

[Инструкция Тайгерон таблетки, по 500 мг №5 \(5x1\)](#)

ВНИМАНИЕ! Вся информация взята из открытых источников и предоставляется исключительно в ознакомительных целях.

## Тайгерон таблетки, по 500 мг №5 (5x1)



**Действующее вещество:** Левофлоксацин

**Лекарственная форма:** Таблетки

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибактериальные средства для системного применения. Фторхинолоны. Левофлоксацин.

### Состав

*действующее вещество:* levofloxacin;

1 мл раствора содержит левофлоксацина гемигидрат эквивалентно 5 мг левофлоксацина;

*вспомогательные вещества:* глюкоза безводная, динатрия эдетат, кислота лимонная моногидрат, кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

### Лекарственная форма

Раствор для внутривенных инфузий.

### Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства группы хинолонов. Фторхинолоны. Код АТС J01M A12.

### Показания

Воспаление легких, осложненные инфекции мочевых путей (в том числе пиелонефриты), инфекции кожи и мягких тканей, септицемия/бактериемия, интраабдоминальные инфекции, простатит.

### Противопоказания

Повышенная чувствительность к левофлоксацину или другим хинолонам. Эпилепсия, больные с жалобами на побочные реакции со стороны сухожилий после предыдущего применения хинолонов. Период беременности и кормления грудью. Детский возраст до 18 лет.

### Способ применения и дозы

Тайгерон для внутривенного введения следует применять немедленно (в течение 3-х часов) после перфорации резиновой пробки, для профилактики любого бактериального забруднения. Защита от света при инфузии не нужен.

При комнатном освещении раствор для внутривенного введения можно хранить максимально

на протяжении 3-х суток без защиты от света.

С учетом биологической эквивалентности пероральной и парентеральной форм возможно одинаковое дозирование.

Дозировка зависит от вида и тяжести инфекции.

Для лечения взрослых с нормальной функцией почек, у которых клиренс креатинина составляет свыше 50 мл/мин, обычно рекомендуют следующие дозы препарата:

Показания	Суточная доза	Количество введений в сутки	Продолжительность лечения
Позагоспитальни пневмонии	500 - 1000 мг	1 - 2 раза	7 - 14 дней
Осложненные инфекции мочевыводящего тракта включительно с пиелонефритом	250 мг*	1 раз	7 - 10 дней
Простатит	500 мг**	1 раз	28 дней
Инфекции кожи и мягких тканей	500 -1000 мг	1 - 2 раза	7 - 14 дней
Септицемия/бактериемия	500 -1000 мг	1 - 2 раза	10 - 14 дней
Интраабдоминальные инфекции**	500 мг	1 раз	7 - 14 дней

## Побочные реакции

*Со стороны кожи и общие реакции повышенной чувствительности:* в некоторых случаях - зуд и покраснение кожи; редко - общие реакции повышенной чувствительности (анафилактические и анафилактоидные) с такими признаками, как крапивница, спазм бронхов и, возможно, тяжелое удушье; очень редко - отек кожи и слизистых оболочек (например, кожи лица и слизистой оболочки глотки); очень редко - внезапное снижение кровяного давления и шок; удлинение QT-интервала, повышенная чувствительность к солнечным и ультрафиолетовым лучам; в единичных случаях - тяжелые высыпания на коже и слизистых оболочках с образованием пузырей, такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и эксудативная многоформная эритема.

Общим реакциям повышенной чувствительности могут иногда предшествовать легки реакции со стороны кожи. Такие реакции могут появиться уже после первой дозы и в течение нескольких минут или часов после приема.

*Со стороны пищеварительного тракта:* часто - тошнота, понос; в некоторых случаях - отсутствие аппетита, рвота, боль в животе, расстройства пищеварения; редко - кровавые поносы, которые иногда могут быть признаком воспаления кишечника, в том числе псевдомембранозного колита; очень редко - снижение содержания сахара в крови (гипогликемия), что имеет, возможно, особенное значение для больных сахарным диабетом. Признаками гипогликемии могут быть повышенный аппетит, нервозность, потоотделение, дрожание конечностей.

Относительно других хинолонов известно, что они, возможно, способны вызывать приступы порфирии у пациентов с наличием порфирии. Это может касаться также и Тайгерону.

