

ЦЕЛЕВО

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата: Целево.

Международное непатентованное название: Левофлоксацин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит: Левофлоксацина гемигидрат экв. левофлоксацину USP 500 мг.

Краситель: диоксида титана USP

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства – производные хинолона. Фторхинолоны.

Код АТХ: J01MA12.

Фармакологическое действие:
Фармакодинамика:

Левофлоксацин - синтетический антибактериальный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов, содержащий в качестве активного вещества левофлоксацин — левовращающий изомер офлоксацина. Левофлоксацин блокирует ДНК-гиразу, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, ингибирует синтез ДНК, вызывает глубокие 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 \leq 2 мг/л):

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* пенициллино-чувствительные - 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., *Veilonella* 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 \geq 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 \geq 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 мг/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, спинно-мозговую жидкость, протестальную 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:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами:

- острый синусит;
- обострение хронического бронхита;
- внебольничная пневмония;
- осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит);
- неосложненные инфекции мочевыводящих путей;
- простатит;
- инфекции кожных покровов и мягких тканей.

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.

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.

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).

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

- **синусит (воспаление придаточных пазух носа):** по 500 мг Целево 1 раз в день (соответственно 500 мг левофлоксацина) - 10-14 дней;
- **обострение хронического бронхита:** 250 или 500 мг Целево 1 раз в день (соответственно 250-500 мг левофлоксацина) - 7-10 дней;
- **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;
- **септицемия/бактериemia:** по 500 мг Целево 1-2 раза в день (соответственно 500-1000 мг левофлоксацина) - 10-14 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.

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, одышка, анафилактический шок, аллергический пневмонит, васкулит.

Прочие: обострение порфирии, рабдомиолиз, стойкая лихорадка, развитие суперинфекции.

Передозировка:

Симптомы передозировки препарата Целево проявляются на уровне центральной нервной системы (спутанность сознания, головокружение, нарушение 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.

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 гидроокиси), 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 неизвестно 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 разрыва сухожилий.

Левофлоксацин увеличивает период полувыведения циклоsporина.

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

Особые указания:

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, приобретенные в больнице и вызванные определенными возбудителями (*Pseudomonas aeruginosa*), могут потребовать комбинированного лечения.

Во время лечения препаратом Целево возможно развитие приступа судорог у больных с предшествующим поражением головного мозга, 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.

При применении Целево редко наблюдается тендинит (прежде всего воспаление ахиллова сухожилия) может приводить к разрыву сухожилий. Больные пожилого возраста более склонны к тендиниту. Лечение кортикостероидами (ГКС) по всей вероятности повышает риск разрыва сухожилий. При подозрении на тендинит следует немедленно прекратить лечение левофлоксацином и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, например, обездвижив его с помощью гипсовой повязки.

Больные с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут реагировать на хинолоны разрушением 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 48-72 ч после нормализации температуры тела и после достоверного уничтожения возбудителя. Если продолжать 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.

Формы выпуска:

10 таблеток, покрытых пленочной 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°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Вегфарм ЛПД
Vegapharm LLP
Лондон, Великобритания
Производитель:
Юнайтед Байотек (П) Лтд.,
Индия