

LEVORAY Comprimés
(Levofloxacin Comprimés 500 mg)

Composition
Chaque comprimé pelliculé contient:
Levofloxacin Hemihydrate
Equivalent à Levofloxacin 500 mg

Action pharmacologique
Levofloxacin est un antibiotique de synthèse de la classe des fluoroquinolones. Il est constitué de l'énantiomère S(-) de la forme racémique de l'ofloxacin.
Mécanisme d'action
Tout comme les antibiotiques fluoroquinolones, la levofloxacin agit sur le complexe ADN-gyrase et la topoisomérase IV.
Absorption
Après une administration par voie orale, la levofloxacin est rapidement et presque complètement absorbée avec un pic de concentration plasmatique obtenu après 1H.
Distribution
Environ 30–40% de la levofloxacin est liée aux protéines sériques. Une prise unique quotidienne de 500mg a montré une faible accumulation après plusieurs doses.
Biotransformation
La levofloxacin est très faiblement métabolisée, les métabolites étant le deméthyl-lévofloxacin et la levofloxacin N-oxydé.
Élimination
Après une administration orale et intraveineuse de levofloxacin, l'élimination est relativement lente à partir du plasma (t½: 6-8 h). L'excrétion se fait principalement par voie rénale (>85% de la dose administrée).

Indications Thérapeutiques
Levoray peut être utilisé chez les adultes pour le traitement des infections bactériennes suivantes:
Aggravation aigüe de la bronchite chronique: causée par H. influenzae, K. pneumoniae, S. aureus, M. catarrhalis, E. coli, H. parainfluenzae or S. pneumoniae.
Pneumonie communautaire: causée par H. influenzae, S. pneumoniae, S. aureus, M. catarrhalis, H. parainfluenzae, K. pneumoniae, E. coli, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae ou Legionella pneumophila.
Sinusites: causées par H. influenzae, S. pneumoniae, S. aureus, M. catarrhalis ou H. parainfluenzae.
Infections urinaires (complicquées) et pyélonéphrite aigüe: causée par E. coli, K. pneumoniae, S. faecalis, P. mirabilis, Enterobacter cloacae et P. aeruginosa.
Infections urinaires non complicquées de la femme: causée par E. coli, K. pneumoniae.
Infections non complicquées de la peau et des tissus mous: causée par S. aureus, S. pyogenes, Acinetobacter calcoaceticus, E. cloacae, P. mirabilis, P. aeruginosa, E. coli, K. pneumoniae ou S. faecalis.
Infections complicquées de la peau et des tissus mous: causée par S. aureus, S. pyogenes, P. mirabilis, E. coli, K. pneumoniae, S. faecalis, E. cloacae, K. oxytoca.
Infections intra-abdominale: causée par E. coli et les germes anaérobiques

Contre-Indications
L'utilisation de la levofloxacin est contre-indiqué dans:
* réactions d'hypersensibilité à la levofloxacin, d'autres quinolones, ou à tout autre ingrédient.
* épilepsie.
* Les patients ayant des antécédents de troubles tendineux liés à l'administration des fluoroquinolones.
* Les enfants et les adolescents (moins de 18 ans).
* Pendant la grossesse et l'allaitement.

Effets secondaires
Dans cette section, les effets indésirables sont définis comme suit:
Très fréquent (> 1/10), fréquent (> 1/100, <1/10); peu fréquent (> 1/1 000, < 1/100); rare (> 1/10 000, <1/1 000), très rare (<1/10 000), y compris cas isolés.
Infections et infestations:
Peu fréquent: prolifération fongique et prolifération d'autres micro-organismes résistants
Hématologiques et système lymphatique:
Peu fréquent: éosinophilie, leucopénie
Rare: neutropénie, thrombocytopénie
Très rare: agranulocytose
Des cas isolés: anémie hémolytique, pancytopénie
Affections du système immunitaire:
Très rare: choc anaphylactique (traitement médical pour le choc est impératif).
Troubles métaboliques et nutritionnels:
Très rare: hypoglycémie, en particulier chez les patients diabétiques.
Troubles oculaires:
Très rare: troubles visuels (voir troubles du système nerveux)
De l'oreille et du labyrinthe:
Très rare: troubles auditifs (voir troubles du système nerveux)

