

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению препарата

ГЛЕВО

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг и 500 мг

Регистрационный номер: ЛСР-002342/08-020408

Торговое название: Глево

Международное непатентованное название - левофлоксацин

Лекарственная форма - таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Для дозировки 250 мг:

Активное вещество:

Левофлоксацина гемигидрат, в пересчете на левофлоксацин - 250 мг

Вспомогательные вещества:

Целлюлоза микрокристаллическая, крахмал, повидон (повидон К-30), кросповидон, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (авицел рН 101);

Оболочка пленочная:

Гипромеллоза, макрогол (полиэтиленгликоль 6000), дибутилфталат, тальк, титана диоксид, краситель железа оксид красный.

Для дозировки 500 мг:

Активное вещество:

Левофлоксацина гемигидрат, в пересчете на левофлоксацин - 500 мг

Вспомогательные вещества:

Целлюлоза микрокристаллическая, повидон (повидон К-30), кросповидон, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (авицел рН 101);

Оболочка пленочная:

Гипромеллоза, макрогол (полиэтиленгликоль 6000), дибутилфталат, тальк, титана диоксид, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый.

Описание

Таблетки 250 мг: кирпично-красного цвета круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с линией разлома с одной стороны и гладкие с другой.

Таблетки 500 мг: светло-оранжевые с розовым оттенком цвета двояковыпуклые таблетки в форме "облонг", покрытые пленочной оболочкой, с линией разлома с одной стороны. Допускается незначительная шероховатость поверхности таблеток.

Фармакотерапевтическая группа:

противомикробное средство - фторхинолон.

Код АТХ: J01MA12.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Глево (левофлоксацин) - противомикробное бактерицидное средство широкого спектра действия из группы фторхинолонов. Блокирует ДНК-гиразу (топоизомеразу II) и топоизомеразу IV, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, подавляет синтез ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах. К препарату чувствительны:

Аэробные грам-положительные организмы: *Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus faecalis,*

Enterococcus spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus coagulase-negative* метициллино-чувствительные (метициллино-умеренно чувствительные), *Staphylococcus aureus* метициллино-чувствительные, *Staphylococcus epidermidis* метициллино-чувствительные, *Staphylococcus spp* (CNS), *Streptococci* группы C и G, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* пенициллин-чувствительные/-умеренно чувствительные/-резистентные, *Streptococcus pyogenes*, *Viridans streptococci* пенициллине -умеренно чувствительные/-резистентные.

Аэробные грам-отрицательные микроорганизмы: *Acinetobacter baumannii*, *Acinetobacter spp.*, *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Citrobacter freundii*, *Eikenella corrodens*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae* ампициллино-чувствительные/резистентные, *Haemophilus parainfluenzae*, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella spp.*, *Moraxella catarrhalis* β^+/β^- , *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae* не продуцирующие пенициллиназу/продуцирующие пенициллиназу, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella conis*, *Pasteurella dagmatis*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Providencia spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*, *Serratia spp.*

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 pneumophila*, *Legionella spp.*, *Micobacterium leprae*, *Micobacterium tuberculosis*, *Micobacterium spp.*, *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 достижения максимальной концентрации в крови (Т_{сmax}) - 1-2 ч; при приеме 250 и 500 мг максимальная концентрация в крови (С_{max}) 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, полиморфно-ядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги. В печени небольшая часть окисляется и/или дезацетируется. Почечный клиренс составляет 70% общего клиренса. Период полувыведения (Т_{1/2}) - 6-8 ч. Выводится из организма преимущественно почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Менее 5 % левофлоксацина экскретируется в виде метаболитов. В неизменном виде почками в течение 24 ч выводится 70 % и за 48 ч - 87 %; в кишечнике за 72 ч обнаруживается 4 % принятой внутрь дозы.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- ЛОР - органов (в т. ч. острый синусит);
- нижних дыхательных путей (в т. ч. обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония);
- неосложненные и осложненные инфекции мочевыводящих путей и почек (в т. ч. острый пиелонефрит, простатит);
- половых органов;
- кожи и мягких тканей (нагноившиеся атеромы, абсцесс, фурункулез);
- интраабдоминальные инфекции в комбинации с лекарственными средствами, действующими на анаэробную микрофлору.

