

دسته دارویی: آنتی بیوتیک شکل دارویی: محلول قابل تزریق (انفوزیون)

لووفلوکساسین ۵۰۰ mg در دکستروز ۵ درصد در حجم ۱۰۰ میلی لیتر

موارد مصرف، مقدار و نحوه مصرف:

لووفلوکساسین تزریقی در هر ۲۴ ساعت، ۲۵۰ mg یا ۵۰۰ mg در طی ۶۰ دقیقه و یا ۷۵۰ mg در طی ۹۰ دقیقه انفوزیون میگردد. نحوه مصرف در جدول ۱ خلاصه شده است. دوز مصرف پیشنهادی برای بیماران با کلیرانس کراتینین بیشتر از ۵۰ mL/min می باشد.

موارد مصرف	نوع عفونت	دوز در هر ۲۴ ساعت	طول مدت درمان (روز)
تشدید باکتریایی حاد برونشیت مزمن (Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis)	ناشی از استافیلوکوکوس اورئوس حساس به متی سیلین، استرپتوکوکوس پنومونیا، آنفلوآنزای هموفیلوس، پارا آنفلوآنزای هموفیلوس یا موراکسلا کاتارالیس (Moraxella catarrhalis).	۵۰۰ میلی گرم	۷
سینوزیت باکتریایی حاد	ناشی از استرپتوکوکوس پنومونیا، آنفلوآنزای هموفیلوس، یا موراکسلا کاتارالیس.	۷۵۰ میلی گرم ۵۰۰ میلی گرم	۵ ۱۰-۱۴
التهاب پروستات باکتریایی مزمن	ناشی از اشرشیاکلی، انتروکوکوس فکالیس، یا استافیلوکوکوس اپیدرمیس حساس به متی سیلین	۵۰۰ میلی گرم	۲۸
پنومونیای نوز و کومال (عفونت بیمارستانی)	ناشی از استافیلوکوکوس اورئوس حساس به متی سیلین، پseudomonas aeruginosa، سراسیا مارسه سنس، اشرشیاکلی، کلبسیلا پنومونیا، آنفلوآنزای هموفیلوس یا استرپتوکوکوس پنومونیا. زمانی که پseudomonas aeruginosa یا پاتوژن احتمالی وجود دارد درمان ترکیبی با یک بتا لاکتام آنتی پseudomonas پیشنهاد می شود.	۷۵۰ میلی گرم	۷-۱۴
پنومونی اکتسابی محیطی (Community-Acquired Pneumonia)	ناشی از استافیلوکوکوس اورئوس حساس به متی سیلین، استرپتوکوکوس پنومونیا، آنفلوآنزای هموفیلوس، پارا آنفلوآنزای هموفیلوس، کلبسیلا پنومونیا، موراکسلا کاتارالیس کلامیدوفیلا پنومونیا، لژیونلا پنوموفیلا یا میکوپلاسما پنومونیا	۵۰۰ میلی گرم	۷-۱۴
پنومونی اکتسابی محیطی (Community-Acquired Pneumonia)	ناشی از استرپتوکوکوس پنومونیا (به جز سوشهای مقاوم در مقابل دارو)، آنفلوآنزای هموفیلوس، پارا آنفلوآنزای هموفیلوس، میکوپلاسما پنومونیا یا کلامیدوفیلا پنومونیا	۷۵۰ میلی گرم	۵
عفونتهای پیچیده پوست و بافت پوست (SSSI)	ناشی از استافیلوکوکوس اورئوس حساس به متی سیلین، انتروکوکوس فکالیس، استرپتوکوکوس پیوژنز یا پروتئوس میرابیلیس	۷۵۰ میلی گرم	۷-۱۴
عفونتهای غیر پیچیده پوست و بافت پوست (SSSI)	شامل ورم چرکی، سلولیتیس، جوش پوستی (فورونکولس)، ایمپتیگو (زرد زخم)، پیودرما و عفونت زخم ناشی از استافیلوکوکوس اورئوس حساس به متی سیلین یا استرپتوکوکوس پیوژنز	۵۰۰ میلی گرم	۱۰-۱۴
عفونت پیچیده مجاری ادرار (eUTI)	ناشی از اشرشیاکلی، کلبسیلا پنومونیا یا پروتئوس میرابیلیس	۷۵۰ میلی گرم	۵
عفونت پیچیده مجاری ادرار (eUTI) (خفیف تا متوسط)	ناشی از انتروکوکوس فکالیس، انتروباکتر کلوآکا (cloacae)، اشرشیاکلی، کلبسیلا پنومونیا، پروتئوس میرابیلیس یا پseudomonas aeruginosa	۲۵۰ میلی گرم	۱۰
عفونت غیر پیچیده مجاری ادرار	ناشی از اشرشیاکلی، کلبسیلا پنومونیا یا استافیلوکوکوس ساپروفیتیکوس	۲۵۰ میلی گرم	۳
پیلونفریت حاد (AP)	ناشی از باکتری اشرشیاکلی، همزمان با عفونت خونی	۷۵۰ میلی گرم	۵
	ناشی از باکتری اشرشیاکلی	۲۵۰ میلی گرم	۱۰
سیاه زخم تنفسی	برای کاهش بروز یا پیشرفت بیماری پس از قرار گرفتن در معرض باسیلوس آنتراکس آئروسول	۵۰۰ میلی گرم	۶۰

