

Lefloxavic

Levofloxacin Hemohidrato

DCI: Levofloxacin hemihidrato

COMPOSICION:

Cada Comprimido recubierto contiene:

Levofloxacin (como levofloxacin hemihidrato).....500 mg

Excipientes c.s.p.....1 Comprimido recubierto

Cada Comprimido recubierto contiene:

Levofloxacin (como levofloxacin hemihidrato).....750 mg

Excipientes c.s.p..... 1 Comprimido recubierto

FORMA FARMACEUTICA: Comprimido recubierto

VIAS DE ADMINISTRACION: Oral

ACCION FARMACOLOGICA:

Propiedades: Propiedades farmacodinámicas: La levofloxacin inhibe la topoisomerasa IV y la DNA-girasa bacterianas. Estas topoisomerasas alteran el DNA introduciendo pliegues super helicoidales en el DNA de doble cadena, facilitando el desenrollado de las cadenas. La DNA-girasa tiene dos subunidades codificadas por el gen *gyrA*, y actúan rompiendo las cadenas del cromosoma bacteriano y luego pegándolas una vez que se ha formado la superhélice. Las quinolonas inhiben estas subunidades impidiendo la replicación y la transcripción del DNA bacteriano. Las células humanas y de los mamíferos contienen una topoisomerasa que actúa de una forma parecida a la DNA-girasa bacteriana, pero esta enzima no es afectada por las concentraciones bactericidas de las quinolonas.

Propiedades farmacocinéticas: La Levofloxacin se absorbe rápidamente y en forma casi completa luego de la administración oral, obteniéndose las concentraciones plasmáticas máximas generalmente una a dos horas después de la administración. La biodisponibilidad absoluta luego de la administración oral es aproximadamente del 99%. Los alimentos no interfieren significativamente en el grado de absorción de la Levofloxacin. El perfil de la concentración plasmática de Levofloxacin después de la administración intravenosa (i.v.) es similar y comparable en el grado de exposición plasmática (AUC) que se observó para los comprimidos de Levofloxacin cuando se administraron dosis iguales (mg/mg). La Levofloxacin presenta farmacocinética lineal y predecible después de dosis orales únicas y/o múltiples. Luego de dosis de 500 mg administrados una o dos veces por día el estado de equilibrio se alcanza dentro de las 48 horas. La unión de la Levofloxacin a las proteínas plasmáticas, principalmente la albúmina, es de aproximadamente de 24 a 38%. El porcentaje de unión a proteínas es independiente de la dosis de Levofloxacin. El volumen de distribución de la Levofloxacin indica que ésta se distribuye extensamente en los tejidos corporales, alcanzando concentraciones máximas en los tejidos cutáneos y en los fluidos encapsulados, aproximadamente 3 horas después de la administración oral. La Levofloxacin es estereoquímicamente estable en plasma y orina no existiendo inversión metabólica quiral a su enantiómero, la D-ofloxacin. El metabolismo de Levofloxacin es limitado en los seres humanos, excretándose el 85% de la dosis administrada por vía renal, principalmente como droga inalterada. Menos del 5% de la dosis administrada se recuperó en la orina como metabolitos N-óxido y desmetilo, los únicos metabolitos identificados en seres humanos. Estos metabolitos tienen actividad farmacológica poco relevante. La vida media de eliminación plasmática promedio de la Levofloxacin es relativamente lenta (6 a 8 horas) después de la administración de dosis únicas o múltiples.

INDICACIONES: Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, incluyendo sinusitis, exacerbación aguda de la bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad (incluyendo cepas de *Streptococcus pneumoniae* multirresistente y neumonía nosocomial). Infecciones de la piel y sus estructuras tales como impétigo, abscesos, furunculosis, celulitis y erisipela, así como en infecciones complicadas de la piel y sus estructuras. Infecciones del tracto urinario incluyendo pielonefritis aguda, prostatitis crónica bacteriana.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Esquema de dosificación

Infección	Dosis	Frecuencia	Duración
Exacerbación de bronquitis crónica	500 mg.	c/24 horas	5-7 días
Neumonía adquirida en la comunidad	500 mg.	c/24 horas	7-14 días
Sinusitis	500 mg.	c/24 horas	10-14 días
Infecciones de piel y tejidos blandos	500 mg.	c/24 horas	7-10 días
Prostatitis crónica bacteriana	500 mg.	c/24 horas	28 días
Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos	750 mg.	c/24 horas	7-14 días
Neumonía hospitalaria	750 mg.	c/24 horas	7-14 días
Osteomielitis	500 mg.	c/24 horas	6-12 semanas

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los componentes de la fórmula del producto.