Противопоказания

Гиперчувствительность к левофлоксацину и другим фторхинолонам, эпилепсия, поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами, беременность, период лактации, детский и подростковый возраст (до 18 лет).

С осторожностью

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

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь один или два раза в день. Таблетки не разжевывать и запивать достаточным количеством жидкости (от 0,5 до 1 стакана), можно принимать перед едой или между приемами пищи. Дозы определяются характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя.

Больным с нормальной или умеренно сниженной функцией почек (клиренс креатинина > 50 мл/мин) рекомендуется следующий режим дозирования препарата:

Синусит: по 500 мг 1 раз в день - 10-14 дней.

Обострение хронического бронхита: по 250 мг или по 500 мг 1 раз в день - 7-10 дней.

Внебольничная пневмония: по 500 мг 1-2 раза в день - 7-14 дней. J

Неосложненные инфекции мочевыводящих путей: по 250 мг 1 раз в день - 3 дня.

Простатит: по 500 мг - 1 раз в день - 28 дней.

Осложненные инфекции мочевыводящих путей, включая пиелонефрит: по 250 мг 1 раз в день - 7-10 дней.

Инфекции кожи и мягких тканей: по 250-500 мг 1-2 раза в день - 7-14 дней.

Интраабдоминальная инфекция: по 500 мг 1 раз в день - 7-14 дней (в комбинации с антибактериальными препаратами действующими на анаэробную флору).

Режим дозирования больных с нарушенной функцией почек:

Клиренс креатинина	250 мг/24 ч	500 мг/24 ч	500 мг/12 ч
	первая доза: 250 мг	первая доза: 500 мг	первая доза: 500 мг
50-20 мл/мин	затем: по 125 мг/24 ч	затем: по 250 мг/24 ч	затем: 250 мг/12 ч
19-10 мл/мин	затем: по 125 мг/48 ч	затем: по 125 мг/24 ч	затем: по 125 мг/12 ч
< 10 мл/мин (включая гемодиализ и ПАПД)	затем: по 125 мг/48 ч	затем: по 125 мг/24 ч	затем: по 125 мг/24 ч

После гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) не требуется введение дополнительных доз.

При нарушении функции печени не требуется специального подбора доз, поскольку левофлоксацин метаболизируется в печени лишь в крайне незначительной мере. Для пациентов пожилого возраста не требуется изменения режима дозирования, за исключением случаев низкого клиренса креатинина

Как и при применении других антибиотиков, лечение препаратом Глево таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг рекомендуется продолжать не менее 48-78 часов после нормализации температуры тела или после достоверной эрадикации возбудителя.

Если пропущен прием препарата, надо как можно скорее принять таблетку, пока не приблизилось время очередного приема. Далее продолжать принимать препарат по схеме.

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, крайне редко - мерцательная аритмия.

Со стороны обмена веществ: гипогликемия (повышение аппетита, повышенное потоотделение, дрожь, нервозность).

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

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

Лечение: симптоматическое, диализ не эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Увеличивает T_{1/2} циклоспорина.

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

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), теофиллин повышают судорожную готовность, глюкокортикостероиды повышают риск разрыва сухожилий.

Циметидин и препараты, блокирующие канальцевую секрецию, замедляют выведение.

Гипогликемические препараты: необходим строгий контроль за уровнем глюкозы в крови, так как имеется вероятность гипер- и гипогликемии при одновременном их использовании с левофлоксацином.

Особые указания

Хотя левофлоксацин и более растворим, чем другие хинолоны, пациентам следует проводить адекватную гидратацию организма.

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 и назначают соответствующую терапию.

Следует иметь в виду, что у больных с поражением головного мозга в анамнезе (инсульт, тяжелая травма) возможно развитие судорог, при недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы - повышается риск развития гемолиза.

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

Формы выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг.

По 5 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ-алюминиевой фольги.

1 или 5 контурных ячейковых упаковок помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после окончания срока годности.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель

"Гленмарк Фармасьютикалз Лтд."

Гленмарк Хаус Винг-А.Б.Д. Савант Марг, Чакала Офф Вестерн Экспресс Хайвэй Андхери (Ист)
Мумбаи, 400099, Индия.

Претензии потребителей направлять в адрес представительства:

115191 Москва, ул. Большая Тульская, дом 10, строение 9, офис № 9509. I