

## لووفلوکساسین (Levofloxacin)

**دسته دارویی:** ضد باکتری، فلوروکینولون نسل سوم

**برند داروسازی امین:** Levofect®

**شکل دارویی:** قرص ۵۰۰ میلی گرمی با روکش فیلم (FC)

### نحوه عملکرد دارو

لووفلوکساسین یک داروی ضد باکتری وسیع الطیف از نسل سوم فلوروکینولون ها می باشد. این دارو باکتریوسید است و بر روی باکتری های گرم مثبت و گرم منفی و برخی از بی هوازی های حساس به دارو مؤثر می باشد. این دارو با مهار آنزیم های توپوایزومراز IV و DNA gyrase که برای سنتز DNA باکتری مورد نیاز است، عمل می کند. بنابراین لووفلوکساسین باعث مهار همانند سازی DNA باکتری و نهایتاً مرگ باکتری می شود.

مشخصات فارماکوکینتیکی

لووفلوکساسین ایزومر L داروی راسمیک افلوکساسین می باشد. این دارو از راه خوراکی به سرعت و کامل جذب شده و فراهم زیستی آن تقریباً ۹۹٪ است. حداکثر غلظت پلاسمایی آن پس از ۱-۲ ساعت ایجاد می شود و وجود غذا در معده موجب تأخیر ۱ ساعته در جذب دارو می شود. در خون ۲۴ تا ۳۸٪ به آلبومین سرم متصل شده و بطور وسیع در بدن بویژه بافت ریه منتشر می گردد.

حدود ۸۷٪ دارو پس از مصرف خوراکی به صورت دست نخورده طی ۴۸ ساعت و کمتر از ۵٪ آن به صورت متابولیت ها از ادرار دفع می شود. نیمه عمر حذف لووفلوکساسین در فرد با کلیه های سالم ۴-۸ ساعت است، کلیرانس کلیوی دارو بیشتر از سرعت فیلتراسیون گلومرولی نرمال می باشد که نشان دهنده وجود ترشح فعال توبولی (لوله ای) برای این دارو است.

حدود ۴٪ دارو نیز پس از مصرف خوراکی از طریق مدفوع طی ۷۲ ساعت دفع می شود.

### موارد مصرف

۱- سیاه زخم تنفسی: پیشگیری از گسترش آنتراکس تنفسی (سیاه زخم استنشاقی) پس از مواجهه با باسیلوس آنتراسیس.

۲- برونشیت مزمن باکتریایی که در حال تشدید می باشد و در اثر هموفیلوس آنفلوانزا، هموفیلوس پارا آنفلوانزا، موراکسلا کاتارالیس (Moraxella Catarrhalis)، استافیلوکوکوس اورئوس یا استرپتوکوکوس پنومونیا ایجاد شده است.

- ۳- پنومونی حاد شایع ایجاد شده با کلامیدیا پنومونیا، هموفیلوس آنفلانزا، هموفیلوس پارا آنفلانزا، کلبسیلا پنومونیا، لژیونلا پنوموفیلا (*Legionella pneumophila*)، *m.catarrhalis*، مایکوپلازما پنومونیا، استافیلوکوکوس اورئوس، استافیلوکوکوس پنومونیا (گونه های مقاوم به چند دارو) (MDRSP: *Multi drug resistant streptococcus pneumoniae*)
- ۴- پنومونی نوزوکومیال (بیمارستانی): لووفلوکسازین داروی انتخابی در پنومونی نوزوکومیال ایجاد شده توسط اشرشیا کلی، هموفیلوس آنفلانزا، کلبسیلا پنومونیا، سودوموناس آئروژینوزا، سراسیا مارسنس *serratia marcescens*، استافیلوکوکوس اورئوس یا استافیلوکوکوس پنومونیا می باشد.
- ۵- پروستاتیت باکتریال مزمن که بواسطه اشرشیا کلی، انتروکوکوس فکالیس *Enterococcus faecalis* یا استافیلوکوکوس اپیدرمیدیس می باشد.
- ۶- پیلونفریت که توسط اشرشیا کلی ایجاد شده است.
- ۷- سینوزیت بواسطه هموفیلوس آنفلانزا، *M. catarrhalis* یا استافیلوکوکوس پنومونیا می باشد.
- ۸- عفونت پوست و بافت های نرم (غیر پیچیده) (uncomplicated) بواسطه استافیلوکوکوس اورئوس یا استرپتوکوکوس پیوژنز *S. pyogenes*.
- ۹- عفونت پوست و بافت های نرم (پیچیده) بواسطه انتروکوکوس فکالیس، پروتئوس میرابیلیس، استافیلوکوکوس اورئوس، استافیلوکوکوس پیوژنز، (انتروباکتر کلوآسه *E.coli.cloacea*، *K.pneumoniae*) یا پسودوموناس آئروژینوزا).
- ۱۰- عفونت های باکتریال پیچیده مجاری ادراری بواسطه *E. coli*، *E. cloacae*، *E. faecalis*، *E. coli*، *K.pneumoniae* یا پسودوموناس آئروژینوزا).
- ۱۱- عفونت های باکتریال غیر پیچیده مجاری ادراری بواسطه *E. coli*، *K.pneumoniae* یا استافیلوکوکوس ساپروفیتیکوس.