- موارد استفاده خارج از لیبل: عفونتهای سوزاکی (gonococcal) منتشره: در صورتی که کشت میکروبی، حساسیت میکروارگانیزم ها را به آنتی بیوتیک نشان دهد می تواند به عنوان رژیم درمانی جایگزین استفاده شود. ۲۵۰ میلی گرم به صورت وریدی در هر روز و به مدت ۲۴ تا ۴۸ ساعت تزریق شود (بعد از شروع بهبودی ۵۰۰ mg/day به مدت ۷ روز و به صورت خوراکی استفاده شود). ایمنی لووفلوکساسین در افراد بالغ برای مدت زمان درمان بیشتر از ۲۸ روز و یا در بیماران اطفال برای مدت زمان بیش از ۱۴ روز مورد مطالعه قرار نگرفته است. درمان طولانی مدت با لووفلوکساسین تنها زمانی ادامه یابد که مزایای آن نسبت به معایب آن برتری داشته باشد. جدول ۲: دوز مصرف پیشنهادی برای بیماران دارای نارسایی کلیه (کلیرانس کراتینین > ۵۰ mL/min) برای بیماران با کلیرانس کراتینین کمتر از ۵۰ mL/min برای جلوگیری از تجمع لووفلوکساسین، تنظیمات دوز باید صورت گیرد.

دوز مصرف روزانه بیماران با کارکرد طبیعی کلیه (هر ۲۴ ساعت)	کلیرانس کراتینین ۲۰ - ۴۹ mL/min	کلیرانس کراتینین ۱۰ - ۱۹ mL/min	همودیالیز و یا دیالیز صفاقی مزمن سیار (CAPD)
۷۵۰ میلی گرم	هر ۴۸ ساعت، ۷۵۰ میلی گرم	دوز اولیه ۷۵۰ میلی گرم، سپس هر ۴۸ ساعت ۵۰۰ میلی گرم	دوز اولیه ۷۵۰ میلی گرم، سپس هر ۴۸ ساعت ۵۰۰ میلی گرم
۵۰۰ میلی گرم	دوز اولیه ۵۰۰ میلی گرم، سپس هر ۲۴ ساعت ۲۵۰ میلی گرم	دوز اولیه ۵۰۰ میلی گرم، سپس هر ۴۸ ساعت ۲۵۰ میلی گرم	دوز اولیه ۵۰۰ میلی گرم، سپس هر ۴۸ ساعت ۲۵۰ میلی گرم
۲۵۰ میلی گرم	نیازی به تنظیم دوز نیست	هر ۴۸ ساعت، ۲۵۰ میلی گرم اگر درمان UTI غیر پیچیده مدنظر باشد نیازی به تنظیم دوز نیست.	اطلاعاتی در زمینه تنظیم دوز در دسترس نیست.

تزریق نباید به صورت سریع و bolus انجام شود با تزریق داخل وریدی همزمان داروهایی مانند آسیکلوویر، فورزماید، نیتروگلیسرین، پروپوفول، هپارین، ایندومتاسین، انسولین و نیتروپروساید سازگاری ندارد. مکانیسم عمل دارو: لووفلوکساسین که از مشتقات فلوروکینولون ها بوده یک ترکیب باکتریسید است و از فعالیت آنزیمهای توپوایزومراز II و یا توپوایزومراز IV داخل سلولی جلوگیری می کند. آنزیم های توپوایزومراز باکتریایی به عنوان کاتالیز حیات برای همانندسازی، رونویسی، تعمیر و ترکیب مجدد DNA ضروری و لازم است. موارد منع مصرف:

بیمارانی که به یک نوع فلوروکینولون یا سایر مشتقات کینولون ها (مانند سینوکساسین و نالیدیکسیک اسید) حساسیت دارند ممکن است به سایر فلوروکینولون ها نیز حساسیت داشته باشند.

موارد هشدار در مصرف دارو:

مصرف لووفلوکساسین باعث افزایش خطر التهاب تاندون و پارگی تاندون در تمام گروه های سنی می شود. این خطر در افراد بالای ۶۰ سال و بیمارانی که همزمان از کورتیکواستروئیدها استفاده می کنند و یا پیوندهای کلیوی، قلبی و ریوی در آنها انجام شده، به مراتب بیشتر می شود.