*Со стороны нервной системы:* в единичных случаях - головная боль,

головокружение/ощепенение, сонливость, расстройства сна; редко – неприятные ощущения, например, парестезия в кистях, дрожание, беспокойство, состояния страха, судорожные приступы и спутанность сознания; очень редко – расстройства зрения и слуха, нарушения вкуса и обоняния, сниженное ощущение осязания, а также психотические реакции, такие как галлюцинации и депрессивные изменения настроения; расстройства процессов движения, также во время ходьбы.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* редко – тахикардия, снижение артериального давления; очень редко – коллапс, подобный шоку.

*Со стороны костно-мышечной системы:* редко – поражение сухожилий, в том числе их воспаление, боль в суставах или мышцах; очень редко – разрыв сухожилия (например, разрыв ахиллова сухожилия). Это побочное действие может проявиться на протяжении 48 часов от начала лечения и поразить ахиллово сухожилие обеих ног. Возможна мышечная слабость, которая может иметь особое значение для больных тяжелой миастенией; в единичных случаях – поражение мускулатуры (рабдомиолиз).

## **Передозировка**

*Симптомы:* спутанность и нарушение сознания, головокружение, судорожные приступы. При применении доз, превышающих терапевтические, наблюдалось удлинение QT-интервала.

*Лечение:* терапия симптоматическая.

В случаях передозировки проводится тщательное наблюдение за пациентом, включая ЭКГ. Гемодиализ, в том числе перитонеальный диализ или ТАПД, не является эффективным для выведения левофлоксацина из организма. Не существует никаких специфических антидотов.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

В период беременности или кормления грудью применение препарата противопоказано.

## **Дети**

Препарат не применяют детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

## **Особенности применения**

С осторожностью применяют левофлоксацин пациентам пожилого возраста (высокая вероятность наличия сопутствующего снижения функции почек). После нормализации температуры рекомендуется продолжать лечение не меньше 48 - 78 часов. Длительность внутривенного вливания 500 мг (100 мл инфузионного раствора) должна составлять не менее 60 мин. Во время лечения необходимо избегать солнечного и искусственного УФ-облучения во избежание повреждения кожных покровов (фотосенсибилизация). С появлением признаков тендинита левофлоксацин немедленно отменяют. Следует иметь в виду, что у больных с поражением головного мозга в анамнезе (инсульт, тяжелая травма) возможно развитие судорог, при недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы – риск развития гемолиза.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами**

Пациентам, которые управляют транспортными средствами, работают с машинами и механизмами, следует учесть возможные нежелательные действия относительно нервной системы (головокружение, сонливость, спутанность сознания, расстройства зрения и слуха, нарушения процессов движения также во время ходьбы).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Хотя в клинических исследованиях не установлено взаимодействия между левофлоксацином и теофиллином, однако возможно существенное снижение судорожного порога при одновременном применении хинолонов с теофиллином, нестероидными противовоспалительными препаратами и другими агентами, которые уменьшают судорожный порог. Концентрация левофлоксацина в присутствии фенбуфена была приблизительно на 13 % выше, чем при приеме только левофлоксацина. Пробеницид и циметидин статистически достоверно влияют на выведение левофлоксацина. Почечный клиренс левофлоксацина снижается в присутствии пробеницида на 34 %, а циметидина – на 24 %. Благодаря этому оба препарата способны блокировать канальцевую экскрецию левофлоксацина. Период полувыведения циклоспорина увеличивается на 33 % при одновременном приеме с левофлоксацином.

При одновременном применении с антагонистами витамина К, например, варфарином, повышаются коагуляционные тесты (ПЧ/ международное нормализационное соотношение) и/или кровотечения, которые могут быть выраженными. Учитывая это, пациентам, которые получают параллельно антагонисты витамина К, необходимо осуществлять контроль показателей коагуляции.

Не рекомендуется применение левофлоксацина одновременно с алкоголем.

