

ЦЕЛЕВО

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название препарата: Целево.

Международное непатентованное название: Левофлоксацин.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Состав

Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит:

Активное вещество:

Левофлоксацин гемигидрат экв. левофлоксацину 500 мг

Вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, натрия бензоат, магния стеарат, очищенный тальк, натрия крахмалгликолят, кремния диоксид коллоидный безводный, Акоат-512, краситель красный оксид железа.

Описание

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, светло-коричневого цвета, овальные, двояковыпуклые, с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробные препараты для системного использования.

Антибактериальные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты – производные хинолонов. Фторхинолоны. Левофлоксацин.

Код АТХ: J01MA12.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Левофлоксацин – синтетический антибактериальный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов, содержащий в качестве активного вещества левофлоксацин — левора旋ращающий изомер офлоксацина. Левофлоксацин блокирует ДНК-гиразу, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, ингибирует синтез ДНК, вызывает глобальные морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах бактерий. Левофлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов как в условиях in vitro, так и in vivo.

Чувствительные микроорганизмы (МПК < 2 мг/мл):

Аэробные грамположительные микроорганизмы: Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus spp. (в т.ч. Enterococcus faecalis), Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp., коагулазонегативные метициллиночувствительные - умеренно чувствительные (в т.ч. Staphylococcus aureus метициллиночувствительные, Staphylococcus epidermidis метициллиночувствительные), Streptococcus spp. (группы С и G), Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae пенициллиночувствительные/умеренно чувствительные/ - резистентные, Streptococcus pyogenes, Streptococcus spp. группы viridans пенициллиночувствительные - резистентные.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: Acinetobacter spp. (в т.ч. Acinetobacter baumannii), Citrobacter freundii, Eikenella corrodens, Enterobacter spp. (в т.ч. Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans, Enterobacter cloacae), Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae ампициллиночувствительные - резистентные, Haemophilus parainfluenzae, Helicobacter pylori, Klebsiella spp. (в т.ч. Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca), Moraxella catarrhalis (продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы), Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae (в т.ч. продуцирующие пенициллиназу), Neisseria meningitidis, Pasteurella spp. (в т.ч. Pasteurella multocida, Pasteurella dagmatis, Pasteurella canis), Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp. (в т.ч. Providencia stuartii, Providencia rettgeri), Pseudomonas spp. (в т.ч. Pseudomonas aeruginosa), Salmonella spp., Serratia spp. (в т.ч. Serratia marcescens).

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

Другие микроорганизмы: Bartonella spp., Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Legionella spp. (в т.ч. Legionella pneumophila), Mycobacterium spp. (в т.ч. Mycobacterium leprae, Mycobacterium tuberculosis), Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Rickettsiae spp., Ureaplasma urealyticum.

Умеренно чувствительные (МПК > 4 мг/л):

Аэробные грамположительные микроорганизмы: Corynebacterium urealyticum, Corynebacterium xerosis, Enterococcus faecium, Staphylococcus epidermidis метициллинорезистентные, Staphylococcus haemolyticus метициллинорезистентные.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: Burkholderia cepacia, Campilobacter jejuni, Campilobacter coli.

Анаэробные микроорганизмы: Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus, Bacteroides ovatus, Prevotella spp., Porphyromonas spp.

Устойчивые (МПК > 8 мг/л):

Аэробные грамположительные микроорганизмы: Corynebacterium jeikeium, Staphylococcus aureus метициллинорезистентные, прочие Staphylococcus spp. коагулазонегативные метициллинорезистентные.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: Alcaligenes xylosoxidans.

Другие микроорганизмы: Mycobacterium avium.

Фармакокинетика

Левофлоксацин быстро и практически полностью всасывается после перорального приема. Прием пищи мало влияет на скорость и полноту абсорбции. Биодоступность 500 мг левофлоксацина после перорального приема составляет почти 100 %. После приема разовой дозы 500 мг левофлоксацина максимальная концентрация составляет 5,2-6,9 мкг/мл, время достижения максимальной концентрации - 1,3 ч., период полувыведения - 6-8 ч.

Связь с белками плазмы - 30-40 %. Хорошо проникает в органы и ткани: легкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, органы мочеполовой системы, костную ткань, спинномозговую жидкость, предстательную железу, полиморфноядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги.

