

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

levofloxacino



FORMA FARMACÉUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos. Embalagens contendo 3, 7, 10, 20, 30 ou 60 comprimidos revestidos de 500 mg. Embalagem contendo 42 ou 56 comprimidos revestidos de 500 mg. (Embalagem fracionável)

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
levofloxacino hemi-hidratado 512-450 mg equivalente* a 500 mg de levofloxacino.
excipientes** q.s.p.
*equivalente a 500 mg de levofloxacino.
**hipromelose, croscopolona, celulose microcristalina, ácido estearílico, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: levofloxacino é um medicamento pertencente ao grupo dos antibióticos. O levofloxacino é indicado para uso oral, no tratamento de infecções causadas por germes sensíveis a levofloxacino. O levofloxacino administrado pela via oral é rápido e quase completamente absorvido com pico de concentração plasmática obtido aproximadamente em 1,3 horas.

Indicações do medicamento: levofloxacino é indicado no tratamento de infecções bacterianas causadas por agentes sensíveis ao levofloxacino, como:

• Infecções do trato respiratório superior e inferior, incluindo sinusite, exacerbações agudas de bacterias crônicas e pneumonia;

• Infecções da pele e tecido subcutâneo, como impetigo, abscessos, furunculose, celulite e erisipela;

• Osteomielite;

• Septicemia/bacteremia relacionadas às indicações acima;

• Infecções do trato urinário, incluindo pielonefrite;

• Infecções intra-abdominais;

Riscos do medicamento:

Contraindicações:

O levofloxacino não deve ser utilizado em:

• Pacientes com alergia ao levofloxacino, a outras quinolonas ou quaisquer outros componentes da fórmula do produto;

• Pacientes com epilepsia;

• Pacientes com história de problemas no tendão relacionadas a administração de fluorquinolonas;

• Crianças ou adolescentes;

• Durante a gravidez e mulheres lactantes;

O uso em crianças e adolescentes, durante a gravidez e em mulheres lactantes está contraindicado devido ao risco de danos causados na cartilagem de organismos em crescimento, o que não pode ser excluído completamente, considerando os experimentos em animais.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica

Gravidez:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Advertências: informe seu médico caso você tenha ou já tenha apresentado problemas de saúde ou alergias, problemas no tendão ou caso você utilize medicamentos para convulsões.

Prevenção da fotossensibilização: embora a fotossensibilização seja muito rara com levofloxacino, é recomendado que os pacientes não se exponham desnecessariamente a excessiva luz solar direta ou aos raios U.V artificiais (por exemplo: luz ultravioleta solarium) a fim de prevenir a fotossensibilização.

Superinfecção: como outros antibióticos, o uso de levofloxacino, especialmente se prolongado pode resultar em um crescimento excessivo de organismos não susceptíveis. É essencial que avaliações repetidas das condições dos pacientes sejam feitas pelo médico que tomou o medicamento caso ocorra superinfecção durante o tratamento.

Em caso de suspeita de infecção por micro-organismo anaeróbio, o uso de levofloxacino deve ser associado ao uso de fármacos anaeróbicos, devido à baixa eficácia em anaeróbios, que são comuns em infecções intra-abdominais.

Colite pseudomembranosa: a ocorrência de diarreia, particularmente grave, persiste e/ou com sangue, durante ou após o tratamento com levofloxacino, pode ser indicativa de colite pseudomembranosa devido ao micro-organismo *Clostridium difficile*. Na suspeita de colite pseudomembranosa, a administração de levofloxacino deve ser interrompida imediatamente.

O tratamento com antibiótico específico apropriado deve ser iniciado imediatamente (por exemplo: vancomicina oral, teicoplanina oral ou metronidazol). Produtos que inibem o peristaltismo, ou seja, inibem a motilidade gastrointestinal, são contraindicados neste situação.

