¿Tenés dudas?
HACÉ UNA CONSULTA ONLINE GRATIS CON UN MÉDICO
HACER VIDEOLLAMADA
Recibí atención médica calificada e inmediata por **videollamada**

AUSPICIADO POR
UAISB Salud

Farmbiotic
Levofloxacina Hemihidrato

SOLUCIÓN INYECTABLE 5 – 25 mg/ml
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 – 500 – 750 mg

Venta Bajo Receta Archivada — Industria Argentina

FORMULAS CUALI Y CUANTITATIVA:
SOLUCIÓN INYECTABLE I.V. 5 mg/ ml
Cada 100 ml. Contiene: Levofloxacina Hemihidrato 512 mg (equivalente a Levofloxacina 500 mg).
Excipientes: Ácido Clorhídrico Diluido. Hidróxido de Sodio. Agua Destilada Apirógena.
SOLUCIÓN INYECTABLE I.V. 25 mg/ ml
Cada 1 ml. Contiene: Levofloxacina Hemihidrato 25,6 mg (equivalente a Levofloxacina 25 mg).
Excipientes: Ácido Clorhídrico Diluido. Hidróxido de Sodio. Agua Destilada Apirógena.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Cada comprimido recubierto de 250 mg. Contiene: Levofloxacina Hemihidrato 256,15 mg (equivalente a Levofloxacina 250 mg).
Excipientes: Celulosa Microcristalina. Lactosa. Croscarmelosa Sódica. Almidón Pregelatinizado. Estearato de Magnesio. Hidroxipropilmetilcelulosa. Etilcelulosa N20. Dióxido de Titanio. Laca Alumínica Amarilla.
Cada comprimido recubierto de 500 mg. Contiene Levofloxacina Hemihidrato 512.30 mg (equivalente a Levofloxacina 500 mg).
Excipientes: Celulosa Microcristalina. Lactosa. Croscarmelosa Sódica. Almidón Pregelatinizado. Estearato de Magnesio. Hidroxipropilmetilcelulosa. Etilcelulosa N20. Dióxido de Titanio. Laca Alumínica Amarilla.
Cada comprimido recubierto de 750 mg. Contiene: Levofloxacina Hemihidrato 768,45 mg (equivalente a Levofloxacina 750 mg).
Excipientes: Celulosa Microcristalina. Lactosa. Croscarmelosa Sódica. Almidón Pregelatinizado. Estearato de Magnesio. Hidroxipropilmetilcelulosa. Etilcelulosa N20. Dióxido de Titanio. Laca Alumínica Amarilla.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antibiótico de amplio espectro.

INDICACIONES: Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, incluyendo sinusitis exacerbación aguda de bronquitis crónica, neumonía adquirida de la comunidad y neumonía nosocomial.
Infecciones de la piel y estructuras de la piel como impétigo, abscesos. forunculosis, celulitis y erisipelas, como así también infecciones complicadas de la piel y estructuras de la piel.
Infecciones del tracto urinario, incluyendo pielonefritis aguda.
Prostatitis bacteriana crónica.
Osteomielitis.
Ántrax por Inhalación: (post-exposición): Para prevenir el desarrollo de Ántrax por Inhalación como consecuencia de una exposición al *Bacillus anthracis.*

**LEVOFLOXACINA no ha sido probada en humanos para la prevención de Ántrax por Inhalación (post exposición). Sin embargo, concentraciones plasmáticas alcanzadas en humanos* son razonablemente probables para predecir Eficacia.
LEVOFLOXACINA está indicado para las infecciones antes mencionadas cuando son producidas por cepas susceptibles de las siguientes bacterias en las que se ha demostrado eficacia clínica:

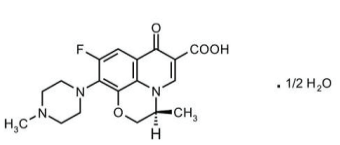
AEROBIOS GRAM-POSITIVOS: *Enterococcus (Streptococcus) faecalis. Staphylococcus aureus* (MSSA). *Staphylococcus epidermidis* (MSSE). *Staphylococcus saprophyticus. Streptococcus agalactiae. Streptococcus pneumoniae* (incluyendo S. pneumoniae penicilino- y macrólido- resistente). *Streptococcus pyogenes*
AEROBIOS GRAM-NEGATIVOS: *Citrobacter freundii. Enterobacter cloacae. Escherichia coli. Haemophilus influenzae. Haemophilus parainfluenzae. Klebsiella oxytoca Klebsiella pneumoniae. Legionella pneumophila. Moraxella (Branhamella) catarrhalis. Proteus mirabilis. Pseudomonas aeruginosa. Serratia marcescens*
OTROS MICROORGANISMOS: *Chlamydia pneumoniae. Mycoplasma pneumoniae. Bacillus anthracis**

*Se ha visto que LEVOFLOXACINA es activa contra *Bacillus anthracis* en ambos vitro y por el uso de niveles plasmáticos como un marcador sustituto en el modelo del mono rhesus para Ántrax (post-exposición).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:
QUÍMICA:
LEVOFLOXACINA es un agente antimicrobiano sintético de amplio espectro para administración oral o intravenosa. Químicamente, la LEVOFLOXACINA, una caboxiquinolona quiral fluorinada, es el enantiómero puro (-) – (S) – de la ofloxacina racémica. Su nombre químico es (S)-9-fluoro-2,3-dihidro-3-metil-10-(4-metil-1-piperazinil)-7-oxo-7H-pirido[1,2,3-de]-1,4-benzoxazina-6-ácido carboxílico hemihidratado.
La estructura química es:

Su fórmula empírica es $C_{18}H_{20}FN_3O_4$. ½ H_2O, y su peso molecular es 370,38.

LEVOFLOXACINA es un polvo cristalino o cristal de color blanco amarillento claro a blanco amarillento



Propiedades farmacodinámicas
Mecanismo de acción
La LEVOFLOXACINA es el isómero L del racemato de ofloxacina, un agente antibacteriano perteneciente al grupo de las quinolonas. La actividad antibacteriana de la ofloxacina reside principalmente en el isómero L. El mecanismo de acción de la LEVOFLOXACINA y el de otros antibacterianos fluoroquinolona involucra la inhibición de la topoisomerasa IV bacteriana y la ADN girasa (que son topoisomerasa tipo 11), enzimas necesarias para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN. En este aspecto, el isómero L produce más uniones de hidrógenos y, por lo tanto, complejos más estables con la ADN girasa que el isómero D. Microbiológicamente, esto significa una actividad antibacteriana 25 a 40 veces superior del isómero L, LEVOFLOXACINA, en comparación con el isómero D. Las quinolonas inhiben rápida y específicamente la síntesis del ADN bacteriano.