## **Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика.** Левофлоксацин (фтор-2, метил-10-(1-пиперазинил)-оксо-7Н-пиридол[1,2,3,-де-1]-1,6-карбоксилова кислота) – синтетическое антибактериальное средство группы фторхинолонов. Имеет широкий спектр антибактериального действия. Быстрый бактерицидный эффект обеспечивается вследствие угнетения левофлоксацином бактериального фермента ДНК-гиразы, который относится к топоизомераз II типа. В результате нарушается объемная структура ДНК бактерий и блокируется их деление. Спектр активности левофлоксацина включает грамположительные и грамотрицательные бактерии, в том числе неферментирующие бактерии, которые часто вызывают нозокомиальную инфекцию, а также атипичные микроорганизмы, такие как *S. pneumoniae*, *S. trachomatis*, *M. pneumoniae*, *L. pneumophila*, *Ureaplasma*. Кроме того, к левофлоксацину чувствительны такие возбудители, как микобактерии, *H. pylori* и анаэробы.

К препарату чувствительны следующие микроорганизмы: грамположительные аэробы – *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* метициллинчувствливи, *Staphylococcus haemolyticus* метициллинчувствливи, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococci C, G*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, в том числе резистентные к пенициллину, *Streptococcus pyogenes*; грамотрицательные аэробы – *Acinetobacter baumannii*, *Citrobacter freundii*, *Eikenella corrodens*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, в том

числе резистентные к ампициллину, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, в том числе продуцирующие  $\beta$ -лактамазы, *Morganella morganii*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*; анаэробы – *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus*; другие — *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*.

К препарату непостоянно чувствительны: грамположительные аэробы: *Staphylococcus haemolyticus* метициллинрезистентные; грамотрицательные аэробы: *Burkholderia cepacia*; анаэробы: *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotamicron*, *Bacteroides vulgaris*, *Clostridium difficile*.

К препарату резистентны: грамположительные аэробы: *Staphylococcus aureus* метициллинрезистентные.

Как и другие фторхинолоны, левофлоксацин не активный относительно спирохет.

**Фармакокинетика.** Нет существенной разницы относительно фармакокинетики левофлоксацина после внутривенного и перорального введения.

После внутривенного введения препарат накапливается в слизистой оболочке бронхов и бронхиальном секрете ткани легких (концентрация в легких превышает таковую в плазме), моче. В спинномозговую жидкость левофлоксацин попадает плохо.

Распределение. Примерно 30 - 40 % левофлоксацина связывается с протеином сыворотки. Кумуляционный эффект левофлоксацина при применении терапевтических доз практически отсутствует.

Метаболизм. Левофлоксацин метаболизируется в очень незначительной степени, метаболитами являются дисметил-левофлоксацин и левофлоксацин N-оксид. Эти метаболиты составляют менее 5 % количества препарата, выделяемого с мочой.

Вывод. После внутривенного введения левофлоксацин выводится из плазмы относительно медленно (период напивведения становит 6 - 8 часов), в основном через почки (более 85 % введенной дозы).

## **Основные физико-химические свойства**

раствор от желтого до зеленовато-желтого цвета, без посторонних включений.

## **Несовместимость**

Тайгерон совместим с такими инфузионными растворами – 0,9 % раствором натрия хлорида, 5 % раствором декстрозы, раствором Рингера, комбинированными растворами для парентерального питания (аминокислоты, углеводы, электролиты). Тайгерон для внутривенного введения нельзя смешивать с гепарином или растворами, которые имеют щелочную реакцию (например, раствор натрия гидрокарбоната).

## **Срок годности**

2 года

## **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Упаковка**

По 100 мл во флаконах; каждый флакон в полиэтиленовом пакете и в картонной коробке.

## **Категория отпуска**

По рецепту.

## **Производитель**

Для «Кусум ХелтХкер ПБТ ЛТД», Индия произведено фирмой «МАРК БИОСАЙНС ЛТД», Индия.

## **Местонахождение**

Плот №876, NH №8, Виледж: Харияла, Талука: Матар, Дистрикт: Хеда - 387 411, Гуджарат, Индия.

Внимание! Текст описания препарата "Тайгерон таблетки, по 500 мг №5 (5x1)" предоставлен для общей информации и ознакомления и является упрощённым вариантом официальной аннотации к лекарству. Перед приобретением и использованием препарата обязательно обратитесь к врачу и получите профессиональные рекомендации. Данный текст размещён на портале сугубо для ознакомительных целей и не может служить основанием для самолечения. Только врач может выносить решение о назначении того или иного лекарства, определять дозу и график приёма.