LEVOFLOX®

LEVOFLOXACINA

Venta Bajo Receta Comprimidos Recubiertos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

LEVOFLOX® 500

LEVOFLOXACINA 500 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacina (Equiv. a 512,46 mg de

Levofloxacina hemihidrato).............................................. 500 mg

Excipientes........................................................................... c.s.p

LEVOFLOX® 750

LEVOFLOXACINA 750 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacina (Equiv. a 768,69 mg de

Levofloxacina hemihidrato).............................................. 750 mg

Excipientes............................................................................ c.s.p

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico bactericida.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

La Levofloxacina es un antibiótico bactericida de amplio espectro de la familia de las quinolonas. El mecanismo de acción involucra la unión de esta droga con la girasa del ácido desoxirribonucleico (DNA girasa), enzima responsable de la replicación, transcripción, reparación y recombinación del DNA. El resultado final de esta interacción es la inhibición rápida y específica de la síntesis del DNA bacteriano. La Levofloxacina se absorbe por vía gastrointestinal en forma rápida y casi completa, la ingesta de alimentos no interfiere en la absorción. Se une a proteínas plasmáticas, principalmente a albúmina, sufre un limitado metabolismo en los seres humanos y es excretada como droga sin cambios en la orina. El espectro antibacteriano incluye cepas productoras de ß-lactamasa de Streptococcus faecalis, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes; cepas gramnegativas como Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa. Es también activa contra Chlamydia pneumoniae y Mycoplasma pneumoniae, pero no contra Treponema pallidum.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, incluidas sinusitis, exacerbación aguda de la bronquitis crónica y neumonía. Infecciones de la piel y tejidos blandos (impétigo, abscesos, forunculosis, celulitis y erisipelas). Infecciones del tracto urinario (pielonefritis aguda). Osteomielitis. Artritis séptica.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Levofloxacina u otras quinolonas.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

El producto es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia (= 1%) consideradas por los investigadores como probables o definitivamente relacionadas con la droga fueron diarrea y náuseas. Otras reacciones adversas relacionadas con la droga, observadas en 0,3 a 1% de los pacientes tratados fueron: Dolor abdominal, mareos, dispepsia, flatulencia, insomnio, prurito, rash y vaginitis. Otras reacciones adversas informadas en el mundo después de su lanzamiento incluyen: Neumonía alérgica, reacción anafilactoide, disfonía, encefalopatía, eosinofilia, eritema multiforme, anemia hemolítica, palpitaciones, parestesias, ruptura tendinosa, vasodilatación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No se aconseja administrarla a niños y adolescentes. Manejar automóviles o maquinarias con precaución por los efectos neurológicos adversos como somnolencia y delirio provocados por la Levofloxacina. Las primeras dosis de Levofloxacina pueden ocasionar reacciones de hipersensibilidad acompañadas de colapso cardiovascular, hipotensión, shock, pérdida de conocimiento, hormigueo, angioedema, obstrucción de las vías respiratorias, disnea, prurito y otras reacciones cutáneas. Debe evitarse la exposición excesiva a la luz del sol por las reacciones de fotosensibilidad ocasionados por este fármaco. Se recomienda control cuidadoso de la glucemia en los pacientes diabéticos que reciban concomitantemente Levofloxacina y agentes hipoglucemiantes orales o Insulina.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Antiácidos que contengan Calcio, Magnesio o Aluminio, como así también el Sucralfato, cationes metálicos como el Hierro y complejos multivitamínicos que contengan Zinc, ya que pueden interferir en la absorción gastrointestinal de la Levofloxacina; estos medicamentos deben ser administrados por lo menos 2 hs. antes o después de la ingesta de Levofloxacina. La administración concomitante con drogas antiinflamatorias no esteroides puede aumentar el riesgo de estimulación del sistema nervioso central y convulsiones. La Levofloxacina eleva los niveles plasmáticos de Teofilina y aumenta el riesgo de reacciones adversas de esta última droga. Puede ser administrada a pacientes que reciben Probenecid o Cimetidina, a pesar de que éstas disminuyen la eliminación y prolongan la vida media de la Levofloxacina.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosis aguda y reciente se aconseja el vaciamiento gástrico e hidratación adecuada. La Levofloxacina no es eliminada en forma efectiva por medio de hemodiálisis o diálisis peritoneal.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011) .

RESTRICCIONES DE USO:

Como no se dispone de estudios adecuados en mujeres embarazadas, se aconseja no administrarla durante la gestación, salvo en el caso de que el beneficio para la madre justifique el riesgo potencial para el feto. De la misma manera, se recomienda no administrar a mujeres en período de lactancia por los posibles efectos adversos que puede ocasionar en el niño.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y esta sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar con su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por el M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS