

Specification : 60 gsm ± 15% Mapletho paper
 3 Horizontal & 1 Vertical fold at equal distance
 Insert size : 120 x 355 mm
Code No. : 20107895
 Reason of artwork : Common artwork for Luflox 500 & 750

Front side

Luflox[®]

Levofloxacin 500 mg & 750 mg

COMPOSICIÓN

LUFLOX 500

Cada tableta recubierta contiene:

Levofloxacin

eq. a Levofloxacin Anhidra 500 mg

Colores: Óxido de Hierro Rojo y Dióxido de Titanio BP

LUFLOX 750

Cada tableta recubierta contiene:

Levofloxacin USP

eq. a Levofloxacin Anhidra 750 mg

Colores: Óxido de Hierro Rojo, Óxido de Hierro Amarillo y Dióxido de Titanio BP

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta Recubierta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

- Neumonía: nosocomial y adquirida en la comunidad
- Sinusitis bacteriana aguda
- Exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica
- Infecciones de la piel y estructura de la piel: complicadas y no complicadas.
- Prostatitis bacteriana crónica
- Infecciones del tracto urinario: complicado y no complicadas
- Pielonefritis aguda
- Inhalación de Ántrax, después de la exposición
- Plaga

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Método de Administración

Las tabletas de Luflox deben tragarse sin triturar y con suficiente cantidad de líquido. Se pueden dividir la tableta por la ranura para adaptar la dosis. Las tabletas pueden tomarse durante las comidas o entre las comidas. Las tabletas de Luflox deben tomarse al menos dos horas antes o después de sales de hierro, sales de zinc, antiácidos que contienen magnesio o aluminio, o didanosina (solo formulaciones de didanosina con agentes búferes que contienen aluminio o magnesio), y administración de sucralfato, ya que puede ocurrir una reducción de la absorción.

Tipo de Infección	Dosis cada 24 horas	Duración (días)
Neumonía nosocomial	750 mg	7-14
Neumonía adquirida en la comunidad	500 mg	7-14
Sinusitis bacteriana aguda	750 mg	5
	500 mg	7-10
Exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica	500 mg	7
Infecciones de la piel y estructura de la piel complicadas	500 mg	7-10
Infecciones de la piel y estructura de la piel no complicadas	500 mg	28
Prostatitis bacteriana crónica	750 mg	5
Infecciones del tracto urinario complicado o Pielonefritis aguda	250 mg	10
Infecciones del tracto urinario no complicadas	250 mg	3
Pielonefritis aguda	500 mg	60
Inhalación de Ántrax (después de la exposición)	500 mg	10-14

CONTRAINDICACIONES

Las tabletas de Levofloxacin no deben usarse:

- En pacientes hipersensibles a Levofloxacin u otras quinolonas
- En pacientes con epilepsia
- En pacientes con antecedentes de trastornos de tendón relacionados con la administración de fluoroquinolonas
- En niños o adolescentes en crecimiento
- Durante el embarazo
- En mujeres dando lactancia

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES

Es muy probable que el *S. aureus* resistente a metilina posea una resistencia conjunta a las fluoroquinolonas, incluyendo la Levofloxacin. Por lo tanto, no se recomienda Levofloxacin para el tratamiento de infecciones SARM (*Staphylococcus aureus* resistente a metilina) conocidas o sospecha, a menos que los resultados de laboratorio confirmen la susceptibilidad del organismo a la Levofloxacin (y agentes antibacterianos comúnmente recomendados para el tratamiento de infecciones por SARM que se consideran inapropiadas).

Luflox puede usarse en el tratamiento de la sinusitis bacteriana aguda y exacerbación aguda de bronquitis crónica cuando estas infecciones han sido diagnosticadas adecuadamente.

Tendinitis y Ruptura de Tendón

Raramente puede ocurrir tendinitis. Con mayor frecuencia involucra al tendón de Aquiles y puede conducir a la ruptura del tendón. La Tendinitis y ruptura del tendón, a veces bilateral, puede ocurrir dentro de las 48 horas posteriores al inicio del tratamiento con Levofloxacin y se ha reportado hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento. El riesgo de tendinitis y ruptura del tendón aumenta en pacientes mayores de 60 años, en pacientes que reciben dosis diarias de 1000 mg y en pacientes que usan corticosteroides. La dosis diaria debe ajustarse en pacientes de edad avanzada basándose en la depuración de creatinina.

Enfermedad asociada a *Clostridium difficile*

Diarrea, especialmente si es grave, persistente y/o presencia de sangre, durante o después del tratamiento con Levofloxacin (incluso varias semanas después del tratamiento), puede ser sintomático de la enfermedad asociada a *Clostridium difficile* (EACD). EACD puede variar en severidad de leve a potencialmente mortal, la forma más grave es la colitis pseudomembranosa.