Affections vasculaires:
Rare: hypotension
L'effet indésirable suivant a été rapporté avec une fréquence inconnue: vasculite d'hypersensibilité
Respiratoire, thoraciques et médianisnales:
Très rare: pneumonie allergique
Affections gastro-intestinales:
Fréquents: nausées, diarrhée
Peu fréquent: anorexie, vomissements, douleurs abdominales, dyspepsie
Rare: L' apparition de la diarrhée, en particulier si grave, persistante et / ou sanglante, pendant ou après le traitement avec Levoray peut indiquer l'apparition de colite pseudomembraneuse. Suspicion de colite pseudomembraneuse nécessite l'arrêt immédiat du traitement par antibiothérapie spécifique appropriée.
Troubles hépatobiliaires:
Très rare: hépatite.
Levoray est connu pour déclencher des crises de porphyrie chez les patients souffrant de porphyrie.
Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés:
Peu fréquent: prurit, éruption cutanée
Rare: urticaire
Très rare: angio-œdème, réactions de photosensibilité (réactions cutanées après exposition aux rayons de soleil et aux rayons UV artificiels)
Des cas isolés: éruptions bulleuses graves telles que le syndrome de Stevens- Johnson, syndrome de Lyell, érythème polymorphe exsudatif
Troubles musculosquelettiques, du tissu conjonctif et des os:
Rare: arthralgie, myalgie, troubles tendineux dont la tendinite (par exemple tendon d'Achille)
Très rare: rupture du tendon (par exemple du tendon d'Achille). Cela peut se produire dans les 48 heures suivant le traitement de départ et peut-être bilatérale; faiblesse musculaire (peut être d'une importance particulière chez les patients atteints de myasthénie grave)
Des cas isolés: rhabdomyolyse
Affections des reins et des voies urinaires:
Très rare: insuffisance rénale aigüe, néphrite interstitielle
Troubles généraux et anomaies au site d'administration:
Peu fréquent: asthénie
Très rare: fièvre
Investigations:
Fréquent: augmentation des enzymes hépatiques (par exemple ALAT/ASAT)
Peu fréquent: augmentation de la bilirubine, une augmentation de la créatinine sérique

Avortissement & Précautions:
LEVORAY NE DOIT PAS ETRE DONNE A DES PATIENT DE MOINS DE 18 ANS.
Il faut être prudent lors de l'utilisation LEVOFLOXACINE chez les patients:
* sujets à des crises, tels que les patients présentant des lésions du système nerveux central,
* traités avec fenbutène ou des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens ou
* utilisant de médicaments qui abaissent le seuil épileptogène, tels que la théophylline.
* conduisant ou utilisant des machines: la levofloxacin peut altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines
* testé pour la tuberculose, la LEVOFLOXACINE inhibe la croissance du Mycobacterium tuberculosis et par conséquent peut donner des résultats faussement négatifs dans le diagnostic bactériologique de la tuberculose
* sous cure de lumière ultraviolette, comme la lumière du soleil à travers une vitre ou une longueur d'onde ultraviolette (UVA), afin d'éviter la photosensibilisation.
Précautions spéciales:
Une Tendinite et rupture du tendon peut se produire dans de rares cas. Il s'agit le plus souvent du tendon d'Achille et peut conduire à la rupture du tendon. Le risque de tendinite et de rupture du tendon est augmenté chez les personnes âgées et chez les patients utilisant des corticoïdes. Une surveillance étroite des patients est donc nécessaire chez ces patients. Tous les patients doivent consulter leur médecin s'ils éprouvent des symptômes de la tendinite. Si la tendinite est suspectée, le traitement par la levofloxacin doit être arrêté immédiatement et un traitement approprié (par exemple, l'immobilisation) doit être instauré.

Grossesse
Le produit est contre-indiqué pendant la grossesse. Les études de reproduction chez l'animal n'ont pas soulevé de préoccupation spécifique. Toutefois, en l'absence de données chez l'homme et en raison du risque de dommages expérimental des fluoroquinolones sur le cartilage de conjugaison des articulations de l'organisme en pleine croissance, la levofloxacin ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes.
Allaitement
Le produit est contre-indiqué chez les femmes qui allaitent. En l'absence de données chez l'homme et en raison du risque expérimental de dommages causés par les fluoroquinolones au cartilage des articulations des organismes en croissance, la levofloxacin ne doit pas être utilisé chez les femmes qui allaitent.