Microbiología
La LEVOFLOXACINA posee una actividad *in vitro* contra un amplio espectro de bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, tanto aeróbicas como anaeróbicas. La actividad bacteriana de LEVOFLOXACINA es rápida y frecuentemente se produce en la Concentración Inhibitoria Mínima (CIM) o cercana a ella.
LEVOFLOXACINA exhibe actividad in vitro contra la mayoría de las cepas de los siguientes organismos, sin embargo, la seguridad y la eficacia de la LEVOFLOXACINA para el tratamiento de infecciones clínicas debido a estos organismos no ha sido establecida en ensayos adecuados ni bien controlados:
AEROBIOS GRAM-POSITIVOS: Enterococcus avium. Enterococcus faecium. Staphylococcus aureus (MRSA). Staphylococcus epidermidis (MRSE). Staphylococcus haemolyticus. Staphylococcus hominis. Streptococcus constellatus. Streptococcus (Grupo C/F). Streptococcus (Grupo D). Streptococcus (Grupo G). Streptococcus milleri. Streptococcus sanguis. Streptococcus (Grupo Viridans).
ANAEROBIOS GRAM-POSITIVOS: Clostridium perfringens. Clostridium spp. Peptostreptococcus anaerobius. Peptostreptococcus magnus. Propionibacterium acnés.
AEROBIOS GRAM-NEGATIVOS: Acinetobacter baumannii. Acinetobacter iwoffii. Aeromonas hydrophilia. Bordetella pertussis. Campylobacter jejuni. Citrobacter (diversus) koseri. Pantoea (enterobacter) aerogenes. Enterobancter agglomerans. Enterobacter sakazakii. Flavobacterium meningosepticum. Legionella spp. Morganella morganii. Neisseria gonorrhoeae. N.gonorrhoeae (que produce penicilinasa). Proteus vulgaris. Providencia rettgeri. Providencia spp. Providencia stuartii.
Pseudomonas fluorescens. Pseudomona putida. Salmonella enteritidis. Salmonella spp. Serratia liquefaciens. Serratia spp. Shigella spp. Stenotrophomonas maltophilia. Vibrio cholerae. Vibrio parahaemolyticus. Yersinia enterocolitica.
ANAEROBIOS GRAM-NEGATIVOS: Bacteroides distasonis. Bacteroides fragilis. Bacteroides intermedius. Veillonella párvula.
OTROS MICROORGANISMOS: Mycobacterium fortuitum. Mycobacterium kansasii. Mycobacterium marinum. Mycobacterium tuberculosis. Mycoplasma fermentans. Mycoplasma hominis. Ureaplama urealyticum.

La LEVOFLOXACINA es activa contra las cepas que producen beta-lactamasa de los organismos antes mencionados.
La LEVOFLOXACINA no es activa contra Treponema pallidum.
La resistencia de la LEVOFLOXACINA debido a la mutación espontánea in vitro es una ocurrencia poco frecuente (rango: 10^{-9} a 10^{-10}). Si bien se ha observado resistencia cruzada entre la LEVOFLOXACINA y otras fluoroquinolonas, algunos organismos reistentes a otras quinolonas, incluyendo ofloxacina, pueden ser suceptibles a la LEVOFLOXACINA. Si la prueba de suceptibilidad de la LEVOFLOXACINA no se encuentra disponible, la susceptibilidad del organismo a la ofloxacina puede usarse para predecir la susceptibilidad a la LEVOFLOXACINA. Sin embargo, si bien los organismos susceptibles a la ofloxacina pueden considerarse susceptibles a la LEVOFLOXACINA, la conversión no siempre es verdadera.

PRUEBAS DE SUSCEPTIBILIDAD:
Técnicas de Dilución: Los métodos cuantitativos se utilizan para determinar las concentraciones inhibitorias mínimas antimicrobianas (CIMs). Estas CIMs proporcionan estimados de la susceptibilidad de bacterias para los compuestos antimicrobianos. Las CIMs deben determinarse usando un procedimiento estandarizado. Los procedimientos estandarizados se basan en un método de dilución (caldo o

agar) o equivalente con concetraciones estandarizadas de inóculo y concentraciones estandarizadas de polvo de LEVOFLOXACINA. Los valores de MIC deben interpretarse de acuerdo con los siguientes criterios:

MIC (µg/ml)	Interpretación
≤ 2	Susceptible (S)
4	Intermedio (I)
≥ 8	Resistente (R)

Un informe de "susceptible" indica que el patógeno probablemente se inhiba si el compuesto antimicrobiano en la sangre alcanza las concentraciones que se obtienen habitualmente. Un informe de "intermedio" indica que el resultado debe considerarse equívoco y, si el microorganismo no es totalmente susceptible a las drogas alternativas, clínicamente viables, la prueba debe repetirse. Esta categoría implica una posible aplicabilidad clínica en los sitios corporales donde la droga se concentra fisiológicamente o en situaciones donde puede utilizarse la lata dosificación de la droga. Esta categoría también proporciona una zona reguladora que evita que los pequeños factores técnicos no controlados causen mayores discrepancias en la interpretación. Un antimicrobiano en la sangre alcanza las concentraciones que se obtienen habitualmente; se debe seleccionar otra terapia.
Los procedimientos estandarizados de pruebas de susceptibilidad requieren el uso de microorganismos de control de laboratorio para controlar los aspectos técnicos de los procedimientos de laboratorio. El polvo de LEVOFLOXACINA estándar debe proporcionar los siguientes valores de MIC:

Microorganismo		MIC (µg/ml)
Escherichia coli	ATCC	25922 0,008 - 0,060
Escherichia coli	ATCC	35218 0,015 - 0,060
Enterococcus faecalis	ATCC	29212 0,250 – 2,000
Pseudomonas aeruginosa	ATCC	27853 0,500 – 4,000
Staphylococcus aureus	ATCC	29213 0,060 – 0,005
Haemophilus influenzae	ATCC	49247 0,008 – 0,030
Streptococcus pneumoniae	ATCC	49619 0,500 – 2,000

Técnicas de Difusión: Los métodos cuantitativos que requieren una medición de los diámetros de zona también proporcionan estimados reproducibles de la susceptibilidad de bacterias a los compuestos antimicrobianos. Dicho procedimiento estandarizado requiere el uso de de las concentraciones estandarizadas del inóculo. Este procedimiento utiliza discos de papel impregnados con 5 µg de LEVOFLOXACINA para evaluar la susceptibilidad de los microorganismos a la LEVOFLOXACINA.
Los informes de laboratorio que proporcionan resultados de la prueba estándar de susceptibilidad de un solo disco con un disco de 5 µg de LEVOFLOXACINA debe interpretarse de acuerdo con los siguientes criterios:

Diámetro de la zona (mm)	Interpretación
≥17	Susceptible (S)
14-16	Intermedio (I)
≤13	Resistente (R)

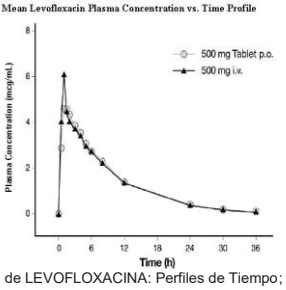
La interpretación debe ser según se detalló anteriormente para los resultados que utilizan técnicas de dilución. La interpretación incluye la correlación del diámetro obtenido en la prueba del disco con la MIC para la LEVOFLOXACINA.
Del mismo modo que con las técnicas estandarizadas de dilución, los métodos de difusión requieren el uso de microorganismos de control de laboratorio que se usan para controlar los aspectos técnicos de los procedimientos de laboratorio. Para la técnica de difusión, el disco de 5 µg de LEVOFLOXACINA debe proporcionar los siguientes diámetros de zona en estas cepas de control de calidad de los ensayos de laboratorio:

Microorganismo		Diámetro de Zona (mm)
Escherichia coli	ATCC	25922 29 - 37
Pseudomonas aeruginosa	ATCC	27853 19 - 26
Staphylococcus aureus	ATCC	29213 25 - 30
Haemophilus influenzae	ATCC	49247 32 - 40
Streptococcus pneumoniae	ATCC	49619 20 - 25

Propiedades farmacocinéticas
Absorción
La LEVOFLOXACINA se absorbe rápida y esencialmente en forma completa después de la administración oral. Las concentraciones plasmáticas máximas (aproximadamente 5.1 µg/ml) por lo general se obtienen una o dos horas después de la dosis oral. La biodisponibilidad absoluta de un comprimido de 500 mg de LEVOFLOXACINA es de aproximadamente 99%. No hubo efectos clínicamente significativos de los alimentos en el grado de absorción de la LEVOFLOXACINA. La administración oral de 500 mg de LEVOFLOXACINA con alimentos prolonga ligeramente el tiempo hacia una concentración máxima en aproximadamente 1 hora y disminuye ligeramente la concentración máxima en alrededor del 14% LEVOFLOXACINA comprimidos puede administrarse sin considerar los alimentos.

Después de una dosis única intravenosa de 60 minutos de LEVOFLOXACINA aplicada a voluntarios sanos, la concentración plasmática máxima obtenida fue de 6,2 µg/ml, después de una dosis de 500 mg difundida durante 60 minutos y 11,3 µg/ml después de una dosis de 750 mg difundida durante 90 minutos.

El perfil de la concentración plasmática de LEVOFLOXACINA después de la administración i.v. es similar y comparable en el grado de exposición (AUC) que se observó para los comprimidos de LEVOFLOXACINA cuando se administraron dosis iguales (mg/mg). Por lo tanto, las vías de administración oral e i.v. pueden considerarse intercambiables. (Ver el siguiente gráfico).



[Gráfico: Concentración plasmática (mcg/ml); Concentración Plasmática Media de LEVOFLOXACINA: Perfiles de Tiempo; Tiempo (h)].

La farmacocinética de la LEVOFLOXACINA es lineal y predecible después de regímenes de dosis orales únicas y múltiples. Después de dosis orales únicas de 250 a 1000 mg de LEVOFLOXACINA, las concentraciones plasmáticas aumentan proporcionalmente con la dosis según se muestra a continuación:

Dosis Oral (mg)	**Concentración Plasmática** máxima (µg/mg)	**Área Bajo la Curva** (AUC, µg.h/ml)
250	2.8	27.2
500	5.1	47.9
750	7.1	82.2
1000	8.9	110.0

El estado de equilibrio se alcanza dentro de las 48 horas después de regímenes de 500 mg una vez al día y dos veces al día. Las concentraciones plasmáticas máximas y mínimas obtenidas después de múltiples regímenes orales de una vez al día fueron aproximadamente 5,7 y 0,5 µg/ml, respectivamente, después de la múltiple dosificación oral de dos veces al día, estos valores fueron aproximadamente 7,8 y 3,0 µg/ml, respectivamente.
Después de una dosificación intravenosa, las concentraciones plasmáticas máximas y mínimas obtenidas después de múltiples regímenes de una vez al día fueron alrededor de 6,4 y 0,6 µg/ml, respectivamente; después de una múltiple dosificación intravenosa de dos veces al día, estos valores son alrededor de 7,9 y 2,3 µg/ml, respectivamente.

ÁNTRAX POR INHALACIÓN:
Exposiciones a LEVOFLOXACINA (Cmax y AUC) en pacientes adultos que recibieron regímenes de 500 mg por vía intravenosa una vez al día que excedieron aquellos que, en monos Rhesus, fueron asociados con un progreso estadísticamente significante.
En adultos, la seguridad de LEVOFLOXACINA para duraciones de tratamientos de hasta 28 días es bien caracterizada. De todos modos, información perteneciente a usos extendidos de 500 mg diarios hasta 60 días es limitado.

Distribución
El volumen medio de distribución de la LEVOFLOXACINA por lo general varía de 74 a 112 l después de dosis únicas y múltiples de 500 mg, indicando distribución esparcida en los tejidos corporales. La penetración de la LEVOFLOXACINA en los tejidos de la piel es rápida y extensiva. La relación de biopsia del tejido de la piel a AUC plasmática es de aproximadamente 2. La relación del líquido a AUC plasmática es de aproximadamente 1. La LEVOFLOXACINA también penetra rápidamente en tejidos óseos corticales y esponjosos tanto en la cabeza femoral como en el fémur distal. Las concentraciones máximas de LEVOFLOXACINA en estos tejidos varían de 2,4 a 15 µg/g por lo general obtenidas en 2 a 3 horas después de la dosificación oral in vitro, en un rango clínicamente relevante (1 a 10 µg/ ml) de concentraciones séricas/ plasmáticas de LEVOFLOXACINA, la LEVOFLOXACINA se encuentra aproximadamente 24 a 38 % unida a las proteínas séricas a través de todas las especies estudiadas, según lo determinado por el método de diálisis de equilibrio. La

LEVOFLOXACINA se encuentra especialmente unida a la albúmina sérica en los seres humanos. La LEVOFLOXACINA que se une a las proteínas séricas es independiente de la concentración de la droga.