### مقدار و روش مصرف دارو

- ۱- آنتراکس استنشاقی (سیاه زخم): ۵۰۰ میلی گرم از راه خوراکی هر ۲۴ ساعت به مدت ۶۰ روز (بی خطری مصرف طولانی مدت لووفلوکسازین برای بیشتر از ۲۸ روز در بزرگسالان مطالعه نشده است. درمان طولانی مدت با لووفلوکسازین در بزرگسالان فقط باید زمانی انجام شود که فواید این کار بر مضرات آن غلبه کند.
- ۲- برونشیت باکتریال در حال تشدید: ۵۰۰ میلی گرم از راه خوراکی هر ۲۴ ساعت برای ۷ روز
- ۳- پنومونی شایع (Pneumonic, Community - Acquired): ۵۰۰ میلی گرم از راه خوراکی هر ۲۴ ساعت برای ۷ تا ۱۴ روز، یا ۷۵۰ میلی گرم خوراکی هر ۲۴ ساعت برای ۵ روز.
- ۴- پنومونی نوزوکومیال (بیمارستانی): ۷۵۰ میلی گرم به صورت خوراکی هر ۲۴ ساعت برای ۷ تا ۱۴ روز

- ۵- پروستاتیت مزمن باکتریال : ۵۰۰ میلی گرم به صورت خوراکی هر ۲۴ ساعت برای ۲۸ روز
- ۶- پیلونفریت ( التهاب و عفونت کلیه ): ۲۵۰ میلی گرم به صورت خوراکی هر ۲۴ ساعت برای ۱۰ روز
- ۷- سینوزیت : ۷۵۰ میلی گرم به صورت خوراکی هر ۲۴ ساعت برای ۵ روز یا ۵۰۰ میلی گرم هر ۲۴ ساعت برای ۱۰ تا ۱۴ روز .
- ۸- عفونت های پوستی و بافتهای نرم (شدید یا پیچیده ) : ۷۵۰ میلی گرم به صورت خوراکی هر ۲۴ ساعت برای ۷ تا ۱۴ روز .
- \* سازندگان کانادایی پیشنهاد می کنند ۵۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت برای ۷ تا ۱۴ روز.
- ۹- عفونت های پوست و بافت نرم ( خفیف تا متوسط ) : ۵۰۰ میلی گرم خوراکی هر ۲۴ ساعت برای ۷ تا ۱۰ روز.
- ۱۰- عفونت های باکتریال مجاری ادراری (شدید یا پیچیده) : ۲۵۰ میلی گرم به صورت خوراکی هر ۲۴ ساعت برای ۱۰ روز.
- ۱۱- عفونت های باکتریال مجاری ادراری (خفیف تا متوسط) : ۲۵۰ میلی گرم به صورت خوراکی هر ۲۴ ساعت برای ۳ روز.
- ❖ در بیماران با اختلال عملکرد کلیوی در برونشیت باکتریال در حال تشدید ، پنومونی شایع سینوزیت ، عفونت خفیف تا متوسط پوست و بافت نرم ، پروستات مزمن باکتریال یا آنتراکس استنشاقی (Post-exposure) **تعدیل دوز** به این ترتیب می باشد:
- بیماران با کلیرانس  $50-80 \text{ ml / min}$  : تنظیم دوز نیاز نیست.
  - بیماران با کلیرانس کلیوی  $49-20 \text{ ml / min}$  : ۵۰۰ میلی گرم به صورت خوراکی در آغاز سپس ۲۵۰ میلی گرم هر ۲۴ ساعت.
  - بیماران با کلیرانس کلیوی  $19-10 \text{ ml / min}$  : ۵۰۰ میلی گرم به صورت خوراکی در آغاز ، سپس ۲۵۰ میلی گرم هر ۴۸ ساعت .
  - بیماران همودیالیزی : ۵۰۰ میلی گرم خوراکی در آغاز ، سپس ۲۵۰ میلی گرم هر ۴۸ ساعت - CAPD دیالیز سرپایی صفاقی دائم: ۵۰۰ میلی گرم در آغاز ، سپس ۲۵۰ میلی گرم هر ۴۸ ساعت
- ❖ برای بیماران با اختلالات عملکرد کلیوی و با عفونت های پیچیده پوست و بافت نرم ، پنومونی نوزوکومیال و یا پنومونی اکتسابی از جامعه ( شایع ) تنظیم دوز به صورت زیر می باشد:
- بیماران با کلیرانس کلیوی  $44-20 \text{ ml / min}$  : ۷۵۰ میلی گرم به صورت خوراکی در آغاز سپس ۷۵۰ میلی گرم هر ۴۸ ساعت.
  - بیماران با کلیرانس کلیوی  $19-10 \text{ ml / min}$  : ۷۵۰ میلی گرم به صورت خوراکی در آغاز سپس ۵۰۰ میلی گرم هر ۴۸ ساعت.
  - بیماران همودیالیز: ۷۵۰ میلی گرم به صورت خوراکی در آغاز سپس ۵۰۰ میلی گرم هر ۴۸ ساعت

