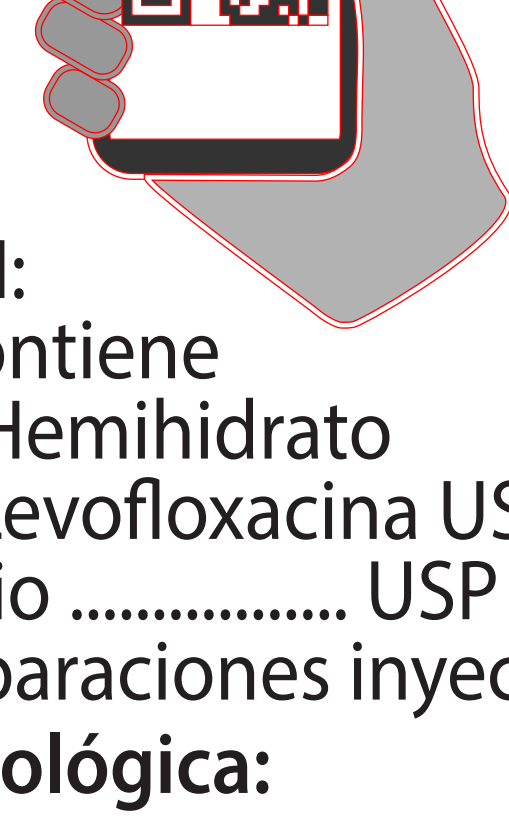




LEVOBIO

**LEVOFLOXACINA
INFUSION
INTRAVENOSA**

500mg/100ml



BIO-PROSPECTO

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml contiene
Levofloxacin Hemihidrato
Equivalente a Levofloxacin USP 500 mg
Cloruro de sodio USP 900mg
Agua para preparaciones inyectables c.s

Acción Farmacológica:

La levofloxacin es un agente antibacteriano sintético de la clase de las fluoroquinolonas y es el enantiómero S (-) del fármaco racémico Ofloxacin.

Mecanismo de acción:

Como agente antibacteriano de fluoroquinolona, la levofloxacin actúa sobre el complejo ADN-ADN- girasa y la topoisomerasa IV.

Relación PK / PD

El grado de actividad bactericida de la Levofloxacin depende de la relación entre la concentración máxima en suero (Cmax) o el área bajo la curva (AUC) y la concentración inhibitoria mínima (MIC).

Mecanismo de resistencia

La resistencia a la Levofloxacin se adquiere mediante un proceso escalonado mediante mutaciones en el sitio diana en las topoisomerasas de tipo II, la ADN girasa y la topoisomerasa IV. Otros mecanismos de resistencia, como las barreras de permeación (común en Pseudomonas aeruginosa) y los mecanismos de salida, también pueden afectar la susceptibilidad a la Levofloxacin.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: La Levofloxacin administrada por vía oral se absorbe rápida y casi por completo y las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen en 1-2 h. La biodisponibilidad absoluta es del 99 al 100%.

Los alimentos tienen poco efecto sobre la absorción de la Levofloxacin.

Las condiciones de equilibrio se alcanzan dentro de las 48 horas siguientes a un régimen de dosificación de 500 mg una o dos veces al día.

Distribución: Aproximadamente del 30 al 40% de la Levofloxacin se une a las proteínas séricas. El volumen medio de distribución de la Levofloxacin es de aproximadamente 100 L después de dosis únicas y repetidas de 500 mg, lo que indica una distribución generalizada en los tejidos corporales.

Penetración en tejidos y fluidos corporales: Se ha demostrado que la levofloxacin penetra en la mucosa bronquial, el líquido del revestimiento epitelial, los macrófagos alveolares, el tejido pulmonar, la piel (líquido de las ampollas), el tejido prostático y la orina. Sin embargo, la Levofloxacin tiene poca penetración en cerebro de fluidos espinal.

Biotransformación: Levofloxacin se metaboliza en muy pequeña medida, siendo los metabolitos desmetil-levofloxacin y N-óxido de levofloxacin. Estos metabolitos representan <5% de la dosis excretada en orina. La Levofloxacin es estereoisómicamente estable y no sufre inversión quiral.

Eliminación: Tras la administración oral e intravenosa de la Levofloxacin, se elimina relativamente lentamente del plasma (t: 6-8 h). La excreción se realiza principalmente por vía renal (> 85% de la dosis administrada). El aclaramiento corporal total aparente medio de la Levofloxacin después de una dosis única de 500 mg fue de 175 +/- 29,2 ml / min. No existen diferencias importantes en la farmacocinética de la Levofloxacin después de la administración intravenosa y oral, lo que sugiere que las vías oral e intravenosa son intercambiables.