Metabolismo y Eliminación
La LEVOFLOXACINA es estequiométricamente estable en plasma y orina y no se invierte metabólicamente a su enantiómero, la D-oflaxacina. La LEVOFLOXACINA pasa el metabolismo limitado en seres humanos y principalmente se excreta como droga inalterada en la orina.

La vida media de eliminación plasmática terminal promedio de la LEVOFLOXACINA varía de aproximadamente 6 a 8 horas después de dosis únicas o múltiples de LEVOFLOXACINA. El clearance renal y el clearance corporal aparente medio total variaron alrededor de 144 a 226 ml/ min y 96 a 142 ml /min, respectivamente. El clearance renal con más de porcentaje de filtración glomerular sugiere que se produce secreción tubular de la LEVOFLOXACINA además de su filtración glomerular. La administración ya sea de cimetidina o de probenecid proporciona aproximadamente una reducción del 24 % y 36 % en el clearance renal de la LEVOFLOXACINA, indicando que la secreción de la LEVOFLOXACINA se produce en el túbulo proximal renal. No se hallaron cristales de LEVOFLOXACINA en ninguna muestra de orina recientemente recolectada de pacientes recibiendo LEVOFLOXACINA.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:
Oral
La dosis habitual para adultos de LEVOFLOXACINA comprimidos en pacientes con función renal normal es de 750, 500 o 250 mg por vía oral cada 24 horas dependiendo de la condición a tratar.
Los comprimidos de LEVOFLOXACINA pueden tomarse sin considerarse los alimentos.
Los antiácidos que contengan calcio, magnesio o aluminio, como así también sucralfato, cationes bivalentes o trivalentes tales como hierro o multivitaminas que contengan zinc, o productos que contengan cualquiera de estos componentes no deben tomarse dentro del período de dos horas antes o después de la administración de la LEVOFLOXACINA.
I.V.
LEVOFLOXACINA I.V. sólo debe ser administrado por infusión intravenosa. No se debe administrar por vía intramuscular, intraperitoneal ni subcutánea.

ADVERTENCIA: SE DEBE EVITAR LA INFUSIÓN INTRAVENOSA RÁPIDA O EN BOLO.
La inyección de LEVOFLOXACINA debe ser aplicada por vía intravenosa lenta durante un período de no menos de 60 minutos para 250 mg o 500 mg. Los frascos ampollas de dosis única requieren dilución antes de la administración. La dosis habitual para adultos de LEVOFLOXACINA I.V. es de 250, 500 o 750 mg administrada por infusión lenta durante un período de 60 a 90 minutos cada 24 horas según se describe en la siguiente tabla de dosificación.

Programa de dosificación:

Pacientes con Función Renal Normal (es decir, CL_{CR} > 50 ml/min)

Infección*	Dosis unitaria	Frecuencia	Duración
Infecciones respiratorias agudas			
Exacerbación de Bronquitis Crónica	500 mg	c/24h	5-7 días
Neumonía Adquirida de la Comunidad	500 mg	c/24h	7-14 días
Neumonía Adquirida de la Comunidad	750 mg	c/24h	5 días
Sinusitis	500 mg	c/24h	10-14 días
Sinusitis	750 mg	c/24h	5 días
Neumonía Nosocomial	750 mg	c/24h	7-14 días
Infecciones de piel y estructura de piel			
Infección de piel y partes blandas	500 mg	c/24h	7-10 días
Infección de piel y partes blandas complicada	750 mg	c/24h	7-14 días
Neumonía Nosocomial	750 mg	c/24h	7-14 días
Prostatitis Bacteriana Crónica	500 mg	c/24h	28 días
Infecciones del tracto urinario			
Infección Urinaria Complicada y pielonefritis aguda	250 mg	c/24h	10 días
Infección Urinaria No Complicada	250 mg	c/24h	3 días
Osteomielitis	500 mg	c/24h	6-12 semanas

* Debido a los patógenos designados.

Pacientes con Insuficiencia Renal (es decir, CL_{CR} < 50 ml/min)
Administre LEVOFLOXACINA con precaución en presencia de insuficiencia renal. Se debe realizar una observación clínica cuidadosa y estudios de laboratorio adecuados antes y durante la terapia ya que se puede reducir la eliminación de LEVOFLOXACINA.

No es necesario realizar ajustes para pacientes con un clearance de creatinina ≥ 50 ml/ min.

En aquellos pacientes con deterioro de la función renal (clearance de creatinina < 50 ml /min), es necesario un ajuste del régimen de dosificación para evitar la acumulación de LEVOFLOXACINA debido a una disminución del clearance.

La siguiente tabla muestra cómo ajustar la dosis en base al clearence de creatinina.

Estado Renal	Dosis Inicial	Dosis Posterior
Infecciones Respiratorias Agudas/ Infección de piel y partes blandas no Complicada/ Osteomielitis/ Neumonía Adquirida de la Comunidad/ Sinusitis/ Prostatitis Bacteriana Crónica		
CL_{CR} de 50 a 80 ml/ min	No es necesario ajustar la dosis	
CL_{CR} de 20 a 49 ml/ min	500 mg	250 mg c/24h
CL_{CR} de 10 a 19 ml/ min	500 mg	250 mg c/48h
Hemodiálisis	500 mg	250 mg c/48h
NAC	500 mg	250 mg c/48h
Infección de piel y partes blandas Complicada/ Neumonía Nosocomial/ Neumonía Adquirida en la Comunidad/ Sinusitis Bacteriana Aguda		
CL_{CR} de 20 a 49 ml/ min	750 mg	750 mg c/48h
CL_{CR} de 10 a 19 ml/ min	750 mg	500 mg c/48h
Hemodiálisis	750 mg	500 mg c/48h
Diálisis Peritoneal Ambulatoria	750 mg	500 mg c/48h

Infección Urinaria Complicada/ Pielonefritis Aguda

CL_{CR} ≥ 20 ml/ min	No es necesario ajustar la dosis	
CL_{CR} de 10 a 19 ml/ min	250 mg	250 mg c/48h
Infección Urinaria no Complicada	No es necesario ajustar la dosis	

Pacientes co
CL_{CR}= clearance de creatinina

Cuando sólo se conoce el valor de creatinina sérica, se puede utilizar la siguiente fórmula para estimar el clearance de creatinina hasta determinar el valor correspondiente:

$$\text{Hombres: } CL_{CR}\ (\text{ml/min}) = \frac{\text{Peso (kg) x (140 - edad)}}{\text{72 x creatinina sérica (mg/dL)}}$$

Mujeres: 0,85 x el valor calculado para hombres.