Tendinite: a tendinite, raramente observada com quinolonas, pode ocasionalmente levar a ruptura envolvendo particularmente o tendão de Aquiles. Este efeito indesejado pode ocorrer nas 48 horas do início do tratamento e pode ser bilateral. Os pacientes idosos estão mais predispostos a tendinite. O risco de ruptura de tendão pode ficar aumentado na administração concomitante de corticosteróides. Na suspeita de tendinite, o tratamento com levofloxacino deve ser interrompido imediatamente. O tratamento apropriado (por exemplo: mobilização) deve ser iniciado no tendão afetado.

Efeito sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: algumas reações adversas (por exemplo: tontura/vertigem, sonolência, distúrbios visuais) podem prejudicar a habilidade dos pacientes em se concentrar e reagir; portanto, podem constituir um risco em situações onde essas habilidades são de extrema importância (por exemplo: dirigir veículos ou operar máquinas).

Abuso e dependência: provavelmente não há risco de ocorrência de abuso ou dependência com o uso de levofloxacino.

Risco de uso por via de administração não recomendada: não há estudos dos efeitos de levofloxacino administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Prazo de validade: verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize este medicamento caso haja sinais de violação ou danificações de embalagem.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Estudos de reprodução em animais não levantaram qualquer preocupação específica. Entretanto, esta contra-indicação é baseada na ausência de dados humanos e devido ao risco de danos em estudos experimentais utilizando fluorquinolonas, incluindo o levofloxacino, nas cartilagens de organismos em crescimento.

Anamntação: levofloxacino não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando. Na ausência de dados humanos e devido ao risco de danos demonstrado em estudos experimentais, causados por fluorquinolonas, incluindo o levofloxacino, nas cartilagens de organismos em crescimento, esta atitude é restrita e justificada. (Ver Item Contraindicações).

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Precauções

Pacientes idosos: as doses recomendadas são válidas também para pacientes idosos. Não há necessidade de ajuste das doses, desde que esses pacientes não tenham doenças nos rins.

Crianças e adolescentes: levofloxacino não deve ser usado em crianças e adolescentes menores de 18 anos em fase de crescimento.

Restrições a grupos de risco:

Pacientes com insuficiência dos rins: a dose de levofloxacino deve ser ajustada nos pacientes com insuficiência dos rins, uma vez que o levofloxacino é excretado principalmente pelos rins.

Pacientes com deficiência na enzima glicose-6-fosfato desidrogenase: pacientes com defeito ativo ou inativo na atividade da glicose-6-fosfato desidrogenase podem estar predispostos a reações hemolíticas quando tratados com agentes antibacterianos quinolônicos, e não tem que ser levado em consideração quando da utilização do levofloxacino.

Pacientes propensos à convulsão: como com qualquer outra quinolona, o levofloxacino deve ser utilizado com extrema cautela em pacientes propensos à convulsão.

Estes pacientes podem estar com lesão pré-existente do sistema nervoso central, ou em tratamento concomitante com fármacos e antiepilépticos não-esteróides similares, ou com fármacos que diminuem o limiar da convulsão cerebral, como a teofilina (ver item "Interações medicamentosas").

Interações medicamentosas

Sais de ferro ou antiácidos contendo manganês e alumínio: é recomendado que preparações contendo cátions bivalentes ou trivalentes como sais de ferro ou antiácidos contendo manganês e alumínio sejam administradas duas horas antes ou depois da administração de levofloxacino comprimidos. Não foi observada interação com carbonato de cálcio.

Sucralfato: a biodisponibilidade de levofloxacino comprimidos é significativamente reduzida na administração concomitante com sucralfato. Caso o paciente esteja recebendo sucralfato e levofloxacino comprimidos, é recomendável administrar o sucralfato 2 horas após a administração de levofloxacino comprimidos.

Teofilina, fenbufeno ou antiinflamatórios não-esteróides similares: nos estudos clínicos, não houve interação farmacocinética com levofloxacino e teofilina, portanto, pode ocorrer uma redução pronunciada no limiar da convulsão cerebral na administração concomitante de quinolonas e teofilina. fármacos antiinflamatórios não-esteróides ou outros agentes que diminuem o limiar da convulsão. As concentrações de levofloxacino foram cerca de 15% mais altas na presença de fenbufeno do que quando administrados separadamente.