REACIONES ADVERSAS:

La incidencia total de efectos adversos observados durante los estudios clínicos controlados con la levofloxacina asciende al 6,2%. Los más frecuentes son náusea/vómitos (8.7%), diarrea (5.4%), cefaleas (5.4%) y constipación (3,1%). La cefalea también es frecuente cuando la levofloxacina se administra por vía oftálmica. Otros efectos adversos observados en menos del 1% de los pacientes han sido insomnio (2,9%), mareos (2,5%), dolor abdominal, (2%), dispepsia (2%), rash maculopapular (1,7%), vaginitis (1,8%), flatulencia y (1,6%) y dolor abdominal (1,4%). En un 3,7%, el tratamiento con levofloxacina tuvo que ser abandonado debido a reacciones adversas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

Pacientes propensos a trastornos convulsivos: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de epilepsia y, tales como con otras quinolonas, deberá ser usado con extrema precaución en pacientes predispuestos a crisis convulsivas, como pacientes con lesiones preexistentes del SNC, tratamiento concomitante con fenbufen y antiinflamatorios no esteroideos similares o con medicamentos que bajan el umbral de las crisis convulsivas, como la teofilina (ver Interacciones medicamentosas y de otro género).

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

Sales de hierro, antiácidos a base de magnesio o aluminio: Medicamentos que contengan cationes di- o trivalentes tales como sales de hierro o antiácidos a base de magnesio o aluminio, no deben ingerirse en el transcurso de las dos horas anteriores o posteriores a la administración de levofloxacina. No se observó interacción con carbonato de calcio. Sucralfato: La biodisponibilidad se reduce significativamente cuando se administra junto con sucralfato. Si el paciente debe recibir ambos medicamentos, es mejor administrar el sucralfato dos horas después de la administración de la levofloxacina. Teofilina, fenbufen o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos similares: En un estudio clínico no se encontró interacción farmacocinética de levofloxacina con teofilina. Sin embargo, puede presentarse una reducción pronunciada del umbral de crisis convulsivas cuando se administran quinolonas al mismo tiempo que teofilina, antiinflamatorios no esteroideos u otros agentes que disminuyen el umbral de las crisis. Las concentraciones de levofloxacina fueron aproximadamente 13% más altas en presencia de fenbufen que cuando se administró solo.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se use en el embarazo y la lactancia.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Podría usarse durante el embarazo sólo si el beneficio justifica el riesgo potencial al feto.

Debido al potencial de reacciones adversas serias en lactantes de madres que toman levofloxacina, deberá tomarse una decisión para interrumpir la lactancia o discontinuar el fármaco, tomando en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

SOBREDOSIFICACION:

De acuerdo con estudios de toxicidad realizados en animales, los signos más importantes que pueden esperarse después de sobredosis aguda de levofloxacina son confusión, vértigo, trastornos de la conciencia y crisis convulsivas. Los efectos sobre el SNC que se han observado incluyen confusión, alucinaciones y temblor. Reacciones gastrointestinales como náuseas y erosiones de la mucosa: Se ha observado aumento en el intervalo QT en estudios de farmacología clínica en los que se empleó una dosis superior a la dosis terapéutica. Manejo: En caso de sobredosis debe vigilarse cuidadosamente al paciente (inclusive monitoreando el ECG), e implementarse tratamiento sintomático. En caso de sobredosis aguda por vía oral, también debe considerarse el lavado gástrico, y pueden usarse antiácidos para proteger la mucosa gástrica. La hemodiálisis, inclusive la diálisis peritoneal y diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA), no son eficaces para eliminar el levofloxacina del organismo. No existe antídoto específico.

CONSERVACION: Conservar a temperatura no mayor a los 30°C

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 14 Comprimidos recubierto de LEFLOXAVIC 500mg

Caja conteniendo 30 Comprimidos recubierto de LEFLOXAVIC 500mg

Caja conteniendo 7 Comprimidos recubierto de LEFLOXAVIC 750mg

Caja conteniendo 14 Comprimidos recubierto de LEFLOXAVIC 750mg