

Luflox[®]

Levofloxacin 500 mg

Folleto de información para el paciente y médico.
Por favor lea este folleto cuidadosamente antes de comenzar a tomar las tabletas. Contiene información importante. Si no está seguro de algo, o desea saber más, pregunte al doctor o al farmacéutico. Guarde este folleto, para cuando quiera leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta de Luflox contiene:
Levofloxacin USP eq. a
Levofloxacin Anhidra 500 mg
Colores: Rojo Óxido de hierro y Dioxido de Titanio

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA

Antibiótico de amplio y mediano espectro.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Levofloxacin es un agente bactericida de amplio espectro del grupo químico fluoroquinolona. Levofloxacin es el enantiómero puro (-)-(S) ofloxacin.

La acción bactericida de Levofloxacin es el resultado de la interferencia de la enzima topoisomerasa IV y DNA girasa, que son necesarios para la réplica, transcripción, reparación y recombinación del DNA.

In vitro Levofloxacin es un bactericida. Existe resistencia cruzada entre Levofloxacin y otras fluoro-quinolonas.

Generalmente no existe resistencia cruzada entre Levofloxacin y otras clases de agentes antibacteriales, debido al mecanismo de acción de Levofloxacin. El espectro antibacterial de Levofloxacin cubre muchas bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. La sensibilidad In vitro no implica la eficacia in vivo.

Organismos Gram - negativos:

Acinetobacter calcoaceticus, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Proteus mirabilis y Pseudomonas aeruginosa.

Organismos Gram-positivos:

Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes y Streptococcus faecalis.

Otros organismos: Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila y Mycoplasma pneumoniae.

FARMACOCINETICA

Absorción: Después de la administración oral, Levofloxacin es absorbida rápida y casi completamente obteniendo concentraciones plasmáticas máximas dentro de una hora. La comida tiene poco efecto en la absorción de Levofloxacin y las tabletas se pueden tomar entre y durante las comidas. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente de 100%.

Distribución, Metabolismo y Excreción:

Levofloxacin está unida un 30-40% a proteína del suero. En tres días se logra un estado estable. Levofloxacin se metaboliza en un grado mínimo a metabolitos inactivos como ser desmetilevofloxacin y N-óxido de Levofloxacin. La vida media de eliminación de Levofloxacin es de seis a ocho horas después de la administración oral e intravenosa. Levofloxacin es excretada, principalmente, sin cambios por la vía renal.

Distribución en tejidos y Líquidos:

Levofloxacin penetra bien al tejido pulmonar, tejido óseo, bronquial, mucoso, líquido de recubrimiento epitelial y líquido de ampollas.

INDICACIONES

Infecciones complicadas de tracto urinario y nefritis aguda en la piel, infecciones urinarias de la mujer no complicadas:
Infecciones complicadas y no complicadas de la piel y tejido blando.

DOSIFICACION Y DIRECCION DE USO

Las tabletas de Levofloxacin pueden ser tomadas enteras, sin masticar, se puede tomar con el estómago vacío o con las comidas. Levofloxacin deberá tomarse una vez al día. La dosis dependerá del tipo de patógeno y la severidad de la infección. El uso de Levofloxacin deberá durar mínimo 48 a 72 horas después de iniciar el tratamiento. La duración y tratamiento variará de acuerdo al curso de la enfermedad.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Infecciones e infestaciones:

No común: crecimiento fungicida y proliferación de otros microorganismos resistentes.

Desórdenes de la sangre y del sistema linfático:

No común: eosinofilia, leucopenia
Raro: neutropenia, trombocitopenia
Muy raro: agranulocitosis
Casos Aislados: anemia hemolítica, pancitopenia.

Desórdenes del sistema inmunológico:

Muy raro: Shock de tipo anafiláctico (El tratamiento médico para shock es imperativo).
Desorden metabólico y nutricional:
Muy raro: hiperglicemia, particularmente en pacientes diabéticos.

Desórdenes psiquiátricos:

No común: insomnio
Raro: agitación, ansiedad, confusión, depresión, reacciones psicóticas
Muy raras: Alucinaciones, reacciones psicóticas con conductas auto destructivas, incluyendo intentos o actos de suicidios. En caso de presentar alguno de estos efectos adversos se debe de suspender inmediatamente el uso de Levofloxacin e informar al médico.

Desórdenes del sistema nervioso:

No común: dolor de cabeza, mareo/ vértigo, somnolencia
Muy raro: hipoaestesia, disturbios del sabor y olor, disturbios visuales y de la audición
Desórdenes de la vista:
Muy raro: Disturbios visuales (vea desórdenes del sistema nervioso)

Desórdenes del oído y del laberinto:

Muy raro: Disturbios auditivos (vea desórdenes del sistema nervioso)

Desórdenes Vasculares:

Raro: hipotensión.

Se ha reportado el siguiente efecto secundario y su frecuencia es desconocida: hipersensibilidad Vasculitis

Desórdenes respiratorios, torácico e intestino medio:

Muy raro: neumonitis alérgica

Desórdenes Gastrointestinales:

Común: náusea, diarrea.
No común: anorexia, vómito, dolor abdominal, dispepsia.

