

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
МАРЛЕОКС®  
MARLEOX®

Название лекарственного средства  
МАРЛЕОКС® (MARLEOX®)  
Международное непатентованное название

Левеофлоксацин  
Лекарственная форма  
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Состав

Одна таблетка содержит:  
действующее вещество - левеофлоксацин 500 мг;  
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, натрия крахмал гликолят, натрия краскармеллоза, тальк очищенный, стеарат магния, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, гипромелоза, полиэтиленгликоль, титана диоксид.  
Фармакотерапевтическая группа  
Антибактериальное средство широкого спектра действия из группы фторхинолонов.  
Код АТХ - J01MA12  
Фармакологические свойства

Левеофлоксацин является антибактериальным агентом широкого спектра действия из группы фторхинолонов (левовращающий офлоксацин).  
Ингибируя ДНК-хиразу (II топоизомеразу) и IV топоизомеразу, он нарушает процесс производства бактериальной ДНК, вызывая морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембране.

Левеофлоксацин активен против большинства штаммов микроорганизмов как в условиях *in vitro*, так и *in vivo*.  
К действию препарата чувствительны грамположительные микроорганизмы: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Viridans group streptococci*;

Грам-отрицательные микроорганизмы: *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter sakazakii*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Acinetobacter anitratus*, *Acinetobacter baumannii*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Bordetella pertussis*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Serratia marcescens*;

Анаэробные микроорганизмы: *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis*;

Другие микроорганизмы: *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*.

При пероральном приеме левеофлоксацин быстро практически полностью всасывается из желудочно- кишечного тракта. После приема разовой дозы левеофлоксацина Сmax в плазме крови достигается через 1 час, а биодоступность составляет почти 100%. Связывание с белками плазмы составляет 30-40%. Прием 500 мг один раз в день в течение длительного времени вызывает небольшое накопление, 500 мг 2 раза в день с умеренным накоплением на 3-й день после введения. Левеофлоксацин хорошо проникает в органы и ткани: легкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, органы мочеполовой системы, костную ткань, спинно-мозговую жидкость, предстательную железу, полиморфноядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги. Незначительная часть препарата окисляется и/или деацетилируется в печени. Период полувыведения (T1/2) составляет 6-8 часов. В основном выводится с мочой в неизмененном виде (примерно 85% от принимаемой дозы). С нарушением функции почек и нарушением почечного клиренса T1/2 увеличивается.

Показания

Инфекции нижних дыхательных путей (обострение бронхита; пневмония);  
инфекции слизистых оболочек; инфекции почек и мочевыводящих путей; инфекции половых органов; инфекции кожи и мягких тканей.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, перед едой или между приемами пищи.  
Дозы определяются характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя.  
Пациентам с нормальной функцией почек (клиренс креатинина > 50 мл/мин.) рекомендуется следующий режим дозирования препарата:  
Острый синусит: по 500 мг 1 раз в день в течение 10- 14 дней;  
Обострение хронического бронхита: по 250 мг или по 500 мг 1 раз в день в течение 7-10 дней;  
Внебольничная пневмония: по 500 мг 1-2 раза в день я течение 7-14 дней.  
Неосложненные инфекции мочевыводящих путей: по 250 мг 1 раз в день в течение 3 дня;  
Осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая острый пиелонефрит): по 250 мг 1 раз в день в течение 7-10 дней;  
Хронический бактериальный простатит: по 500 мг - 1 раз в день в течение 28 дней;  
Инфекции кожи и мягких тканей - 250-500 мг 1-2 раза в день в течение 7-14 дней;  
Пациентам с печеночной недостаточностью не требуется специального подбора дозы, поскольку левеофлоксацин слабо метаболизируется в печени.  
В случае пропущенной дозы необходимо немедленно принять таблетку, если не приближено время для следующей дозы. У пожилых пациентов с нормальной функцией почек режим дозирования не требует коррекции.  
Пациентам с нарушением функции печени (клиренс

креатинина < 50 мл/мин.) требуется коррекция дозы.  
Побочные действия  
Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, расстройство желудка, потеря аппетита, рвота, боль в животе, псевдомембранозный колит, повышение активности ферментов печени, гипербилирубинемия, гепатит, дисбактериоз;  
Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, сосудистый коллапс, тахикардия, очень редко - мерцательная аритмия;  
Со стороны обмена веществ: гипогликемия (повышение аппетита, пототделение, тремор);  
Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, общая слабость, нарушение сна, тремор, беспокойство, парестезии, страх, галлюцинации, помутнение сознания, депрессия, нарушения движения, судорожные припадки эпилептического типа;  
Со стороны органов чувств: нарушение зрения, слуха, вкуса и обоняния, нарушение тактильной чувствительности;  
Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, миалгия, мышечная слабость.  
Со стороны мочевыделительной системы: повышение креатинина в сыворотке крови, интерстициальный нефрит острая почечная недостаточность;  
Со стороны органов крововеторения: эозинофилия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, кровоизлияния; реакции гиперчувствительности: гиперемия кожи и зуд, отек кожи и слизистых оболочек, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспазм, затрудненное дыхание. Отек Квинке, анафилактический шок, аллергический пневмонит, васкулит.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к левеофлоксацину или другим хинолонам;  
эпилепсия;  
Дети до 18 лет;  
Беременность и кормление грудью.

Лекарственные взаимодействия

Эффект левеофлоксацина значительно снижается при одновременном применении ингибиторов моторики кишечника, сульфата, антацидов магния или алюминия, солей железа, поэтому интервал между приемами этих препаратов должен составлять не менее 2 часов.  
Левеофлоксацин, как и другие хинолоны, может усиливать способность теofilлина снижать порог готовности к судорогам. Использование глюкокортикостероидов может увеличить риск разрыва сухожилия.  
При одновременное использование антагонистов левеофлоксацина и витамина К необходим контроль состояния системы свертывания крови. Выделения левеофлоксацина снижается под действием циметидина и пробенецида.  
Следует отметить, что это взаимодействие имеет клиническое значение, прежде всего, у пациентов с нарушениями функции почек.

Левеофлоксацин увеличивает период полувыведения циклоспорина.

Особые указания

Как только появляются признаки тендинита, псевдомембранозного колита, аллергических реакций, препарат следует немедленно прекратить.  
Чтобы предотвратить фотосенсибилизацию, пациентам следует избегать воздействия солнца и искусственных ультрафиолетовых лучей.

У пациентов с историей повреждения центральной нервной системы (инсульт, тяжелые травмы головного мозга) могут развиваться судороги.

У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может развиваться гемолиз.

Влияние препарата на способность управлять автотранспортом и механизмами.

При приеме препарата важно избегать управления автотранспорта и механизмами, поскольку левеофлоксацин может вызывать нарушения зрения, головокружение и сонливость.

Передозировка

В случае передозировки могут возникнуть следующие симптомы:  
Помутнение сознания, головокружение, эпилептические припадки; тошнота; Помимо желудочно-кишечного тракта, могут отмечаться эрозивные поражения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Лечение: симптоматическая терапия. Для наблюдения интервала QT необходим ЭКГ-мониторинг. Можно использовать антацидные препараты. Левеофлоксацин не выводится при диализе. Специфического антидота нет.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере;  
1 блистер вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света и в недоступном для детей месте, температура не выше 25°С.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «Биополус», (Грузия).