Pacientes predispuestos a convulsiones

Las quinolonas pueden reducir el umbral convulsivo y pueden desencadenar convulsiones. Levofloxacin está contraindicado en pacientes con historia de epilepsia y, como con otras quinolonas, debe usarse con extrema precaución en pacientes predispuestos a convulsiones o tratamiento concomitante con sustancias activas que disminuyen el umbral convulsivo cerebral, como la teofilina. En caso de convulsiones, el tratamiento con Levofloxacin debe suspenderse.

Pacientes con deficiencia de G-6- fosfato deshidrogenasa

Los pacientes con defectos latentes o reales en la actividad de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa pueden ser propensos a reacciones hemolíticas cuando se trata con agentes antibacterianos de quinolona. Por lo tanto, si se debe de utilizar Levofloxacin en estos pacientes, se debe de monitorear el potencial oculto de hemólisis.

Pacientes con insuficiencia renal

Dado que Levofloxacin se excreta principalmente por los riñones, la dosis de Levofloxacin debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal.

Reacciones de hipersensibilidad

Levofloxacin puede causar reacciones de hipersensibilidad grave y potencialmente fatal (por ejemplo, angioedema hasta shock anafiláctico), ocasionalmente después de la dosis inicial. Los pacientes deben suspender el tratamiento inmediatamente y contactar a su médico o a un médico de emergencia, quien iniciara medidas de emergencia apropiadas.

Reacciones graves de ampollas

Se han notificado casos de reacciones graves de ampollas en la piel, como el síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con Levofloxacin. Se debe advertir a los pacientes que se comuniquen con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento si ocurren reacciones en la piel y/o mucosa ocurren.

Disglucemia

Como con todas las quinolonas, las alteraciones de glucosa en sangre, se han reportado, incluyendo hipoglucemia e hiperglucemia, generalmente en pacientes diabéticos que reciben tratamiento concomitante con un agente hipoglucemiante oral (por ejemplo, glibenclamida) o con insulina. Se han reportado casos de hipoglucemia. En pacientes diabéticos, se recomienda un control cuidadoso de glucosa en sangre.

Prevención de la fotosensibilidad

Se ha reportado fotosensibilidad con Levofloxacin. Se recomienda que los pacientes no se expongan

355 mm

120 mm

APROBACIÓN DESARROLLO

APROBACIÓN DISEÑO

APROBACIÓN GERENCIA

--	--	--

Specification : 60 gsm ± 15% Mapletho paper
3 Horizontal & 1 Vertical fold at equal distance
Insert size : 120 x 355 mm
Code No. : 20107895
Reason of artwork : Common artwork for Luflox 500 & 750

Back side

innecesariamente a la luz solar intensa o a los rayos UV artificiales (por ejemplo, lámpara de rayos solares), durante el tratamiento y durante 48 horas después de la interrupción del tratamiento para evitar la fotosensibilidad.

Pacientes tratados con antagonistas de la Vitamina K
Debido al posible aumento en las pruebas de coagulación (PT/INR) y/o hemorragia en pacientes tratados con Levofloxacina en combinación con un antagonista de la Vitamina K (por ejemplo, warfarina), se deben controlar las pruebas de coagulación cuando se administran estos medicamentos concomitantemente.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Efecto de otros medicamentos sobre Levofloxacina

Sales de hierro, sales de zinc, antiácidos que contienen magnesio o aluminio, didanosina

La absorción de Levofloxacina se reduce significativamente cuando se usan sales de hierro o antiácidos que contienen magnesio o aluminio o didanosina (solo formulaciones de didanosina con agentes búferes que contienen aluminio o magnesio) administrados concomitantemente con tabletas de Levofloxacina. La administración concomitante de fluoroquinolonas con vitaminas múltiples que contienen zinc parece reducir su absorción oral. Se recomienda que las preparaciones que contienen cationes divalentes o trivalentes, como sales de hierro, sales de zinc o antiácidos que contienen magnesio o aluminio o didanosina (solo formulaciones de didanosina con agentes búferes que contienen aluminio o magnesio) no deben tomarse 2 horas antes o después de la administración de las tabletas de Levofloxacina. Las sales de calcio tienen un efecto mínimo sobre la absorción oral de Levofloxacina.

Sucralfato

La biodisponibilidad de las tabletas de Levofloxacina se reduce significativamente cuando se administra junto con sucralfato. Si el paciente debe recibir ambos, sucralfato y Levofloxacina, lo mejor es administrar el sucralfato 2 horas después de la administración de la tableta de Levofloxacina.

Teofilina, fenbufeno o medicamentos similares a los antiinflamatorios no esteroideos

No se encontraron interacciones farmacocinéticas de Levofloxacina con teofilina en un estudio clínico. Sin embargo, puede ocurrir una pronunciada disminución del umbral convulsivo cerebral cuando se administran quinolonas concomitantemente con teofilina, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos u otros agentes que disminuyen el umbral convulsivo.

Las concentraciones de Levofloxacina fueron aproximadamente un 13% más altas en presencia de fenbufeno que cuando se administró solo.