واکنشهای آنافیلاکتیک و یا حساسیتهای شدید و گهگاه کشنده در مصرف لووفلوکساسین گزارش شده است. این واکنشها ممکن است در اولین دوز اتفاق بیفتد. به علاوه چندین واکنش کشنده بالقوه بعد از استفاده از چندین دوز گزارش شده است. این واکنشها عبارتند از: تب، خارش و واکنشهای پوستی شدید (مانند نکروز اپیدرمی سمی و سندروم استیون- جانسون)، التهاب رگ، درد مفصل، درد عضله، بیماری سرم آلرژی، التهاب ریه، نفريت بین بافتی، اختلال کلیوی مزمن، التهاب کبد، یرقان، کم خونی، کاهش تعداد پلاکتها در گردش خون، کمبود گلبولهای سفید خون، آگرانولوسیتوزیس، پان سیتوپنیا (کمبود یا کاهش غیر طبیعی همه یاخته های خون) و یا اثرات هماتولوژی دیگر. لذا در صورت مشاهده این علایم مصرف لووفلوکساسین قطع شود.

واکنشهای فوتوتوکسیک و حساس به نور متوسط تا شدید، به ندرت در استفاده از لووفلوکساسین گزارش شده است. واکنشهای فوتوتوکسیک ممکن است به صورت آفتاب سوختگی شدید نمود یابند. در صورت استفاده از این دارو فرد بیمار تا حد ممکن نباید در معرض خورشید و نور UV قرار بگیرد یا اینکه از لباسهای محافظ و کرم ضد آفتاب و همچنین از داروهای دیگر استفاده کند. در صورت وقوع واکنشهای فوتوتوکسیک و حساس به نور (مانند واکنشهای شبیه آفتاب سوختگی و جوش پوستی) مصرف دارو متوقف شود.

- عوارض CNS شامل تشنج، اضطراب، گیجی، افسردگی و بی خوابی ممکن است پس از تجویز اولین دوز بروز کنند لذا در بیماران مستعد این عوارض، با احتیاط مصرف شوند.

- در صورتی که بیمار پس از مصرف دارو دچار اسهال شد، از نظر ابتلا به *clostridium difficile* - associated colitis باید مورد ارزیابی قرار گیرد.

- در صورت بروز نوروپاتی محیطی، دارو قطع شود.

- به دلیل خطر طولانی شدن فاصله QT، در بیماران با هیپوکالمی، بیماران مصرف کننده داروهای افزایش دهنده فاصله QT و بیماران مستعد ابتلا به این عارضه مصرف نشوند.

- فرآورده آماده مصرف بوده و نیاز به رقیق سازی ندارد.

- دارو فقط برای یکبار مصرف است.

- محلول باید شفاف و زرد روشن بوده و ظرف کاملاً سالم باشد در غیر این صورت از مصرف آن خودداری گردد.

- محلول حاوی ذرات جامد قابل رویت نباید مصرف شود.

- بلافاصله پس از باز شدن درب ظرف مصرف شود.

- باقیمانده پس از مصرف را دور بریزید.

عوارض جانبی دارو: عوارض جانبی فلوروکینولون ها به کینولون های مشابه مانند نالیدیکسیک اسید بسیار نزدیک است. این عوارض اغلب در سیستم معدی-روده ای، سیستم عصب مرکزی یا پوست مشاهده می شوند. اختلالات معدی-روده ای شامل حالت تهوع، استفراغ، اسهال، درد شکم، سوء هاضمه و برخی اثرات جانبی دیگر می باشد. کولیت سودوممبرانوس (عفونت ناشی از آنتی بیوتیک)، التهاب مزمن پانکراس، نارسایی بلع به ندرت مشاهده می شود. سردرد، سرگیجه، گیجی، بیخوابی و بیقراری جزو عارضه های غالب در سیستم عصب مرکزی می باشند. سایر عوارض سیستم عصب مرکزی عبارتند از: لرزش، خواب آلودگی، کابوس دیدن، سایر اختلالات حسی و بصری، توهم، واکنشهای روانی، افسردگی، بدبینی، افکار خودکشی، تشنج و افزایش فشار خون درون جمجمه ای. پاراستیزیا و بیماری عصبی محیطی نیز گزارش شده اند. اثرات جانبی بوجود آمده بر روی پوست عبارتند از: جوش پوستی، خارش، حساسیتهای شدید. التهاب رگ، التهاب پوست، سندرم استیون جانسون و نکروز اپیدرمی سمی.