Interactions médicamenteuses: L'absorption de Levoray est considérablement réduite quand il est administré avec des sels de fer, des antiacides et du sucralfate. Il est recommandé que les préparations contenant des sels de fer, du magnésium, du sucralfate ou d'antiacides-contenant de l'aluminium ne doivent pas être prises deux heures avant ou après Levoray. Levoray est connu pour inhiber le métabolisme hépatique et peut interférer avec le métabolisme des médicaments tels que la théophylline, le fenbutène ou des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens qui abaissent le seuil épileptogène.

Posologie et mode d'administration
Voie d'Administration:
Voie orale
Levoray comprimés doivent être administrés une ou deux fois par jour.
La posologie varie selon le type et la gravité de l'infection et la sensibilité de l'agent pathogène responsable présumé.
La durée de traitement
La durée du traitement varie en fonction de l'évolution de la maladie.
Comme avec un traitement antibiotique en général, l'administration de comprimés de Levoray doit être poursuivie pendant un minimum de 48 à 72 heures après l'apparition de signe de guérison ou de preuves d'éradication bactérienne a été obtenue.
Mode d'administration
Les comprimés de Levoray doivent être avalés sans écraser et avec une quantité suffisante de liquide. Ils peuvent être divisés au niveau des traits de scababilité afin d'adapter la posologie. Les comprimés peuvent être pris pendant les repas ou entre les repas. La prise doit se faire au moins deux heures avant les sels de fer, les antiacides et l'administration de sucralfate, à cause de la réduction de l'absorption.

Posologie		
Chez les patients avec une fonction rénale normale (clairance de la créatinine > 50 ml/min)		
Indication	Dose quotidienne (<i>Selon la gravité</i>)	Durée du traitement
sinusite bactérienne aigüe	500 mg une fois par jour	10 – 14 jours
Aggravation aigüe d'une bronchite chronique	250 à 500 mg une fois par jour	7 10 jours
Pneumonie communautaire	500 mg une fois par jour	7 – 14 jours
Infections urinaires non compliquées	250 mg une fois par jour	3 jours
Infections urinaires compliquées incluant une pyélonéphrite	250 mg une fois par jour	7 – 10 jours
Prostatite bactérienne chronique	500 mg une fois par jour	28 jours
Infections de la peau et des tissus mous	250 mg une fois par jour ou 500 mg deux fois par jour	7 –14 jours

Surdosage et son traitement:Selon les études de toxicité chez les animaux ou les études de pharmacologie cliniques réalisées avec des doses supra-thérapeutiques, les signes les plus grave après un surdosage aigu à la levofloxacin sont des symptômes du système nerveux central, tels que confusion, vertiges, troubles de la conscience, et des crises convulsives, des augmentations de l'intervalle QT intervalle ainsi que des réactions gastro-intestinales tels que la nausée et les érosions des muqueuses. En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être mis en œuvre. Surveillance de l'ECG doit être effectuée, en raison de la possibilité de l'allongement de l'intervalle QT. Les antiacides peuvent être utilisés pour la protection de la muqueuse gastrique. L'hémodialyse, la dialyse péritonéale et y compris la dialyse péritonéale continue en ambulatoire, ne sont pas efficaces dans l'élimination de la levofloxacin de l'organisme.
Aucun antidote spécifique n'existe.

Identification:Comprimés pelliculés biconvexes de couleur orange avec une ligne de scababilité sur l'une des faces.

Conditions de conservation:Garder dans un endroit frais et sec à l'abri de la lumière.

Présentation: Chaque plaquette contient 05 comprimés.
Chaque boîte contient 01 plaquette plus une notice.
Conditionnement: 1x5 comprimés

Fabriqué en Inde par
Impact Health Care Pvt. Ltd.
At: 81-B, EPIP, Phase I, Jharmajri, Baddi. Distt. Solan (H.P.)



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.
Regd.: 210, Maharaja Agarsain Shopping Complex, LSC-7, Sector-9,Rohini, Delhi-110 085 (INDIA)