INDICACIONES:

La Levofloxacin en solución para perfusión está indicada en adultos para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Neumonía.
- Bronquitis aguda o crónica.
- Sinusitis maxilar aguda.
- Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos incluyendo abscesos, celulitis, furúnculos, impétigo, pioderma, heridas infectadas, etc.

Para las infecciones antes mencionadas, la Levofloxacin debe usarse solo cuando se considere inapropiado usar agentes antibacterianos que se recomiendan comúnmente para el tratamiento inicial de estas infecciones.

- Pielonefritis e infecciones complicadas del tracto urinario.
- Bacteriana crónica prostatitis.
- Infecciones urinarias.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:

La solución de Levofloxacin se administra mediante perfusión intravenosa lenta una o dos veces al día. La dosis depende del tipo y la gravedad de la infección y de la susceptibilidad del presunto patógeno causante. El tratamiento con Levofloxacin después del uso inicial de la preparación intravenosa puede completarse con una presentación oral apropiada de Levofloxacin, de acuerdo con su RCP, y según se considere apropiado para el paciente individual. Dada la bioequivalencia de las formas parenteral y oral, se puede utilizar la misma dosis.

POSOLÓGIA:

Se pueden dar las siguientes recomendaciones de dosis para Levofloxacin:

Posología en pacientes con función renal normal (aclaramiento de creatinina > 100 ml / min)

Neumonía 500mg una o dos veces al día durante 7-14 días.

Sinusitis 500mg una vez al día durante 10-14 días.

Pielonefritis 500 mg una vez al día durante 7-10 días

Infecciones complicadas del tracto urinario 500 mg una vez al día durante 7-14 días. Bacteriana crónica prostatitis 500 mg una vez al día durante 28 días

Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos 500 mg una o dos veces al día durante 7-14 días

Pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis, ya que la levofloxacin no se metaboliza en ningún grado relevante por el hígado y se excreta principalmente por los riñones.

Personas mayores

No se requiere ajuste de dosis en los ancianos, excepto el impuesto por consideración de la función renal.

Población pediátrica

La Levofloxacin está contraindicado en niños y adolescentes en crecimiento.

Método de administración

La solución para infusión de Levofloxacin solo está destinada a la infusión intravenosa lenta; se administra una o dos veces al día. El tiempo de infusión debe ser de al menos 30 minutos para 250 mg o 60 minutos para 500 mg de Levofloxacin.

CONTRAINDICACIONES:

- en pacientes hipersensibles a Levofloxacin, a otras quinolonas o alguno de los excipientes
- en pacientes con epilepsia
- en pacientes con antecedentes de trastornos de los tendones relacionados con la administración de fluoroquinolonas
- en niños o adolescentes en crecimiento
- durante el embarazo
- en mujeres en período de lactancia

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Meticilina resistente a Staphylococcus aureus (MRSA) son muy probable que poseen co-resistencia a fluoroquinolonas, incluyendo la Levofloxacin. Por lo tanto, no se recomienda Levofloxacin para el tratamiento de infecciones por MRSA conocidas o sospechadas a menos que los resultados de laboratorio hayan confirmado la susceptibilidad del organismo a la Levofloxacin (y los agentes antibacterianos comúnmente recomendados para el tratamiento de infecciones por MRSA se consideren inapropiados).

La resistencia a las fluoroquinolonas de E. Coli, el patógeno más común involucrado en las infecciones del tracto urinario, varía según la ubicación geográfica. Se aconseja a los prescriptores que tengan en cuenta la prevalencia local de resistencia en E. Coli a las fluoroquinolonas. Pacientes tratados con antagonistas de la Vitamina K. Debido al posible aumento de las pruebas de coagulación (PT / INR) y/o hemorragia en pacientes tratados con Levofloxacin en combinación con un antagonista de la vitamina K (p. Ej. Warfarina), las pruebas de coagulación deben controlarse cuando se administren estos medicamentos de forma concomitante.

Reacciones psicóticas

Se han notificado reacciones psicóticas en pacientes que reciben quinolonas, incluido la Levofloxacin. En casos muy raros han derivado en pensamientos suicidas y comportamiento autolesivo - a veces después de una sola dosis de Levofloxacin. En el caso de que el paciente desarrolle estas reacciones, se debe suspender la administración de Levofloxacin e instituir las medidas adecuadas. Se recomienda precaución si se va a utilizar Levofloxacin en pacientes psicóticos o en pacientes con antecedentes de enfermedad psiquiátrica.

Trastornos hepato biliares

Se han notificado casos de necrosis hepática hasta insuficiencia hepática mortal con Levofloxacin, principalmente en pacientes con enfermedades subyacentes graves, p. Ej. Sepsis. Se debe advertir a los pacientes que suspendan el tratamiento y se comuniquen con su médico si se desarrollan signos y síntomas de enfermedad hepática, como anorexia, ictericia, orina oscura, prurito o abdomen sensible.

