судорожную готовность, глюкокортикостероиды (ГКС) повышают риск разрыва сухожилий.

Циметидин и лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, замедляют выведение.

При сочетании левофлоксацина с антагонистами витамина К необходим контроль за свертывающей системой крови.

Особые указания: После нормализации температуры тела рекомендуется продолжать лечение в течение не менее 48-78 ч.

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 травма) возможно развитие судорог, при недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы – риск развития гемолиза.



В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска: Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 250 мг, 500 мг.

По 5, 7 или 10 таблеток дозировкой 250 мг, по 5 или 7 таблеток дозировкой 500 мг в контурную ячейковую упаковку.

По 7 или 10 таблеток дозировкой 250 мг или 500 мг в банки полимерные.

Каждую банку, 1 контурную ячейковую упаковку по 7 или 10 таблеток дозировкой 250 мг; 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток дозировкой 250 мг или 500 мг; 1 контурную ячейковую упаковку по 7 таблеток дозировкой 500 мг с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения:

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности: 2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек: По рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»).

640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7

Тел./факс: (3522) 48-16-89

e-mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: <http://www.kurgansintez.ru>

И. о. директора ИДКЭЛС

А.Н. Васильев

Представитель фирмы

В.И. Петухов

Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки

<https://protabletky.ru/leflobact/>