В печени небольшая часть окисляется и/или дезацетируется. Выводится из организма преимущественно почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. После перорального приема примерно 87 % от принятой дозы выделяется с мочой в неизменном виде в течение 48 часов, менее 4 % с калом в течение 72 ч.

Показания к применению

Взрослые, с инфекциями легкой и средней степени тяжести. Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами:

- внебольничная пневмония;
- осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит);
- инфекции кожных покровов и мягких тканей.

Следует рассмотреть официальное руководство по правильному применению антибактериальных лекарственных средств.

Для пациентов с нижеперечисленными состояниями фторхинолоны должны являться препаратами резерва и применяться только при отсутствии альтернативного лечения.

- острый синусит;
- неосложненные инфекции мочевыводящих путей;
- обострение хронического бронхита;

Противопоказания

- индивидуальная непереносимость (в т.ч. гиперчувствительность в анамнезе левофлоксацина или других хинолонов);

- эпилепсия;

- поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами;

- дети или подростки в стадии роста (до 18 лет) в виду вероятности поражения суставных хрящей;

- беременность;

- период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Дозы препарата Целево определяются характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя.

Препарат Целево в таблетках принимают внутрь один или два раза в день. Таблетки следует принимать до еды или в перерыве между приемами пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (от 0,5 до 1 стакана).

Больным с нормальной функцией почек (клиренс креатинина > 50 мл/мин.) можно рекомендовать следующий режим дозирования препарата Целево:

- внебольничная пневмония: по 500 мг Целево 1-2 раза в день (соответственно 500- 1000 мг левофлоксацина) - 7-14 дней;

- инфекции мочевых путей, включая пиелонефрит: по 250 или 500 мг Целево 1 раз в день (соответственно 250-500 мг левофлоксацина) - 7-10 дней;

- хронический бактериальный простатит: по 500 мг Целево 1 раз в день (соответственно 500 мг левофлоксацина) 28 дней;

- инфекции кожи и мягких тканей: по 250 мг Целево 1 раз в день (соответственно 250 мг левофлоксацина) или по 500 мг Целево 1-2 раза в день (соответственно 500-1000 мг левофлоксацина) - 7-14 дней;

- интра-абдоминальная инфекция: по 500 мг Целево 1 раз в день (соответственно 500 мг левофлоксацина) - 7-14 дней (в комбинации с антибактериальными препаратами, действующими на анаэробную флору);

- комплексное лечение лекарственно-устойчивых форм туберкулеза: по 500 мг Целево 1-2 раза в день (соответственно 500-1000 мг левофлоксацина) - до 3-х месяцев.

Как и при применении других антибиотиков, лечение Целево рекомендуется продолжать не менее 48-78 часов после нормализации температуры тела или после достоятельного уничтожения возбудителя.

Лечение препаратом нельзя прерывать или досрочно прекращать без указания врача. Если пропущен прием препарата надо как можно скорее принять таблетку, пока не приблизилось время очередного приема. Далее продолжать принимать Целево по схеме.

Левофлоксацин выводится преимущественно через почки, поэтому при лечении больных с ограниченной функцией почек требуется снижать дозу Целево:

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

*после гемодиализа или длительного амбулаторного перитонеального диализа (ДАПД) не требуется введения дополнительных доз.

При нарушении функции печени не требуется специального подбора доз, поскольку левофлоксацин метаболизируется в печени лишь в крайне незначительной мере.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, снижение аппетита, боль в животе, псевдомембранозный энтероколит; повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия, гепатит, дисбактериоз.

Со стороны ССС: снижение АД, сосудистый коллапс, тахикардия.

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

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, сонливость, бессонница, парестезии, тревожность, страх, галлюцинации, спутанность сознания, депрессия, двигательные

расстройства, судороги.

Со стороны органов чувств: нарушения зрения, слуха, обоняния, вкусовой и тактильной чувствительности.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миастения, миалгия, разрыв сухожилий, тендинит.

Со стороны мочевыделительной системы: гиперкреатининемия, интерстициальный нефрит.

Со стороны органов кроветворения: эозинофилия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, геморрагии.

Аллергические реакции: фотосенсибилизация, зуд, 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: обострение порфирии, рабдомиолиз, стойкая лихорадка, развитие суперинфекции.