- CAPD (دیالیز سرپایی صفاقی دائم): ۷۵۰ میلی گرم به صورت خوراکی در آغاز سپس ۵۰۰ میلی گرم هر ۴۸ ساعت

❖ برای بیماران با اختلالات عملکرد کلیوی با عفونت های پیچیده ادراری یا پیلونفریت حاد، تنظیم دوز به این ترتیب می باشد:

- بیماران با کلیرانس کلیوی بیشتر یا مساوی  $20 \text{ ml / min}$  نیاز به تنظیم دوز نیست.

- بیماران با کلیرانس  $10-19 \text{ ml / min}$ : ۲۵۰ میلی گرم در آغاز ، سپس ۲۵۰ میلی گرم هر ۴۸ ساعت .

❖ بیماران با اختلالات عملکرد کلیوی با عفونت غیر پیچیده مجاری ادراری نیاز به تنظیم دوز نمی باشد.

- در صورت بروز اولین علائم و نشانه های راش پوستی و یا سایر علائم حساسیت، بلافاصله مصرف دارو قطع شده و به پزشک مراجعه شود.

- دارو را می توان با معده خالی یا همراه غذا میل نمود ، دارو با آب فراوان میل شود.

- در صورتی که پس از چند روز از آغاز مصرف دارو، هیچ بهبودی در علائم بیماری دیده نشد به پزشک مراجعه شود.

- در صورت ابتلا به مواردی نظیر برادیکاردی، اختلالات سیستم عصبی مرکزی، دیابت ملیتوس، هیپوکالمی، اختلال عملکرد کلیوی، قبل از مصرف این دارو باید به پزشک اطلاع داده شود.

### موارد منع مصرف دارو

در صورت سابقه حساسیت به لووفلوکساسین و یا سایر ترکیبات موجود در قرص، سایر فلوروکینولون ها یا مشتقات کینولون ها

### عوارض جانبی

عوارضی که نیازمند مراقبت پزشکی می باشند:

عوارض نادر:

- تحریک سیستم عصبی مرکزی (بی قراری، گیجی، توهم، لرزش) افزایش واکنش های حساسیتی (راش پوستی، خارش، قرمزی) حساسیت به نور، کولیت پسودوممبران (کولیت با غشای کاذب) ، التهاب یا پارگی تاندون.

عوارضی که در صورت تداوم نیاز به مراقبت پزشکی دارند:

عوارض با شیوع کمتر :

- اثرات بر روی سیستم عصبی مرکزی (سرگیج ، خواب آلودگی، سردرد، تحریک پذیری)

اثرات بر روی سیستم گوارشی (شکم درد، یبوست، اسهال، تهوع، استفراغ)، تغییر حس چشایی، کاندیدیای واژینال.

\* عوارض زیر می توانند نشانه کولیت با غشای کاذب باشند و در صورتی که پس از قطع مصرف دارو ایجاد شوند ، به مراقبت پزشکی نیاز دارند:

- حساسیت بیش از حد ، تورم ، درد و کرامپ شکمی ، اسهال شدید و آبکی که ممکن است خونی هم باشد.

## تداخل اثر

بر خلاف سایر فلوروکینولون ها، لووفلوکساسین، فارماکوکینتیک سیکلوسپورین، دیگوکسین یا تئوفیلین و وارفارین را تغییر نمی دهد.