Raro: diarrea, particularmente si es severa, persistente y/o con sangrado, durante o después del tratamiento con LEVOFLOXACINA, puede indicar la aparición de colitis pseudomembranosa. Si se sospecha de colitis pseudomembranosa se requiere la suspensión inmediata del tratamiento con antibiótico específico apropiado.

Desórdenes Hepático-biliares:

Muy raro: hepatitis.

Desórdenes de la piel y tejidos subcutáneos:

No común: pruritos, sarpullido

Raro: urticaria

Muy raro: angio-oedema, reacciones fotosensibles (reacciones de la piel a la exposición de la luz solar fuerte y rayos UV artificiales)

Casos aislados: erupciones bullosas severas como síndrome Stevens-Johnson, necrosis epidermal tóxica (Síndrome Lyell's), eritema polimorfo exudativo.

Desórdenes muscular esqueléticos, tejido conectivo y huesos:

Raro: artralgia, mialgia, desórdenes del tendón, incluyendo tendinitis (ej. Tendón de Aquiles)

Muy raro: ruptura de tendón (ej. Tendón de Aquiles). Esto puede ocurrir en las 48 horas después de haber comenzado el tratamiento y puede ser bilateral, debilidad muscular (puede ser de importancia especial en pacientes con miastenia grave)

Casos aislados: rabdomiolisis

Desórdenes renales y urinarios:

Muy raro: insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones en:

Reacciones previas de hipersensibilidad a Levofloxacin, otros quinolonas o cualquier otro ingrediente

- Epilepsia.
- Pacientes con historial de desórdenes de tendón asociado con la administración de fluoroquinolona.
- Niños o adolescentes (menores a 18 años de edad).
- Durante el embarazo y lactancia

INTERACCIONES

La absorción de LEVOFLOXACINA se reduce significativamente cuando es administrado con sales de hierro, antiácidos y sucralfato. Se recomienda que los preparados que contengan sales de hierro, antiácidos y sucralfato, no se deberá ingerir dos horas antes o después de haber administrado LEVOFLOXACINA.

Se conoce que Levofloxacin inhibe medicamentos con metabolismo hepático y puede interferir con la depuración de éstos fármacos, como ser teofilina, fenbufeno o medicinas similares no esteroides antiinflamatorios que disminuyen el umbral de convulsión.

ADVERTENCIAS

LEVOFLOXACINA NO DEBERA ADMINISTRARSE A PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS.

Se deben de tomar precauciones cuando se use LEVOFLOXACINA en pacientes:

Propensas a convulsiones, como ser pacientes con lesiones pre existentes del sistema nervioso central que están siendo tratadas con fenbufeno, medicinas antiinflamatorias no esteroides o usando medicinas que disminuyan el umbral de derrame cerebral, como ser teofilina.

Personas que están manejando u operando maquinaria ya que el uso de LEVOFLOXACINA puede alterar la habilidad de manejar u operar la maquinaria.

Personas que están siendo estudiadas por tuberculosis ya que LEVOFLOXACINA inhibe el crecimiento de Mycobacterium tuberculosis y por lo tanto puede dar resultados negativos falsos en el diagnóstico bacteriológico de tuberculosis.

Que han sido expuestas a luz ultravioleta como ser la luz solar a través de un vidrio de ventana o largos de onda ultravioleta más largos (UVA) de camas de bronceado, para prevenir foto sensibilización.

EMBARAZO Y LACTANCIA

El uso de LEVOFLOXACINA durante el embarazo y lactación está contraindicado.

PRECAUCIONES ESPECIALES

Tendinitis y ruptura del tendón:

Raramente ocurre Tendinitis.

Frecuentemente involucra el tendón de Aquiles y puede generar ruptura de tendón. El riesgo de Tendinitis y ruptura de tendón se ve incrementado en personas mayores y en pacientes que usan corticosteroides. Por lo tanto es necesario el monitoreo cercano de estos pacientes si se les ha recetado LEVOFLOXACINA. Todos los pacientes deberán consultar a sus médicos si experimentan síntomas de Tendinitis. Si se sospecha de Tendinitis, el tratamiento con LEVOFLOXACINA deberá ser suspendido inmediatamente, y se debe iniciar el tratamiento apropiado (ej, inmovilización) para el tendón afectado.

SINTOMAS CONOCIDOS POR SOBREDOSIS Y PARTICULARIDADES DE SU TRATAMIENTO.

Los síntomas que pueden ser esperados por sobredosis aguda de LEVOFLOXACINA son síntomas del sistema nervioso central como ser confusión, mareos, trastornos de conciencia y derrames convulsivos. El tratamiento de sobredosis es sintomático y sostenible. LEVOFLOXACINA no es efectivamente removido por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantenga Luflox en un lugar seco y fresco por debajo de 30 °C.

Mantener Luflox fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN:

Caja x2, x5 y 30 tabletas

Para:

LUVECK MEDICAL CORP. 2795 NW 105th Ave.
Miami Florida, 33172 USA



Elaborado por:

Akums Drugs & Pharmaceuticals LTD. Ranipur, India.

Front

Back