Заболевания костно-мышечной системы и соединительной ткани*

Заболевания нервной системы*

Общие расстройства и нарушения в месте введения*

Психические нарушения*

Нарушения со стороны органа зрения*

Нарушения со стороны органа слуха и равновесия*

*Были получены сообщения о развитии очень редких, длительных, (продолжающихся месяц или год), инвалидизирующих, потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций с воздействием на различные, иногда несколько систем организма человека и органы чувств, (включая нежелательные реакции, такие как тендинит, разрыв сухожилия, артралгии, боли в конечностях, нарушение походки, невропатии ассоциированные с парестезией, депрессию, слабость, нарушение памяти, сна, слуха, зрения, вкуса и обоняния), взаимосвязанные с применением хинолонов и фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от наличия предшествующих факторов риска.

Лекарственное взаимодействие

Имеются сообщения о выраженном снижении уровня судорожной готовности при одновременном применении хинолонов и веществ, способных в свою очередь снижать церебральный порог судорожной готовности. В равной мере это касается также одновременного применения хинолонов с фенбуфеном, сходными нестероидными противовоспалительными средствами, теофилином.

Действие левофлоксацина выражено ослабляется при одновременном применении сульфата. То же самое происходит и при одновременном применении магний или алюминий содержащих антацидных средств (магния и алюминия гидроксида), а также солей железа. Левофлоксацин следует принимать не менее чем за 2 часа до или через 2 часа после приема этих средств. Не выявлено взаимодействия с кальция карбонатом.

Выведение левофлоксацина незначительно замедляется под действием циметидина и пробеницида. Это взаимодействие практически не имеет никакого клинического значения. Тем не менее, при одновременном применении лекарственных средств типа пробеницида и циметидина, блокирующих канальцевую секрецию левофлоксацина, лечение левофлоксацином следует проводить с осторожностью. Это касается, прежде всего, больных с ограниченной функцией почек.

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

Глюкокортикоиды (гидрокортизон, преднизолон, метилпреднизолон, дексаметазон, бетаметазон и др.) повышают риск развития сухожилий.

Левофлоксацин увеличивает период полувыведения циклоспорина.

Алкоголь может усиливать побочные эффекты со стороны ЦНС (головокружение или оцепенение, сонливость, расстройства зрения), ухудшая реакционную способность и способность к концентрации внимания.

Особые указания

Следует избегать применения препарата Целево у пациентов, в анамнезе которых развитие серьезных нежелательных реакций, связанных с приемом хинолонов или фторхинолон- содержащих лекарственных средств. Лечение таких пациентов левофлоксацином следует

начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки соотношения пользы/риска.

Длительные, инвалидизирующие, потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции:

В случае приема препарата в суточной дозе 1000 мг, были получены сообщения о развитии очень редких, длительных, инвалидизирующих, потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций, с воздействием на различные, иногда несколько систем организма человека (костномышечную, нервную и психическую системы, органы чувств), у пациентов, получавших хинолоны, или фторхинолоны, независимо от их возраста и предшествующих факторов риска. При появлении первых признаков и симптомов любой серьезной нежелательной реакции, следует немедленно прекратить прием левофлоксацина и обратиться к врачу.

Тендинит и разрыв сухожилия:

Тендинит и разрыв сухожилия (особенно, ахиллова сухожилия), иногда двусторонний, могут возникнуть уже в течение 48 часов после начала лечения хинолонами и фторхинолонами, а также в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Риск развития тендинита и разрыва сухожилия повышается у пожилых пациентов, у пациентов с почечной недостаточностью, трансплантацией паренхиматозных органов, получающих одновременно терапию кортикостероидами. Следует избегать одновременного применения кортикостероидов и фторхинолонов.

При появлении первых признаков тендинита (например, болезненный отек, воспаление) следует прекратить прием препарата Целево и рассмотреть альтернативное лечение. Пораженную конечность(и) следует надлежащим образом пролежать. Не следует использовать кортикостероиды при появлении признаков тендинита.

Периферическая невропатия

Сообщалось о случаях сенсорной или сомоторной полинейропатии, приводившей к парестезии, гипестезии (пониженной чувствительности), дизестезии или слабости у пациентов, принимающих хинолоны и фторхинолоны. Пациентам, которые применяют препарат Целево следует рекомендовать перед продолжением лечения информировать своего врача, если развились симптомы невропатии, такие как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимых состояний.