Probenecida e cimetidina: deve-se ter cautela na administração concomitante de levofloxacino com drogas que afetam a secreção tubular renal, como probenecida e cimetidina, especialmente em pacientes com insuficiência dos rins. A probenecida e cimetidina causaram um efeito estatisticamente significativo na eliminação do levofloxacino. A eliminação pelos rins de levofloxacino foi reduzida pela cimetidina (24%) e probenecida (24%), isso ocorre porque ambas as drogas são capazes de bloquear a secreção tubular renal de levofloxacino. Entretanto, nas doses testadas no estudo, as diferenças cinéticas estatisticamente significativas não têm relevância clínica.

Ciclosporina: a medida da ciclosporina é aumentada em 33% quando administrada concomitantemente ao levofloxacino. Não é requerido o ajuste de dose da ciclosporina, uma vez que este aumento não é clinicamente relevante.

Antagonistas da vitamina K: tem-se relatado em pacientes tratados concomitantemente com levofloxacino e antagonistas da vitamina K (ex.: varfarina), alteração nos testes de coagulação (tempo de protrombina corrigido) e/ou sangramento, os quais podem ser graves.

Portanto, os parâmetros de coagulação devem ser monitorados em pacientes tratados com antagonistas da vitamina K. Outros foram conduzidos estudos clínicos farmacológicos para investigar possíveis interações farmacocinéticas entre levofloxacino e algumas drogas comumente prescritas. A farmacocinética do levofloxacino não foi afetada em qualquer proporção clinicamente significante quando esta foi administrada concomitantemente às seguintes drogas: carbonato de cálcio, digoxina, glibenclâmida, ranitidina e varfarina.

Alimentos: não existe interação clinicamente significativa de levofloxacino comprimidos com alimentos.

O levofloxacino comprimido pode, portanto, ser administrado concomitante a alimentos.

Exames de laboratório: o levofloxacino pode inibir o crescimento do micro-organismo *Mycobacterium tuberculosis* e, portanto, pode fornecer resultados falso-negativos nos diagnósticos bacteriológicos da tuberculose.

Modo de uso

Posologia

Comprimidos rosa, circular e biconvexo, os comprimidos de levofloxacino podem ser administrados 1 ou 2 vezes ao dia, por via oral. A dose depende do tipo e severidade da infecção e da sensibilidade do patógeno. A duração do tratamento varia de acordo com o resultado clínico, com o período máximo de duração de 14 dias. Assim como para outros antibióticos, o tratamento com levofloxacino deve ser continuado por um período mínimo de 48 a 72 horas após a febre ceder e quando há evidência de erradicação do patógeno. Pode-se modificar o tratamento, de intravenoso inicial para tratamento por via oral após alguns dias, de acordo com as condições do paciente. Dada a bioequivalência entre a dose oral e a parenteral, a mesma dose pode ser utilizada.

As tabelas a seguir trazem orientações sobre as doses e a duração do tratamento, de acordo com o tipo de infecção e de acordo com a função dos rins.

Pacientes com função normal dos rins (clearance de creatinina (CLcr) >= 50 mL/min)

Infecção	Dose unitária	Frequência	Duração
Exacerbação de bronquite crônica	500 mg	cada 24 horas	5 - 7 dias
Pneumonia	500 mg	cada 24 horas	7 - 14 dias
Sinusite	500 mg	cada 24 horas	10 - 14 dias
Infecção da pele e tecido subcutâneo	500 mg	cada 24 horas	7 - 10 dias
Infecções do trato urinário e pielonefrite aguda	250 mg	cada 24 horas	10 dias
Infecções não-complicadas do trato urinário	250 mg	cada 24 horas	3 dias
Osteomielite	500 mg	cada 24 horas	6 - 12 semanas
Septicemia/ bacteremia	500 mg	cada 12 ou 24 horas	10 - 14 dias
Infecções intra-abdominais*	500 mg	cada 24 horas	7 - 14 dias

* Em combinação com antibiótico de cobertura anaeróbia.