La creatinina sérica debería representar una función renal estable.

Régimen de Dosificación Alternativo c/24 horas para Pacientes con Insuficiencia Renal

Dosificación en la Función Renal Normal Cada 24 horas	*Clearance de Creatinina 30 to 49 ml /min*	*Clearance de Creatinina <30 ml/min*	*Hemodiálisis o Diálisis Peritoneal Ambulatoria Crónica (CAPD)*
750 mg	Dosis inicial de 750 mg. Luego 500 mg cada 24 horas	Dosis inicial de 750 mg. Luego 250 mg cada 24 horas	Dosis inicial de 750 mg. Luego 250 mg cada 24 horas

Ántrax por inhalación (post-exposición)
Adultos: 500 mg cada 24 horas durante 60 días
Se debe comenzar con la administración de la droga lo antes posible después de una sospecha o confirmación de una exposición a *B. anthracis* en aerosol. Esta indicación se basa en un parámetro sustituto. Es probable que las concentraciones plasmáticas de LEVOFLOXACINA logradas en seres humanos predigan el beneficio clínico.
No se ha estudiado la seguridad de LEVOFLOXACINA en adultos para duraciones de terapia más allá de 28 días. Sólo se debe utilizar un tratamiento prolongado con LEVOFLOXACINA cuando el beneficio justifique el riesgo.
Se puede instituir una terapia secuencial (intravenosa a oral) según el criterio del médico.
Renal (es decir, CL_{CR} ≤ 50 ml/min

LEVOFLOXACINA I.V. EN FRASCOS AMPOLLAS DE DOSIS ÚNICA:
Se presenta en frascos ampollas de dosis única conteniendo una solución concentrada de LEVOFLOXACINA con el equivalente a 500 mg (frasco ampolla de 20 ml) de LEVOFLOXACINA en Agua para Inyectables. Los frascos ampollas de 20 ml contienen 25 mg de LEVOFLOXACINA/ ml. ESTOS FRASCOS SON DE DOSIS ÚNICA, DEBEN SER DILUIDOS ADICIONALMENTE CON UNA SOLUCIÓN ADECUADA ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA. La concentración de la solución diluida resultante debe ser 5 mg/ml antes de la administración.
Este producto debe ser inspeccionado visualmente para determinar cualquier partícula extraña antes de la administración. Las muestras que contienen partículas visibles deben ser descartadas.

Debido a que este producto no contiene conservantes ni agentes bacteriostáticos, debe emplearse una técnica aséptica para la preparación de la solución parenteral final. Debido a que los frascos ampollas son para una sola dosis, cualquier resto de la porción no utilizada en el frasco ampolla debe descartarse. Cuando se emplea para dos dosis de 250 mg del frasco ampolla de 20 ml que contiene 500 mg de LEVOFLOXACINA, el contenido completo del frasco ampolla debe ser retirado usando un procedimiento de una sola extracción y debe prepararse y conservarse una segunda dosis para su posterior uso.
Dado que sólo se dispone de datos limitados sobre la compatibilidad de la inyección intravenosa de LEVOFLOXACINA con otras sustancias intravenosas, no deben ser agregados aditivos ni otras medicaciones a LEVOFLOXACINA I.V. en frascos ampollas de dosis única ni aplicados por infusión simultáneamente a través de la misma línea intravenosa. Si la misma línea intravenosa es utilizada para la infusión secuencial de varias drogas diferentes, la línea debe ser lavada antes y después de la infusión de LEVOFLOXACINA I.V. con una solución para infusión compatible con LEVOFLOXACINA I.V. y con cualquier otra droga administrada por esta línea común.

Preparar la dosis deseada de LEVOFLOXACINA de acuerdo con la siguiente tabla:

Concentración de la dosis deseada	Del frasco ampolla retirar volumen de	Volumen del diluyente	Tiempo de infusión
250 mg	10 ml (Frasco ampolla de 20 ml)	40 ml	60 min
500 mg	20 ml (Frasco ampolla 20 ml)	80 ml	60 min
750 mg	30 ml (Frasco ampolla 30 ml)	120 ml	90 min