- آنتاسید حاوی آلومینیوم ، کلسیم و یا منیزیم .

- دیدانوزین، فروس سولفات، سوکرافیت، زینک: مصرف همزمان لووفلوکساسین با هر یک از داروهای فوق ممکن است سبب کاهش جذب لووفلوکساسین شود. بنابراین توصیه می شود لووفلوکساسین ۲ ساعت قبل و یا ۲ ساعت بعد از مصرف هر یک از این داروها مصرف شود.

- داروهای ضد آریتمی قلبی ( کلاس I یا کلاس II ) : مصرف همزمان این داروها با لووفلوکساسین ممکن است ریسک آریتمی قلبی را افزایش دهد.

- داروهای ضد دیابت : در مصرف همزمان این داروها با لووفلوکساسین ممکن است هایپرگلیسمی یا هایپوگلیسمی رخ دهد. بنابراین بیمار انمصرف کننده داروهای ضد دیابت خوراکی یا انسولین باید از نظر میزان قند خون در مدت مصرف به دقت کنترل شوند.

- داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی: مصرف همزمان این داروها با لووفلوکساسین ممکن است ریسک تحریک سیستم عصبی مرکزی، صرع و تشنج را افزایش دهد.

- سایمتدین یا پروبنسید: مصرف همزمان لووفلوکساسین با این داروها سبب افزایش غلظت خونی لووفلوکساسین می شود.

- کورتیکواستروئیدها: ممکن است سبب افزایش ریسک التهاب و پارگی تاندون شود که ممکن است سبب لزوم جراحی و ناتوانی بخصوص در افراد سالمند شود.

- وارفارین : مصرف همزمان این دارو با لووفلوکساسین سبب افزایش اثر وارفارین می شود. بنابراین در طول درمان INR, PT و دیگر تست های آنتی کوآگولانت باید انجام شود و شواهد خونریزی در بیماران باید به دقت کنترل شود.

## مصرف دارو در دوران حاملگی و شیر دهی

- بارداری : این دارو طبق نظر سازمان غذا و دارو (FDA) در گروه C قرار می گیرد و مصرف آن در دوران بارداری توصیه نمی شود.

- شیردهی : این دارو در شیر مادر ترشح می گردد و مصرف آن در این دوران توصیه نمی شود.

## نکات آموزشی درباره این دارو

- در صورتی که یک نوبت مصرف دارو فراموش شود ، به محض به یاد آوردن ، آن نوبت باید مصرف شود ولی اگر تقریباً زمان مصرف دوز بعدی فرا رسیده باشد ، از مصرف آن نوبت خودداری کرده و دوز بعدی را نباید دو برابر کرد.
- این دارو ممکن است سبب ایجاد حساسیت به نور شود.
- این دارو ممکن است باعث خواب آلودگی ، سرگیجه و احساس منگی شود لذا ضمن درمان با این دارو از رانندگی و کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارند پرهیز شود.
- در صورت بروز درد ، تورم و یا پارگی تاندون ، دارو باید قطع شده و به پزشک مراجعه شود.
- در صورت افت شدید قند خون در بیماران دیابتی که انسولین و داروهای پایین آورنده قند خون خوراکی مصرف می کنند ، باید مصرف دارو قطع شده و به پزشک مراجعه شود.
- مصرف این دارو در کودکان زیر ۱۸ سال توصیه نمی شود.
- مصرف این دارو در سالمندان ممکن است از حساسیت بیشتری برخوردار باشد (به دلیل اثر آن بر روی طول مدت QT و افزایش ریسک توکسیسیتی به واسطه نارسایی عملکرد کلیوی که همین امر سبب افزایش ریسک تاندونیت و پارگی تاندون می شود).
- در صورت بروز برادیکاردی و افزایش ، کاهش و یا غیر منظم بودن ضربان قلب ، مصرف دارو را قطع نموده و به پزشک مراجعه شود.
- در صورت کاهش پتاسیم خون ، افزایش یا کاهش و یا غیر منظم بودن ضربان قلب ، مصرف دارو را قطع نموده و به پزشک مراجعه شود.

## مصرف دوز بیش از حد دارو و درمان آن

در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده توسط پزشک ، بیمار را هر چه سریعتر به بیمارستان مسمومین منتقل نمائید.

## شرایط نگهداری دارو

دارو دور از نور و رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود.

## نوع بسته بندی دارو

بسته بندی کتابی ۵ عددی