Pacientes com insuficiência dos rins (clearance de creatinina (CLcr) < 50 mL/min)

Infecção respiratória aguda / Infecção da pele e tecido subcutâneo / Osteomielite	Dose inicial	Doses subsequentes
Clearance de Creatinina		
CLcr de 20 a 49 mL/min	500 mg	250 mg cada 24 horas
CLcr de 10 a 19 mL/min	500 mg	250 mg cada 48 horas
Hemodíalise	500 mg	250 mg cada 48 horas
CAPD*	500 mg	250 mg cada 48 horas

Infecção do trato urinário / pielonefrite aguda

Clearance de Creatinina	Dose inicial	Doses subsequentes
CLcr > 20 mL/min	não é necessário ajuste de dose	
CLcr de 10 a 19 mL/min	250 mg	250 mg cada 48 horas

*CAPD= diálise peritoneal ambulatorial crônica

É muito importante que você cumpra exatamente o total de dias de tratamento prescrito.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração

Caso você se esqueça de tomar uma das doses, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. **Nunca tome duas doses de uma só vez.**

Como usar: os comprimidos de levofloxacino devem ser engolidos sem mastigar e com suficiente quantidade de líquido e administrados pelo menos 2 horas antes ou depois da administração de sais de ferro, antiácidos e sucralfato, pois pode ocorrer interação com estes produtos.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

Reações adversas: as informações fornecidas abaixo estão baseadas nos dados de estudos clínicos, em 5244 pacientes tratados com levofloxacino e em extensa experiência pos comercialização. De acordo com as recomendações da CIOMS, tem-se utilizado os seguintes índices de frequência:

Muito Comum: acima de 10%; **Comum:** de 1% a 10%; **Incomum:** de 0,1% a 1%; **Raro:** de 0,01% a 0,1%; **Muito raro:** menos que 0,01%; **Casos isolados**

Reações anafiláticas/anafilactoides, reações cutâneas

Incomum: prurido, erupção cutânea; **Raro:** urticária, broncospasmo/dispnéia; **Muito raro:** angioedema, hipotensão, choque anafilático/anafilactóide, fotossensibilização; **Casos isolados:** erupções bolhosas graves como Síndrome de Steven's Johnson, necrólise epidermal tóxica (Síndrome de Lyell's) e eritema multiforme exsudativo. Algumas vezes, as reações anafiláticas/anafilactoides e muco-cutâneas podem ocorrer mesmo após a primeira dose.

Gastrointestinal, metabolismo

Comum: náusea, diarreia; **Incomum:** anorexia, vômito, dor abdominal, dispnéia; **Raro:** diarreia com sangue, que em casos muito raros pode ser indicativa de enterocolite, incluindo colite pseudomembranosa; **Muito raro:** hipoglicemia, particularmente em pacientes diabéticos.

Neurológica/Psiquiátrica

Incomum: cefaleia, tontura/vertigem, sonolência, insônia; **Raro:** depressão, ansiedade, reações psicóticas (por exemplo: alucinações), parêstesia, tremor, agitação, confusão, convulsão; **Muito raro:** hipostesia, distúrbios visuais e distúrbios da audição, incluindo alodínia; **Casos isolados:** reações psicóticas com comportamentos de auto-lesão, incluindo atos ou idealizações suicidas.

Cardiovascular

Raro: taquicardia, hipotensão; **Muito raro:** choque (anafilático/anafilactóide); **Casos isolados:** prolongamento do intervalo QT (Ver item sobre "Superdose").

Músculo-esquelética

Raro: artralgia, mialgia, problemas no tendão incluindo tendinite (por exemplo: tendão de Aquiles); **Muito raro:** ruptura do tendão (por exemplo: tendão de Aquiles); Fraqueza muscular, que pode ser de extrema importância em pacientes com miastenia grave; **Casos isolados:** rabdomiólise.

Problemas no fígado e nos rins

Comum: aumento de enzimas hepáticas (por exemplo: TGP/TGO); **Incomum:** aumentos da bilirrubina e creatinina sérica; **Muito raro:** reações hepáticas como hepatite, insuficiência aguda dos rins (por exemplo: devido a nefrite intersticial).