ADVERTENCIAS:
SI EL CONTENIDO NO ESTÁ LÍMPIDO, DEBER SER DESECHADO.
ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO ÚNICAMENTE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA.
La LEVOFLOXACINA no está indicada para el tratamiento de pacientes menores a los 18 años de edad. Las quinolonas, incluyendo la LEVOFLOXACINA, causan artropatía en animales jóvenes de diversas especies. La incidencia de trastornos musculoesqueléticos definidos por el protocolo fue mayor en niños tratados durante aproximadamente 10 días con LEVOFLOXACINA que en niños tratados con antibióticos no fluoroquinolonas durante aproximadamente 10 días.
Se han informado casos de hipersensibilidad y/o reacciones anafilácticas serias y ocasionalmente fatales en pacientes que recibían terapia con quinolonas, incluyendo LEVOFLOXACINA. Estas reacciones ocurren frecuentemente después de la primera dosis. Algunas reacciones estuvieron acompañadas por colapso cardiovascular, hipertensión/ shock, convulsiones, pérdida del conocimiento, hormigueo, angiodema, obstrucción de las vías respiratorias, disnea, urticaria, picazón y otras reacciones cutáneas serias. A la primera aparición de rash cutáneo o cualquier otro signo de hipersensibilidad, debe discontinuarse inmediatamente la administración de LEVOFLOXACINA.
Se han informado casos serios y algunas veces fatales debidos a un mecanismo inmunológico desconocido en pacientes que recibían terapia con quinolonas, incluyendo con poca frecuencia, LEVOFLOXACINA. Estos eventos pueden ser severos y por lo general ocurren después de la administración de dosis múltiples. Las manifestaciones clínicas pueden incluir uno o más de los siguientes episodios: fiebre, rash o reacciones dermatológicas severas; vasculitis; artralgia; mialgia; neumonitis alérgica; nefritis intersticial; insuficiencia o falla renal aguda; hepatitis; ictericia; necrosis o falla hepática aguda; anemia, incluyendo hemolítica y aplástica; trombocitopenia, leucopenia; agranulocitosis; pancitopenia y/u otras anormalidades hematológicas. El producto debe ser inmediatamente interrumpido a la primera aparición de un rash cutáneo o de cualquier otro signo de hipersensibilidad, debiéndose instituir medidas de soporte. Se han informado convulsiones y psicosis toxicas en pacientes que reciben quinolonas, incluyendo LEVOFLOXACINA. Las quinolonas pueden causar también un aumento de la presión intracraneana y estimulación del sistema nervioso central, que puede conducir a temblores, cansancio, ansiedad, mareos, confusión, alucinaciones, paranoia, depresión, pesadillas, insomnio y con poca frecuencia, pensamientos o actos suicidas. Estas reacciones pueden ocurrir después de la primera dosis. Si estas reacciones ocurren en pacientes que reciben LEVOFLOXACINA, la droga debe ser discontinuada, debiéndose instituir medidas adecuadas de inmediato. Al igual que con todas las quinolonas, la LEVOFLOXACINA debe ser utilizada con precaución en pacientes con trastornos conocidos o sospechados del sistema nervioso central que puedan predisponer a convulsiones o a una disminución del umbral convulsivo (por ej., arteriosclerosis cerebral severa, epilepsia) o en presencia de otros factores de riesgo que puedan predisponer a convulsiones o disminuir el umbral convulsivo (por ej., tratamiento con cierto tipo de drogas, disfunción renal).
Se han reportado casos muy raros de Polineuropatía axonal sensorial o sensorimotor que afecta a axones pequeños y/o largos resultados en parestesias, hipoestesias, disestesias y debilidad en pacientes que reciben quinolonas, incluyendo LEVOFLOXACINA. LEVOFLOXACINA debería descontinuarse si el paciente experimenta alguno de los síntomas anteriores. La Neuropatía Periférica asociada con el uso de quinolonas podría ser una condición irreversible.
Se han recibido reportes de casos aislados post-marketing de hepatotoxicidad severa (incluyendo hepatitis aguda y eventos fatales) por parte de pacientes tratados con LEVOFLOXACINA. No se detectó evidencia de hepatotoxicidad seria asociada a la droga en estudios clínicos en más de 7000 pacientes. La hepatotoxicidad severa generalmente ocurre dentro de los 14 días de iniciado el tratamiento y la mayoría de los casos ocurre dentro de los 6 días. La mayoría de los casos de hepatotoxicidad severa no estaban asociados a hipersensibilidad. La mayoría de los reportes de hepatotoxicidad fatal ocurrieron en pacientes de 65 años de edad o más y la mayoría no estaban asociados a hipersensibilidad. La LEVOFLOXACINA debe discontinuarse de inmediato si el paciente desarrolla signos y síntomas de hepatitis.
Con casi todos los agentes antibacterianos incluyendo LEVOFLOXACINA se ha informado colitis pseudomembranosa, y puede variar en severidad desde leve hasta comprometer la vida del paciente. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea después de la administración de cualquier agente antibacteriano.
El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir el sobrecrecimiento de clostridios. Los estudios indican que una toxina producida por *Clostridium difficile* es una de las principales causas de la colitis asociada con antibióticos.

Algunas quinolonas, incluyendo LEVOFLOXACINA, han sido asociadas con la prolongación del intervalo QT del electrocardiograma e infrecuentes casos de arritmia. Durante la farmacovigilancia porst-marketing, han sido informados casos muy poco frecuentes de torsades de pointes en pacientes que toman LEVOFLOXACINA. Estos informes por lo general incluían pacientes con condiciones clínicas concurrentes o medicaciones concomitantes que pudieron contribuir. En un estudio con 48 voluntarios sanos que recibieron dosis simples de LEVOFLOXACINA 500, 1000 y 1500 mg y placebo, se observó un aumento dosis dependiente del intervalo QTc promedio. Estos cambios fueron pequeños y no fueron estadísticamente significativos con placebo para la dosis de 500 mg; estadísticamente significativo en forma variable para la dosis de 1000 mg dependiendo del método de corrección utilizado y estadísticamente significativo para la dosis de 1500 mg. Se desconoce la relevancia clínica de estos cambios.
LEVOFLOXACINA debería evitarse en pacientes con prolongación conocida del intervalo QT, pacientes con hipocalemia no corregida y pacientes que reciben agentes antirrítmicos clase 1A (quinidina, procainamida) o clase III (amiodarona, sotalol).

Debe tenerse precaución en pacientes con insuficiencia renal, ya que la LEVOFLOXACINA se excreta principalmente por vía renal. En pacientes con deterioro de la función renal, es necesario hacer un ajuste de la dosis para evitar la acumulación de LEVOFLOXACINA debido a la disminución en el clearance.
Se han observado reacciones de fototoxicidad moderada a severa en pacientes expuestos a la luz del sol directa o luz ultravioleta (UV) mientras recibían terapia con quinolonas. Debe evitarse la exposición excesiva a la luz del sol o luz UV. No obstante, en estudios clínicos se ha observado fototoxicidad en menos del 0,1% de los pacientes. Se ocurre fototoxicidad, el tratamiento debe ser discontinuado.

Al igual que con otras quinolonas, se han informado alteraciones en la glucosa en sangra por lo general en pacientes diabéticos mientras recibían tratamiento concomitante con hipoglucemiantes orales o con insulina. En estos pacientes, se recomienda un cuidadoso control de la glucosa en sangre. Si ocurre una reacción hipoglucémica, debe discontinuarse el tratamiento con LEVOFLOXACINA.
Si bien durante los estudios clínicos con LEVOFLOXACINA no se han informado casos de cristaluria, se aconseja mantener una adecuada hidratación para prevenir la formación de orina altamente concentrada.

Sólo para administración I.V.: Debido a que una inyección intravenosa rápida o en bolo puede causar hipotensión. LA INYECCIÓN DE LEVOFLOXACINA DEBE SER SOLAMENTE ADMINISTRADA POR INFUSIÓN INTRAVENOSA LENTA DURANTE UN PERÍODO DE 60 A 90 MINUTOS.

En pacientes que recibían quinolonas, entre ellas LEVOFLOXACINA, se han detectado casos de ruptura de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles u otros que requirieron cirugía o trajeron aparejado como resultado una incapacidad prolongada. Los informes de Farmacovigilancia post-marketing indican que este riesgo se incrementa en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides, especialmente en los mayores de 65 años. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o ruptura del tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o de ruptura de tendón. La ruptura puede ocurrir desde las 48 hs. De iniciado el tratamiento con cualquiera de las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo.

