

Floxlevo®



Antibiótico fluorquinolónico.

COMPOSICIÓN

FLOXLEVO® 500 mg
Cada comprimido contiene
Levofloxacin hemihidratada
equivalente 500 mg de Levofloxacin
Excipientes: c.s.p. 1 comprimido.

FLOXLEVO® 750 mg
Cada comprimido contiene
Levofloxacin hemihidratada
equivalente 750 mg de Levofloxacin
Excipientes: c.s.p. 1 comprimido.

INDICACIONES

FLOXLEVO® está indicado para tratar infecciones causadas por microorganismos sensibles a la Levofloxacin:

- Sinusitis aguda.
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica.
- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Infecciones complicadas de las vías urinarias, incluyendo pielonefritis..
- Infecciones de piel y tejidos blandos.
- Septicemia/bacteriemia.
- Infecciones intraabdominales.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Farmacodinamia:

La Levofloxacin es un fármaco antibacteriano sintético con amplio espectro antibacteriano, perteneciente al grupo de antibióticos fluorquinolónicos. Es el (S)-enantiómero (forma levógira) de la sustancia farmacéutica racémica de la ofloxacin.

Modo de acción: Como fluorquinolona antibacteriana, la Levofloxacin actúa sobre el complejo DNA-girasa y topoisomerasa IV.

Espectro antibacteriano: La Levofloxacin es altamente bactericida in vitro. Su espectro antibacteriano cubre a numerosas bacterias grampositivas y gramnegativas, las cuales se detallan a continuación (la sensibilidad a la Levofloxacin puede variar, dependiendo de la epidemiología y del nivel de resistencia):

Microorganismos sensibles: Aerobios grampositivos: *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium jeikeium*, *Enterococcus faecalis**, *Enterococcus* spp, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* meti-S*, *Staphylococcus epidermidis* meti-S, *Staphylococcus haemolyticus* meti-S, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus* spp (SNC), estreptococos de los grupos C y G, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* peni-I/S/R*, *Streptococcus pyogenes**, *Streptococcus viridans* peni-S/R.

Aerobios gramnegativos: *Acinetobacter baumannii*, *Acinetobacter* spp, *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Citrobacter freundii**, *Eikenella corrodens*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter cloacae**, *Enterobacter* spp, *Escherichia coli**, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae* ampi-S/R*, *Haemophilus parainfluenzae**, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae**, *Klebsiella* spp, *Moraxella catarrhalis* β+/β-*, *Morganella morganii**, *Neisseria gonorrhoeae* no PPNG/PPNG, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella canis*, *Pasteurella dagmatis*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella* spp, *Proteus mirabilis**, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Providencia* spp, *Pseudomonas aeruginosa**(1), *Pseudomonas* spp, *Salmonella* spp, *Serratia marcescens**, *Serratia* spp.

Anaerobios: *Bacteroides fragilis*, *Bifidobacterium* spp, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium* spp, *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium* spp, *Veillonella* spp.

Otros: *Bartonella* spp, *Chlamydia pneumoniae**, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila**, *Legionella* spp, *Mycobacterium* spp, *Mycobacterium leprae*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae**, *Rickettsia* spp, *Ureaplasma urealyticum*.

Microorganismos medianamente sensibles:

Aerobios grampositivos: *Corynebacterium urealyticum*, *Corynebacterium xerosis*, *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus epidermidis* meti-R, *Staphylococcus haemolyticus* meti-R.

Aerobios gramnegativos: *Burkholderia cepacia*, *Campylobacter jejuni/coli*.

Anaerobios: *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotamicron*, *Bacteroides vulgatus*, *Prevotella* spp y *Porphyromonas* spp.

* Eficacia clínica probada en estudios clínicos.

(1) Las infecciones nosocomiales causadas por *Pseudomonas aeruginosa* pueden requerir terapia combinada.

Microorganismos resistentes:

Aerobios grampositivos: *Corynebacterium jeikeium*, *Staphylococcus aureus* meti-R.

Aerobios gramnegativos: *Alcaligenes xylosoxidans*.

Anaerobios: *Bacteroides thetaiotaomicron*.

Otros: *Mycobacterium avium*.

Debido a su mecanismo de acción, generalmente no hay resistencia cruzada entre la Levofloxacin y otros agentes antibacterianos.

Farmacocinética:

Absorción: Tras la administración oral, la Levofloxacin se absorbe rápida y casi completamente, alcanzando concentraciones plasmáticas pico dentro de 1.3 horas (Cmáx: 5.2-6.9 µg/ml, después de la administración de una dosis de 500 mg de Levofloxacin). La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente de 100%. Los alimentos tienen poco efecto sobre la absorción de la Levofloxacin.

Distribución: Aproximadamente 30-40% de la Levofloxacin se une a proteínas séricas. La administración de dosis múltiples de 500 mg una vez al día mostró acumulación insignificante. Hay acumulación modesta pero predecible luego de 500 mg en 24 horas. El estado estable se alcanza en 3 días.

Eliminación: Después de la administración oral e intravenosa, la Levofloxacin es eliminada del plasma con relativa lentitud (t½: 6-8 horas). Su excreción es primordialmente por vía renal (> 85% de la dosis administrada).

No hay diferencias mayores en la farmacocinética de Levofloxacin después de la administración intravenosa u oral, lo que sugiere que las vías intravenosa y oral son intercambiables.

CONTRAINDICACIONES

FLOXLEVO® no debe administrarse a:

- Embarazo y lactancia.
- Pacientes hipersensibles a los componentes de la fórmula o a otras quinolonas.
- Pacientes epilépticos.
- Pacientes con antecedentes de trastornos tendinosos relacionados con la administración de fluoroquinolonas.
- Niños o adolescentes en fase de crecimiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Las fluorquinolonas suelen interferir con antimicrobianos quinolónicos y medicamentos que interfieren o utilizan el sistema citocromo.

PRECAUCIONES

En virtud de que la Levofloxacin se excreta sobre todo por vía renal, la dosis de FLOXLEVO® deberá ajustarse en pacientes con insuficiencia renal (véase Dosis y vía de administración).

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Contraindicado su uso en estas etapas.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente, pudiera ocurrir reacciones anafilácticas, exantemas cutáneos en pacientes sensibles a la Levofloxacin.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

DOSIS

Las dosis dependen del tipo y severidad de infección, así como la sensibilidad del patógeno causal.

Los comprimidos deberán deglutirse sin masticar y con suficiente cantidad de líquidos. La dosis recomendada es entre 500 a 750 mg por día.

PRESENTACIONES

FLOXLEVO® 500 mg: Caja con 10 comprimidos.
FLOXLEVO® 750 mg: Caja con 10 comprimidos.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Producto medicinal.

Venta bajo prescripción médica.

Mantener este y todos los medicamentos, fuera del alcance de los niños.

Conserve en un lugar fresco (entre 15° y 30°C), seco y protegido de la luz.

INFORMACIONES ADICIONALES:

Contacte la Dirección Médica de Laboratorios SUEDE, S.R.L.

Tel.: (809) 682-4344 / Fax: (809) 686-1010

www.labsued.com

Elaborado por:



Laboratorios Sued, S.R.L.
Santo Domingo,
República Dominicana
www.labsued.com

® Marca registrada.