Problemas sanguíneos

Incomum: leucopenia; **Incomum:** leucopenia; **Raro:** neutropenia, trombocitopenia; **Muito raro:** agranulocitose; **Casos isolados:** anemia hemolítica, pancitopenia.

Outros

Comum: dor, vermelhidão no local da infusão e flebite (referente somente para infusão intravenosa); **Incomum:** astenia, superinfecção de fungos e proliferação de outros micro-organismos resistentes; **Muito raro:** pneumonia alérgica, febre.

Outros efeitos indesejáveis possivelmente relacionados à classe das fluorquinolonas

Muito raro: sintomas extrapiramidais e outras alterações na coordenação muscular, vasculite de hipersensibilidade e crises de porfria em pacientes com porfria.

Conduta no caso de superdose: de acordo com estudos de toxicidade em animais, os sinais mais importantes após a ocorrência de superdose oral aguda com levofloxacino são: sintomas no Sistema Nervoso Central como confusão, vertigens, alterações de consciência e convulsões. Podem ocorrer reações gastrointestinais como náuseas e eroseões da mucosa. Em estudos de farmacologia clínica realizados com superdoses foram observados aumento do intervalo QT.

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente o seu médico ou atendimento médico de emergência.

Tratamento

Em caso de superdose, o paciente deve ser observado cuidadosamente (incluindo monitorização do ECG) e tratamento sintomático deve ser implementado.

Se ocorrer superdose aguda, deve-se considerar também a lavagem gástrica e pode-se utilizar antiácidos para a proteção mucosa.

A hemodíalise, incluindo diálise peritoneal e CAPD (diálise peritoneal ambulatorial contínua) não são efetivas em pacientes com insuficiência renal.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Cuidados de conservação e uso: levofloxacino comprimidos deve ser mantido em sua embalagem original, a temperatura ambiente (15°C e 30°C), protegido da luz e mantido em lugar seco.

III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

Características Farmacológicas

Propriedades Farmacodinâmicas

O levofloxacino é um agente antibacteriano sintético de amplo espectro pertencente à classe das fluorquinolonas, para administração oral ou intravenosa. O levofloxacino é o enantiômero S(-) (forma levorotatória) da substância ofloxacino racêmica.

Modo de ação: Como um agente antibacteriano da classe das fluorquinolonas, o levofloxacino age no complexo da DNA girase e topoisomerase IV.

Pontos de Corte

Os pontos de corte preliminares de CIM recomendados pelo NCCLS (Comitê Nacional Americano de Padrões Clínicos Laboratoriais) para levofloxacino, que distinguem os micro-organismos susceptíveis dos intermedariamente susceptíveis e tem como dos micro-organismos resistentes, são:

Classe de micro-organismos	Concentração inibitória mínima - CIM (mg/L)	Zona de inibição (mm)
Susceptíveis	≤ 2	≥ 17
Intermediariamente susceptíveis	4	16 - 14
Resistentes	≥ 8	≤ 13

Espectro antibacteriano

O levofloxacino é altamente bactericida *in vitro*. Este espectro antibacteriano cobre muitas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, como: *Staphylococci*, *Enterobacteriaceae*, *Haemophilus influenzae*, bactérias Gram-negativas não fermentativas e micro-organismos atípicos.

O espectro antibacteriano do levofloxacino é listado abaixo (a sensibilidade ao levofloxacino pode variar, dependendo da epidemiologia e do nível de resistência relativo no país).

Micro-organismos habitualmente susceptíveis

- **Aeróbios Gram-positivos**

Corynebacterium diphtheriae; *Corynebacterium jeikeium*; *Enterococcus faecalis*; *Enterococcus* spp; *Staphylococcus* spp (CNS); *Streptococci*, grupo C e G; *Streptococcus agalactiae*; *Streptococcus pneumoniae* peni-S1/R; *Listeria monocytogenes*; *Staphylococcus coagulase negative methi - S* (1); *Staphylococcus aureus methi - S*; *Staphylococcus epidermidis* spp; *Streptococcus pyogenes*; *Viridans streptococcus peni-S/R*