Probenecid y Cimetidina

El Probenecid y Cimetidina tuvieron un efecto estadísticamente significativo en la eliminación de Levofloxacina. La depuración renal de Levofloxacina se redujo con Cimetidina (24%) y Probenecid (34%). Esto es porque ambos fármacos son capaces de bloquear la secreción tubular renal de Levofloxacina. Sin embargo, a dosis aprobadas en el estudio, la diferencia cinética estadísticamente significativa es poco probable que sea de relevancia clínica.

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

Ciclosporina

La vida media de Ciclosporina se incrementó en un 33% cuando se coadministró con Levofloxacina.

Antagonistas de Vitamina K

Se han reportado pruebas de coagulación aumentadas (PT/INR) y/o sangrado, que pueden ser graves, en pacientes tratados con Levofloxacina en combinación con un antagonista de Vitamina K (por ejemplo, warfarina). Por lo tanto, las pruebas de coagulación deben ser monitoreadas en pacientes tratados con antagonistas de Vitamina K.

Fármacos conocidos por prolongar el intervalo QT

Levofloxacina, como otras fluoroquinolonas, se debe usar con precaución en pacientes que reciben medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT (por ejemplo, antiarrítmicos de clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos).

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Hay una cantidad limitada de datos del uso de Levofloxacina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos nocivos directa o indirectos con respecto a la toxicidad para la reproducción. Sin embargo, en ausencia de datos humanos y debido a que datos experimentales sugieren un riesgo de daño por fluoroquinolonas al cartilago que soporta el peso del organismo en crecimiento, Levofloxacina no debe usarse en mujeres embarazadas.

Lactancia

Levofloxacina está contraindicada en mujeres en periodo de lactancia. No hay información suficiente sobre la excreción de Levofloxacina en leche humana; sin embargo, en ausencia de datos humanos y debido a que datos experimentales sugieren un riesgo de daño por fluoroquinolonas al cartilago que soporta el peso del organismo en crecimiento, Levofloxacina no debe usarse en mujeres dando lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE MANEJAR Y USAR MÁQUINAS

Algunos efectos indeseables (por ejemplo, mareos/vértigo, somnolencia, alteraciones visuales) pueden afectar la capacidad del paciente para concentrarse y reaccionar, y por lo tanto puede constituir un riesgo en situaciones donde estas habilidades son de especial importancia (por ejemplo, conducir un automóvil o manejar maquinaria).

EFFECTOS INDESEABLES

Insomnio, dolor de cabeza, mareos, diarrea, vómitos, náuseas, aumento de la enzima hepática (ALT/AST, fosfatasa alcalina, GGT).

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 esperan después de la sobredosis aguda de tabletas de Levofloxacina son síntomas del sistema nervioso central como confusión, mareo, deterioro de la conciencia y convulsiones, aumento del intervalo QT, así como reacciones gastrointestinales tales como náuseas y erosiones de la mucosa.

Se han observado efectos en el SNC que incluyen estado confusional, convulsiones, alucinaciones y temblores en experiencias post-comercialización.

En caso de sobredosis, se debe implementar un tratamiento sintomático. Se debe llevar a cabo la monitorización del ECG, debido a la posibilidad de prolongación del intervalo QT. Se pueden utilizar antiácidos para la protección de la mucosa gástrica. La hemodiálisis, incluyendo diálisis peritoneal y DPCA (Diálisis peritoneal continua ambulatoria), no son efectivos para eliminar Levofloxacina del cuerpo. No existe un antídoto específico.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Levofloxacina es un agente antibacteriano sintético de la clase de las fluoroquinolonas y es el enantiómero S (-) del activo racémico de la sustancia de ofloxacina.

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

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción

Levofloxacina administrada por vía oral se absorbe rápida y casi completamente, obteniendo las concentraciones plasmáticas máximas dentro de 1-2 h. La biodisponibilidad absoluta es 99 - 100%.

Distribución

Aproximadamente el 30 - 40% de Levofloxacina se une a una proteína sérica. El volumen medio de distribución de Levofloxacina es aproximadamente 100 litros después de dosis individuales y repetidas de 500 mg, lo que indica una distribución generalizada en los tejidos corporales.

Metabolismo

Levofloxacina se metaboliza a una pequeña proporción, los metabolitos son desmetil-levofloxacina y levofloxacina N-óxido.

Eliminación

Después de la administración oral de Luflox, se elimina de forma relativamente lenta desde el plasma (t_{1/2}: 6-8 h). La excreción es principalmente por vía renal (> 85% de la dosis).

VIDA ÚTIL

24 meses

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a menos de 30°C, protegido de la luz y la humedad.
Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN

LUFLOX 500: Caja conteniendo 5 tabletas.
LUFLOX 750: Caja conteniendo 10 tabletas.

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

Elaborado por:
Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
Ranipur, India.



20107895

120 mm

APROBACIÓN DESARROLLO

APROBACIÓN DISEÑO

APROBACIÓN GERENCIA

--	--	--