



# Bulário - Produtos Apsen

Tamanho da Fonte: A | A+ | A++

## LEVOXIN®

*levofloxacin*

### Formas farmacêuticas, via de administração e apresentações:

#### Uso oral

Comprimidos revestidos de 250 mg. Caixas com 3, 7 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 500 mg. Caixas com 3, 7, 10 e 14 comprimidos.

### USO ADULTO

#### Indicações do Medicamento

LEVOXIN (levofloxacin) é indicado para o tratamento de adultos (<sup>3</sup> 18 anos de idade) com infecções discretas, moderadas ou graves causadas por cepas de microrganismos sensíveis, conforme especificado abaixo.

Infecções complicadas das vias urinárias (de discreta a moderada) causadas por *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter faecalis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* ou *Pseudomonas aeruginosa*.

Pielonefrite aguda (de discreta a moderada) causada por *Escherichia coli*.

Sinusite maxilar aguda, exacerbação bacteriana aguda de bronquite crônica, pneumonia adquirida comunitariamente, infecções da pele e dos tecidos moles não complicadas.

#### Contra-Indicações

LEVOXIN (levofloxacin) é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade à levofloxacin ou a agentes antimicrobianos do grupo das quinolonas, ou aos componentes de formulação do produto.

#### Precauções e Advertências

##### Gerais

Os pacientes devem ser mantidos adequadamente hidratados, para impedir a formação de urina muito concentrada. Na presença de insuficiência renal, LEVOXIN (levofloxacin) deve ser administrado com cuidado. A excessiva exposição à luz solar deve ser evitada.

LEVOXIN (levofloxacin) deve ser usado com cuidado em pacientes com distúrbios conhecidos ou suspeitos do SNC.

##### Gravidez

O uso de LEVOXIN (levofloxacin) não é recomendado na gravidez, admitindo-se apenas quando o benefício potencial à mãe superar o risco potencial ao feto, segundo o critério médico.

##### Lactação

Devido ao potencial de causar reações adversas sérias em lactentes, deve-se decidir entre suspender a amamentação ou descontinuar a administração de levofloxacin, considerando a importância da droga para a mãe.

##### Pediatria

A segurança e eficácia em crianças e adolescente com menos de 18 anos de idade não foi estabelecida. As quinolonas, inclusive a levofloxacin, causam artropatia e osteocondrose em animais imaturos de várias espécies.

#### Alterações de valores laboratoriais

Glicose, sangue (concentrações podem ser aumentadas ou diminuídas)  
Linfócitos (contagens podem estar diminuídas)

### **Interações Medicamentosas**

Antiácidos, Sucralfato, Cátions metálicos, Multivitamínicos.

Agentes antidiabéticos.

Drogas antiinflamatórias não-esteróides.

Cimetidina ou Probenecida.

Diferentemente de outras fluoroquinolonas, a levofloxacina não altera a farmacocinética da ciclosporina, da digoxina, da teofilina ou da warfarina.

### **Reações Adversas**

As reações adversas relatadas, de acordo com a incidência e gravidade, foram:

Incidência rara, mas indicam a necessidade de atenção médica:

Estimulação do Sistema Nervoso Central (SNC); reações de hipersensibilidade; fototoxicidade; colite pseudomembranosa; tendinite ou ruptura de tendão.

Incidência menos freqüente, necessitando de atenção médica, somente se persistirem ou provocarem desconforto:

Efeitos sobre o SNC; efeitos gastrintestinais; modificação do paladar; candidíase vaginal.

Aqueles que indicam possível colite pseudomembranosa e a necessidade de atenção médica, se houver ocorrência após a suspensão da medicação:

Cãimbras e dores abdominais ou estomacais, sérias; hipersensibilidade dolorosa abdominal; diarreia aquosa e grave, que pode também apresentar sangue; febre.

Outras:

Foram observadas anomalias oftalmológicas e anomalias laboratoriais sanguíneas.

### **Posologia**

Informações gerais sobre a administração oral

Dose usual para adultos:

A dose usual de LEVOXIN (levofloxacina) comprimidos é de 500 mg por via oral, a cada 24 horas.

Estas recomendações aplicam-se a pacientes com função renal normal.

No tratamento de:

Pielonefrite: Oral, 250 mg a cada vinte e quatro horas, por dez dias.

Infecções das vias urinárias, bacterianas, complicadas: Oral, 250 mg a cada vinte e quatro horas, por dez dias.

A levofloxacina pode ser administrada com ou sem alimento.

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Reg. MS nº 1.0118.0149**

**APSEN FARMACÊUTICA S/A**

**LEVOXIN® é um medicamento. Durante seu uso, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua agilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

**Este produto faz parte das linhas Apsen:**



**linha saúde  
gastrointestinal**



**linha  
saúde feminina**



**linha  
saúde masculina**



**linha saúde  
otorrinolaringológica**