- **Aeróbios Gram-negativos**

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-S1/R; *Haemophilus para-influenzae*; *Haemophilus parainfluenzae*; *Haemophilus* spp; *Helicobacter pylori*; *Klebsiella oxytoca*; *Klebsiella pneumoniae*; *Klebsiella* spp; *Moraxella catarrhalis* B1/B-1; *Morganella morganii*

Neisseria gonorrhoeae non P/PNG; *Neisseria meningitidis*; *Pasteurella canis*; *Pasteurella dagmatis*; *Pasteurella multocida*; *Pasteurella* spp; *Proteus mirabilis*; *Proteus vulgaris*; *Providencia rettgeri*; *Providencia stuartii*; *Providencia* spp; *Pseudomonas aeruginosa*; *Pseudomonas* spp; *Salmonella* spp; *Serratia marcescens*; *Serratia* spp

- **Anaeróbios**

Bacteroides fragilis; *Bifidobacterium* spp; *Clostridium perfringens*; *Fusobacterium* spp; *Peptostreptococcus*; *Propionibacterium* spp; *Veillonella* spp

- **Outros micro-organismos**

Bartonella spp; *Chlamydia pneumoniae*; *Mycobacterium leprae*; *Mycobacterium tuberculosis*; *Chlamydia psittaci*; *Chlamydia trachomatis*; *Legionella pneumophila*; *Legionella* spp; *Mycobacterium* spp; *Mycoplasma hominis*; *Mycoplasma pneumoniae*; *Mycoplasma* spp; *Ureaplasma urealyticum*

Micro-organismos habitualmente com susceptibilidade intermediária

- **Aeróbios Gram-positivos**

Corynebacterium urealyticum; *Corynebacterium xerosis*; *Enterococcus faecium*; *Staphylococcus epidermidis methi-R*; *Staphylococcus haemolyticus methi-R*

- **Aeróbios Gram-negativos**

Burkholderia cepacia; *Campylobacter jejuni/coli*

- **Anaeróbios**

Bacteroides thetaiotaomicron; *Bacteroides vulgatus*; *Bacteroides ovatus*; *Prevotella* spp e *Porphyromonas* spp.

Micro-organismos habitualmente resistentes

- **Aeróbios Gram-positivos**

Corynebacterium jeikeium; *Staphylococcus aureus methi-R*; *Staphylococcus coagulase negative methi-R*

- **Aeróbios Gram-negativos**

Acetivibrio xylooxidans

- **Anaeróbios**

Bacteroides thetaiotaomicron

- **Outros micro-organismos**

Mycobacterium avium

se aproximadamente 2 horas para alcançar a concentração máxima.
Penetração no fluido cérebro-espinhal: o levofloxacino apresenta baixa penetração no fluido cérebro-espinhal.
Concentração urinária: as concentrações urinárias médias, 8-12 horas após a administração de uma dose oral única de 150 mg, 300 mg ou 600 mg de levofloxacino foram de 44 µg/mL, 91 µg/mL e 162 µg/mL, respectivamente.
Metabolismo: o levofloxacino é metabolizado numa proporção muito pequena, sendo os metabólitos: a desmetil-levofloxacino e N-óxido de levofloxacino. Menos de 5% da dose desses metabólitos são excretados na urina. O levofloxacino é estereoisomericamente estável e não sofre inversão quiral.
Eliminação: após administrações oral e intravenosa, o levofloxacino é eliminado de modo relativamente lento no plasma (T_{1/2}: 6-8 h). A excreção é principalmente por via renal (> 85% da dose administrada).
Não houve diferenças significativas na farmacocinética de levofloxacino após administrações oral e intravenosa, sugerindo que as vias oral e intravenosa são intercambiáveis.

Pacientes com insuficiência renal:
A farmacocinética do levofloxacino é afetada pela insuficiência renal. Quando a função renal está reduzida, a eliminação renal e o clearance são diminuídos, e a meia-vida de eliminação é aumentada.