Целево нельзя применять для лечения детей и подростков ввиду вероятности поражения суставных хрящей. У детей применяется только при угрозе жизни, с учетом предполагаемой клинической эффективности и потенциального риска развития побочных эффектов, когда невозможно применить другие, менее токсичные препараты. У детей старше 6 месяцев и более 50 кг массы тела средняя суточная доза в этом случае составляет - 8 мг/кг, максимальная - 10 мг/кг.

С осторожностью препарат следует применять у лиц пожилого возраста в связи с высокой вероятностью наличия сопутствующего снижения функции почек (дефицит глюкозо-6- фосфатдегидрогеназы).

При очень тяжелом воспалении легких, вызванном пневмококками, Целево может не дать оптимального терапевтического эффекта. Инфекции, вызбудителями в большинстве и вызванные определенными возбудителями (Pseudomonas aeruginosa), могут потребовать комбинированного лечения.

Во время лечения препаратом Целево возможно развитие приступа судорог у больных с обусловленным, например, инсультом или тяжелой травмой. Судорожная готовность может повышаться и при одновременном применении фенбуфена, сходных с ним нестероидных противовоспалительных средств или теофилина.

Несмотря на то, что эффект фотосенсибилизации (гиперчувствительность к свету с реакциями, напоминающими солнечный ожог) отмечается при применении левофлоксацина очень редко, во избежание фотосенсибилизации больным не рекомендуется подвергаться без особой нужды сильному солнечному или искусственному ультрафиолетовому облучению (например, пребывание на солнце в высокогорной местности или посещение солярия).

При подозрении на псевдомембранозный колит следует немедленно отменить препарат и начать соответствующее лечение. В таких случаях нельзя применять лекарственные средства, угнетающие

моторику кишечника.

Больные с недостаточностью глюкозо-6- фосфатдегидрогеназы могут реагировать на хинолоны нарушением эритроцитов (гемолиз). В связи с этим, лечение таких больных левофлоксацином следует проводить с большой осторожностью.

При назначении препарата Целево больным сахарным диабетом необходимо учитывать возможность развития гипогликемии, на которую будут указывать «волчий» аппетит, нервозность, испарина, дрожь.

Прием препарата Целево рекомендуется продолжать не менее 48-78 ч после нормализации температуры тела или после достоятельного уничтожения возбудителя. Если пропущен прием препарата, необходимо как можно скорее принять таблетку, до приближения времени очередного приема, далее продолжить лечение по схеме.

Такие побочные эффекты, как головокружение или оцепенение, сонливость и расстройства зрения, могут ухудшать реакционную способность и способность к концентрации внимания. Это может представлять собой определенный риск в ситуациях, когда эти способности имеют особое значение (например, при управлении автомобилем, при обслуживании машин и механизмов, при выполнении работ в неустойчивом положении). В особой мере это касается случаев взаимодействия левофлоксацина с алкоголем.

Применение при беременности и кормлении грудью

Ввиду недостаточности клинических испытаний и возможного вредного действия хинолонов на суставные хрящи в периоде роста препарат Целево нельзя применять во время беременности и в период лактации.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими опасными видами деятельности

Такие побочные эффекты левофлоксацина, как головокружение или вертиго, сонливость, расстройство зрения могут нарушать способность пациентов управлять автомобилем и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрой психомоторных реакций. В случае появления таких симптомов пациентам рекомендуется воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Передозировка

Симптомы передозировки препарата Целево проявляются на уровне центральной нервной системы (спутанность сознания, головокружение, нарушения сознания и приступы судорог). Кроме того, могут отмечаться желудочно-кишечные расстройства (например, тошнота) и поражения слизистых оболочек; удлинение интервала QT (показано в исследованиях с применением доз, превышающих терапевтические).

Лечение должно быть ориентировано на имеющиеся симптомы. Препарат не выводится посредством гемодиализа и перитонеального диализа. Специфического антидота не существует.

Формы выпуска

10 таблеток, покрытых плёночной оболочкой в каждом блистере.

Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения:

Vegapharm LLP

Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich

Centre Business Park, London,

England, SE10 9QP, UK (Великобритания)



Vegapharm

Производитель:

Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

Plot No. 19, 20 & 21, Sector-6A, IIE, SIDCUL, Ranipur,

Haridwar-249403, Uttarakhand, India (Индия)

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

ООО «Аман Фарм» (Аман Фарм), Кыргызская Республика, город Бишкек, ул. Шаарукова 36.

Тел.: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com