سایر عوارض جانبی گزارش شده عبارتند از: کریستالوریا (دفع بلور در ادرار که سبب تحریک کلیوی میشود)، افزایش گذرای کراتینین سرم یا نیتروژن اوره خون و به ندرت اختلال حاد کلیوی و التهاب کلیه.

عوارض جانبی قلبی-عروقی عبارتند از: تپش قلب، فشار خون پایین غیر طبیعی، ادم، ضعف و بیهوشی، برافروختگی و عرق کردن. در افراد دیابتی که از داروهای پایین آورنده قند خون یا انسولین استفاده می کنند علائم افزایش قند خون و یا کاهش قند خون گزارش شده است. در چنین بیمارانی غلظت گلوکز خون باید به دقت کنترل شود و اگر علائم یا نشانه های اختلال در گلوکز مشاهده شد باید مصرف لووفلوکساسین متوقف شود.

تداخلات دارویی:

داروهای که فاصله QT را طولانی می کنند: تداخل فارماکولوژیکی قوی (اثر افزایشی بر طولانی شدن زمان QT) دارد. از مصرف همزمان با عوامل آنتی آریتمی کلاس IA (مانند کوئینیدین و پروکائین آمید)، یا کلاس III مانند آمیودارون و سوتالول) اجتناب شود.

- **داروهای ضد افسردگی:** تداخل فارماکولوژیک قوی با فلوکستین یا ایمی پرامین (اثر افزایشی در طولانی کردن فاصله QT) دارد.

- **داروهای آنتی دیابت:** تداخل فارماکودینامیک قوی (تغییر غلظت گلوکز خون و علائم افزایش یا کاهش قند خون) در بیماران دیابتی که همزمان از لووفلوکساسین و داروهای آنتی دیابتیک (مانند انسولین و گلیبورید) استفاده می کنند مشاهده می شود. کنترل دقیق غلظت گلوکز خون توصیه می شود و در صورتی که واکنش هیپوگلیسمیک کاهش سطح گلوکز خون) رخ دهد، مصرف لووفلوکساسین باید قطع شود.

- **کورتیکوسترئوئیدها:** مصرف همزمان لووفلوکساسین با کورتیکوسترئوئیدها مخصوصاً در افراد بالای ۶۰ سال باعث افزایش اختلال شدید در تاندون ها (مانند التهاب یا پارگی تاندون ها) می شود.

- **سیکلوسپورین و تاکرولیموس:** تداخل فارماکوکینتیک قوی با سیکلوسپورین و تاکرولیموس (افزایش سطح زیر منحنی ایمونوسوپرسیو) دارد. نیازی به تنظیم دوز لووفلوکساسین نیست، متخصصان بالینی پیشنهاد کرده اند که در صورت استفاده همزمان ایمونوسوپرسیو با لووفلوکساسین غلظت پلاسمائی آن کنترل شود.

- **سایر داروها:** لووفلوکساسین با برخی از داروهای دیگر نیز می تواند تداخل داشته باشد که عبارتند از:

عوامل ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAIDs)، پروبنسید (داروی ضد التهاب مفاصل) (Probenecid)،

سوکرالفیت (Sucralfate)، تنوفیلین (Theophylline)، وارفارین (Warfarin)

مصرف در بارداری و شیردهی:

بارداری: در طبقه بندی FDA برای دوران بارداری در گروه C قرار دارد.

مطالعات کافی و کنترل شده ای در انسان صورت نگرفته است. به علت اینکه لووفلوکساسین باعث بیماری مفصلی در حیوانات نارس میگردد، در صورتی در دوران بارداری استفاده گردد که منافع آن برای مادر نسبت به مضرات آن برای جنین برتری داشته باشد.

شیردهی: لووفلوکساسین در شیر مادر ترشح می شود بنابراین استفاده از آن در دوران شیردهی توصیه نمی شود و فقط در موارد عدم جایگزین مناسب قابل مصرف می باشد. در چنین شرایطی قطع شیردهی در زمان تجویز دارو و نیز تا ۲ روز پس از قطع مصرف به بیمار توصیه می شود.

شرایط نگهداری: دور از نور، در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتی گراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت گردد.

فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است.

آدرس سازنده: تبریز، کیلومتر ۱۰ جاده تبریز - تهران، بالاتر از پلیس راه، روبروی مرکز آموزش جهاد کشاورزی،

خیابان سردارو صندوق پستی: ۳۶۱ - ۵۱۷۴۵ تلفن: ۴۱۵۱ - ۴۱

تلفکس: ۳۶۳۰۹۳۰۰ - ۴۱ تلفن ارتباط با مشتریان: ۳۶۳۰۹۳۰۴ - ۴۱

www.sgco-infusion.com

info@sgco-infusion.com