PRECAUCIONES /USO GERIÁTRICO:
Pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas.
Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides,
Usualmente la ruptura se observa en el Tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Los pacientes deben ser informados de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta si se presenta alguno de los síntomas mencionados, e informando de inmediato a su médico.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:
Por vía oral.: mientras que la quelación por cationes bivalentes es menos marcada que otras quinolonas, la administración concomitante de comprimidos de LEVOFLOXACINA con antiácidos que contengan calcio, magnesio o aluminio. Como así también sucralfato, cationes metálicos como hierro y complejos multivitamínicos que contengan zinc, pueden interferir con la absorción gastrointestinal de LEVOFLOXACINA, produciendo niveles en suero y orina considerablemente inferiores a los deseados. Estos agentes deben ser ingeridos al menos dos horas antes o dos horas después de la administración de LEVOFLOXACINA.

Por vía I.V.: Antiácidos, Sucralfato, Cationes Metálicos, Multivitaminas: No se dispone de datos sobre la interacción de quinolonas intravenosas con antiácidos orales, sucralfato, multivitaminas o cationes metálicos. No obstante, ninguna quinolona debe ser administrada conjuntamente con soluciones que contengan cationes multivalentes, por ejemplo, magnesio, a través de la misma línea intravenosa.

Al igual que con otras quinolonas, la administración concomitante de LEVOFLOXACINA puede prolongar la vida media de teofilina, elevar los niveles séricos de teofilina y aumentar el riesgo de reacciones adversas relacionadas con teofilina en la población de pacientes. Por lo tanto, los niveles de teofilina deben ser cuidadosamente monitoreados y cuando se co-administra con LEVOFLOXACINA deberá ajustarse la dosis de teofilina si fuera necesario. Pueden ocurrir reacciones adversas, incluyendo convulsiones, con o sin aumento de los niveles séricos de teofilina. En un estudio clínico que comprendió 14 voluntarios sanos, no se detectaron efectos significativos de LEVOFLOXACINA en las concentraciones plasmáticas, AUC y otros parámetros de disposición para teofilina. De igual forma tampoco se observó efecto aparente de teofilina sobre la absorción y disponibilidad de LEVOFLOXACINA.

La administración concomitante de LEVOFLOXACINA con digoxina o ciclosporina no requiere modificación de la dosis de los mencionados compuestos. No obstante, deben controlarse cuidadosamente el tiempo de protombina y los niveles de digoxina en pacientes que reciben terapia concomitante con digoxina.
Ciertas quinolonas, incluyendo LEVOFLOXACINA, pueden mejorar los efectos de la warfarina anticoagulante oral o sus derivados. Cuando estos productos se administran concomitantemente, el tiempo de protombina u otras pruebas adecuadas de coagulación deben ser monitoreadas cuidadosamente, en especial en pacientes geriátricos.
LEVOFLOXACINA puede ser administrada en forma segura a pacientes que reciben terapia concomitante con probenecid o cimetidina, las cuales disminuyen el clearance y prolongan la vida media de la LEVOFLOXACINA, siempre que la dosis de LEVOFLOXACINA sea ajustada adecuadamente tomando como base la función renal del paciente.
La administración concomitante de un antiinflamatorio no esteroide con una quinolona, incluyendo LEVOFLOXACINA, puede aumentar el riesgo de estimulación del sistema nervioso central y de convulsiones.
Se han informado casos de alteraciones de la glucosa en sangre, incluyendo hiperglucemia e hipoglucemia, en pacientes tratados concomitantemente con quinolonas y un agente antidiabético. Por lo tanto, se recomienda un cuidadoso control cuando estos agentes son administrados conjuntamente.
La absorción y disponibilidad de LEVOFLOXACINA en sujetos infectados con VIH con o sin tratamiento concomitante con zidovudina fueron similares. Por lo tanto, puede no ser necesario ajustar la dosis de LEVOFLOXACINA cuando se administra conjuntamente con zidovudina. No se ha estudiado el efecto de la LEVOFLOXACINA en la farmacocinética de la zidovudina.
Algunas quinolonas, incluyendo LEVOFLOXACINA, pueden producir falsos positivos en resultados de screening en orina para opiáceos usando kits de inmunoensayo comercialmente disponibles. Dependiendo de la situación, puede ser necesario confirmar los resultados positivos de opiáceos por métodos más específicos.

Datos de Seguridad Preclínica
Toxicidad crónica: La administración oral de LEVOFLOXACINA durante 26 semanas produjo sólo una toxicidad menor en ratas y no produjo toxicidad en monos en dosis de hasta 320 y 62,5 mg/kg/día, respectivamente en AUC o concentraciones plasmáticas tres a cinco veces mayores que las esperadas en seres humanos (dosificación de 750 mg). En un estudio de administración intravenosa realizado en monos, de 4 semanas de duración, las concentraciones plasmáticas aproximadamente 7,4 veces mayores a las esperadas en seres humanos produjeron una toxicidad menor como una ligera disminución en el consumo de alimentos y agua.
Carcinogenicidad: La LEVOFLOXACINA no exhibió un potencial carcinogénico cuando se analizó ya sea en un bioensayo de 2 años realizado en ratas o en el modelo de carcinogénesis de órganos múltiples de dos etapas en ratas. El potencial fotocarcinogénico se evaluó en ratones si pelo (Skh-1) en dosis orales tan altas como 300 mg/kg/día. Estos ratones fueron administrados con LEVOFLOXACINA e irradiados con 600 RBU de UVR durante 5 días por semanas durante 40 semanas, luego de lo cual siguió un período de observación de 12 semanas. Los resultados de este estudio indicaron que, en comparación con el grupo tratado con vehículo, el grado tratado con dosis de 300 mg/kg/día exhibió una reducción significativa en el desarrollo del tumor.
Toxicidad Especial: Al igual que con otras quinolonas, se mostró que la LEVOFLOXACINA causa atropatía en animales inmaduros. En perros inmaduros (4-5 meses de edad), las dosis orales de 10 mg/kg/día durante 7 días y las dosis intravenosas de 4 mg/kg/día durante 14 días causan lesiones artropáticas. Las dosis orales de 300 mg/kg/día durante 7 días y las dosis intravenosas de 60 mg/kg/día durante 4 semanas producen artropatía en ratas jóvenes. La LEVOFLOXACINA exhibe una fototoxicidad similar en magnitud a la ofloxacina en el bioensayo de inflamación de la oreja del ratón. Si bien se ha observado cristaluria en algunos estudios de aplicación intravenosa realizados en ratas, los cristales sólo se encuentran presentes después de la micción y no están asociados con la nefrotoxixidad. En ratones, el efecto estimulante del SNC de las quinolonas aumenta a través de la administración concomitante de las drogas antiinflamatorias no esteroides tales como fenbufeno. En perros, la LEVOFLOXACINA administrada en 6 mg/kg o más mediante inyección intravenosa rápida produce efectos hipotensivos que se consideran que están relacionados con la liberación de histamina.