Exacerbación de la miastenia gravis

Las fluoroquinolonas, incluido la Levofloxacin, tienen actividad de bloqueo neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis. Las reacciones adversas graves posteriores a la comercialización, incluidas las muertes y la necesidad de asistencia respiratoria, se han asociado con el uso de fluoroquinolonas en pacientes con miastenia gravis.

No se recomienda Levofloxacin en pacientes con antecedentes conocidos de miastenia gravis. La Levofloxacin puede inhibir el crecimiento de Mycobacterium tuberculosis y, por lo tanto, puede dar resultados falsos negativos en el diagnóstico bacteriológico de tuberculosis.

INTERACCIONES CON LA DROGA:

Efecto de otros medicamentos sobre la Levofloxacin Teofilina, fenbufeno o fármacos antiinflamatorios no esteroideos similares. No se encontraron interacciones farmacocinéticas de Levofloxacin con teofilina en un estudio clínico.

Sin embargo, puede producirse una disminución pronunciada del umbral de convulsiones cerebrales cuando se administran al mismo tiempo quinolonas con teofilina, fármacos antiinflamatorios no esteroideos u otros agentes que reducen el umbral de convulsiones. Las concentraciones de Levofloxacin fueron aproximadamente un 13% más altas en presencia de fenbufeno que cuando se administraba sola.

Probenecid y Cimetidina

El probenecid y la cimetidina tuvieron un efecto estadísticamente significativo sobre la eliminación de la Levofloxacin. El aclaramiento renal de Levofloxacin se redujo con cimetidina (24%) y probenecid (34%). Esto se debe a que ambos fármacos pueden bloquear la secreción tubular renal de Levofloxacin. Sin embargo, a las dosis probadas en el estudio, es poco probable que las diferencias cinéticas estadísticamente significativas tengan relevancia clínica.

Se debe tener precaución cuando se coadministra Levofloxacin con medicamentos que afectan la secreción renal tubular como Probenecid y cimetidina, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

Otra información relevante

Estudios de farmacología clínica han demostrado que la farmacocinética de Levofloxacin no se ven afectados en un grado clínicamente relevante cuando la Levofloxacin se administró junto con los siguientes fármacos: Carbonato de Calcio, Digoxina, Glibenclámda, Ranitidina.

Efecto de Levofloxacin sobre otros medicamentos

Ciclosporina: La vida media de ciclosporina se incrementó en un 33% cuando se coadministra con Levofloxacin.

EFFECTOS INDESEABLES:

De acuerdo con estudios de toxicidad en animales o estudios de farmacología clínica realizados con dosis supra terapéuticas, los signos más importantes que se pueden esperar después de una sobredosis aguda de Levofloxacin son síntomas del sistema nervioso central como confusión, mareos, alteración del conocimiento y ataques convulsivos, aumento de la Intervalo QT.

En la experiencia post-comercialización se han observado efectos sobre el SNC que incluyen estado de confusión, convulsiones, alucinaciones y temblores.

En caso de sobredosis, se debe implementar un tratamiento sintomático.

Se debe realizar una monitorización del ECG, debido a la posibilidad de prolongación del intervalo QT. La hemodiálisis, incluida la diálisis peritoneal y la CAPD, no son eficaces para eliminar la Levofloxacin del organismo. No existe un antídoto específico.

SOBREDOSIS: De acuerdo con estudios de toxicidad en animales o estudios de farmacología clínica realizados con dosis supra terapéuticas, los signos más importantes que se pueden esperar después de una sobredosis aguda de Levofloxacin son síntomas del sistema nervioso central como confusión, mareos, alteración del conocimiento y ataques convulsivos, aumento de la Intervalo QT.

En la experiencia post- comercialización se han observado efectos sobre el SNC que incluyen estado de confusión, convulsiones, alucinaciones y temblores.

En caso de sobredosis, se debe implementar un tratamiento sintomático.

Se debe realizar una monitorización del ECG, debido a la posibilidad de prolongación del intervalo QT. La hemodiálisis, incluyendo diálisis peritoneal y DPCA, no son eficaces en la eliminación de la Levofloxacin desde el cuerpo.

No existe un antídoto específico.

MODO DE ADMINISTRACIÓN: Vía Intravenosa

MODO DE VENTA: Prescripción facultativa.

ALMACENAMIENTO: Conservar por debajo de 30 °C. Proteger de la luz.

PRESENTACIÓN: Envase de 100ml *Importado y Distribuido por:*

Casa de representaciones BioVenezuela c.a.

Rif: J-413246040 - Tlf 0281-2811630

Av. Americo Vespucio Marina Americo Vespucio

Local 1 Puerto la Cruz Edo Anzoátegui 6023 Venezuela.

www.BioVenezuela.net

CAJA PRESENTACIÓN COMERCIAL