Mutagenicidad: La LEVOFLOXACINA no fue mutagénica en la mutación bacteriana, mutación directa CHO/HGPRT, micronúcleos, síntesis de ADN (in vitro) no programada, letal dominante, y los ensayos de intercambios de cromátidas hermanas in vivo (SCE). Esto fue positivo en los ensayos SCE y en la aberración cromosómica in vitro.
Toxicidad de Reproducción: La LEVOFLOXACINA no causó deterioro de la fertilidad ni en la función reproductiva en las ratas con dosis orales tan altas como 360 mg/kg/día y dosis intravenosas tan altas como 100 mg/kg/día.
La LEVOFLOXACINA no fue teratogénica en ratas en dosis orales tan altas como 810 mg/kg/día o en dosis intravenosas tan altas como 160 mg/kg/día. No se observó teratogenicidad cuando los conejos fueron administrados por vía oral con dosis tan altas como 50 mg/kg/día o cuando se administró por vía intravenosa dosis tan altas como 25 mg/kg/día. La administración oral de 810 mg/kg/día disminuyó el peso corporal del feto y aumentó la mortalidad del feto.

Embarazo y lactancia: No se dispone de estudios bien controlados y adecuados sobre el uso en mujeres embarazadas. LEVOFLOXACINA deber ser utilizada durante el embarazo sólo si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.
Debido al potencial de reacciones adversas serias en niños durante su período de lactancia de madres que toman LEVOFLOXACINA, debe decidirse si discontinuar la lactancia o el tratamiento, teniendo en cuanta la importancia de la droga para la madre.
Uso pediátrico: La seguridad y eficacia de LEVOFLOXACINA en niños y adolescentes en la etapa del crecimiento no han sido establecidas. Se ha demostrado que las quinolonas producen erosión en las articulaciones que soportan peso y otros signos de artropatía en animales inmaduros de diversas especies.

REACCIONES ADVERSAS:
Se ha utilizado la siguiente escala de frecuencia:

Muy común	Más del 10%
Común	1 al 10%
No común	0,1 al 1%
Rara	0,01 al 0,1%
Muy rara, casos aislados	Menos del 0,01%

REACCIONES ALÉRGICAS: No comunes: prurito, rash. Raras: urticaria, broncoespasmo/disnea. Muy raras: agiodema, hipotensión, shock de tipo anafiláctico, fotosensibilización. Casos aislados: erupciones bullosas graves, como síndrome de Steven-Johnson, necrosis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) y eritema exudativo multiforme.
GASTROINTESTINAL, METABOLISMO: Comunes: náuseas, diarrea. No comunes: anorexia, vómito, dolor abdominal, dispepsia. Raras: diarrea sanguinolenta que, en casos muy raros, puede ser indicativa de enterocolitis, incluida colitis pseudomembranosa. Muy raras: hipoglucemia, principalmente en pacientes diabéticos.
NEUROLÓGICAS: No comunes: cefalea, mareos/vértigo, somnolencia, insomnio. Raras: parestesias, temblor, ansiedad, agitación, confusión, convulsiones. Muy raras: hipoestesias, trastornos visuales y auditivos, trastornos del gusto y del olfato, alucinaciones.
CARDIOVASCULAR: Raras: taquicardia, hipotensión. Muy raras: shock de tipo anafiláctico.
MUSCULOESQUELÉTICOS: Raras: artralgias, mialgias, trastornos tendinosos incluida tendinitis (por ej., tendón de Aquiles). Muy raras: ruptura tendinosa (por ej., tendón de Aquiles); al igual que con otras fluoroquinolonas, esta reacción adversa puede producirse dentro de las 48 horas del comienzo del tratamiento y puede ser bilateral; debilidad muscular, que puede ser especialmente importante en pacientes con miastenia gravis. Casos aislados: rabdomiolisis.
HÍGADO, RIÑÓN: Comunes: elevación de enzimas hepáticas (por ej., ALT/AST). Raras: aumento de la bilirrubina, elevación de creatinina sérica. Muy raras: reacciones hepáticas, como hepatitis; insuficiencia renal aguda (por ej., debido a nefritis intersticial).
SANGRE: No comunes: eosinofilia, leucopenia. Raras: neutropenia, trombocitopenia. Muy raras: agranulocitosis. Casos aislados: anemia hemolítica, pancitopenia.
OTROS: No comunes: astenia, infección fúngica y proliferación de otros gérmenes resistentes. Muy raras: neumonitis alérgica, fiebre.
Otras reacciones adversas que han sido asociadas con la administración de fluoroquinolonas incluyen:
Reacciones psicóticas, como estados de confusión aguda y cambios de ánimo depresivo (Estas reacciones pueden producirse incluso tras la primera dosis), síntomas extrapiramidales y otros trastornos de la coordinación muscular, vasculitis por hipersensibilidad, ataques de porfiria en pacientes con porfiria.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIAS:
Pueden presentarse efectos neurológicos tales como mareos y desvanecimientos. Por lo tanto, los pacientes deben saber cómo reaccionan a la LEVOFLOXACINA antes de manejar un automóvil o maquinaria o de realizar actividades que requieran alerta y coordinación mental.

SOBREDOSIFICACIÓN, SÍNTOMAS Y SU TRATAMIENTO:
En caso de sobredosis aguda y si la ingestión ha sido reciente, se aconseja lavado gástrico. Mantener al paciente en observación y con hidratación adecuada. LEVOFLOXACINA no es eliminada en forma efectiva por hemodiálisis o diálisis peritoneal.
Ante una eventual sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES:
Envase conteniendo: 1 frasco ampolla de 20 ml.
1 sachet de 100 ml.
Envase hospitalario conteniendo: 20 frascos ampollas de 20 ml.
50 frascos ampollas de 20 ml.
100 frascos ampollas de 20 ml.
10 sachets de 100 ml.
20 sachets de 100 ml.
48 sachets de 100 ml.
50 sachets de 100 ml.
Cajas conteniendo: 5, 7, 10, 14, 21, 28, 500 y 100 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Conservar a temperatura ambiente, preferiblemente entre 15 °C y 30 °C. Proteger de la luz.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL: 24 meses.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.724

HLB PHARMA GROUP S.A.
Av.Int. Tomkinson 2054 – (B1642EMU) – San Isidro
Pcia. De Buenos Aires – Tel: (011) 4835-4400.

Director Técnico: Roberto A.Carluccio MN 12728, Farmacéutico

Fecha de última revisión: Julio 2021.