CL _{CR}	[mL/min]	< 20	20 - 40	40 - 80
CL _{CR} *	[mL/min]	13	26	57
t 1/2	[h]	35	27	9

* CL_{CR} = taxa de clearance renal do levofloxacino

Pacientes idosos: não há diferença significativas na cinética do levofloxacino entre jovens e pacientes idosos, exceto aquelas diferenças associadas ao clearance de creatinina.
Diferença de sexo: as análises separadas de pacientes do sexo masculino e feminino não mostram nenhuma diferença clínica relevante na farmacocinética do levofloxacino.

Dados de segurança Pré-clínica:
Toxicidade aguda: os valores da dose letal média (DL50) obtidos em camundongos e ratos após administração oral com levofloxacino foram de 1500-2000 mg/kg. A administração de 500 mg/kg, por via oral em macacos induziu poucos efeitos além de vômito.
Toxicidade em doses repetidas: foram conduzidos estudos com gavagem em ratos e macacos com duração de um a seis meses. As doses foram de 50, 200, 800 mg/kg/dia e 20, 80, 320 mg/kg/dia durante 1 e 6 meses em ratos e 10, 30, 100 mg/kg/dia e 10, 25, 62,5 mg/kg/dia durante 1 e 6 meses em macacos. Os sinais de reações ao tratamento foram discretos em ratos, com efeitos leves principalmente na dose de 200 mg/kg/dia ou mais, com discreta redução no consumo de alimentos e alteração leve dos parâmetros hematológicos e bioquímicos. Foi concluído nesse estudo que o NOEL (Nível de Efeito Adverso Não Observado) foi de 200 e 20 mg/kg/dia após 1 e 6 meses, respectivamente. A toxicidade após o tratamento crônico esteve limitada ao peso corpóreo de 100 mg/kg/dia concomitante com salivação, diarreia e diminuição do pH urinário em alguns animais nesta dose. Não foi observada toxicidade no estudo de 6 meses. Os NOELs foram definidos como sendo 30 e 62,5 mg/kg/dia após 1 e 6 meses, respectivamente. No estudo de seis meses, o NOEL foi definido como sendo 20 e 62,5 mg/kg/dia em ratos e macacos respectivamente.
Toxicidade reprodutiva: o levofloxacino não causou dano na fertilidade ou no desenvolvimento reprodutivo em ratos com doses orais tão altas quanto 360 mg/kg/dia ou com doses intravenosas até 100 mg/kg/dia. O levofloxacino não foi teratogênico em ratos com doses orais tão altas quanto 810 mg/kg/dia ou com doses intravenosas tão altas quanto 160 mg/kg/dia. Não foi observada teratogenicidade quando coelhos receberam doses orais até 50 mg/kg/dia ou doses intravenosas até 25 mg/kg/dia. O levofloxacino não apresentou efeito na fertilidade, e seu único efeito no feto foi a maturação retardada como resultado de toxicidade materna.
Genotoxicidade: na ausência de ativação metabólica, o levofloxacino não induziu mutações gênicas em células bacterianas ou de mamíferos, nem induziu aberrações cromossômicas em células de pulmão de hamster chinês in vitro em concentrações iguais ou superiores a 100 µg/mL. Testes in vivo (micronúcleos, alteração de cromátides irmãos, síntese de DNA não programada e testes letais dominantes) não mostraram qualquer potencial genotóxico.
Potencial fototóxico: estudos em ratos após ambas as administrações oral e intravenosa mostraram que o levofloxacino apresenta atividade fototóxica apenas em doses muito elevadas. O levofloxacino não demonstrou qualquer potencial genotóxico nos ensaios de fotomutagenicidade e reduziu o potencial de desenvolvimento de tumor nos ensaios de fotocarcinogenicidade.
Potencial carcinogênico: não houve indicação de potencial carcinogênico em um estudo de dois anos em ratos com administração na dieta (0, 10, 30 e 100 mg/kg/dia).
Toxicidade nas articulações: em comum com outras fluorquinolonas, o levofloxacino mostrou efeito na cartilagem (vesículas e cavidades) em ratos e cães. Estes efeitos foram mais característicos em animais jovens.

Resultados de eficácia:
A eficácia de levofloxacino foi comprovada nos seguintes estudos:
Levofloxacino: a review of its antibacterial activity (ISAACSON, D. M. 1996) e "The clinical pharmacokinetics of levofloxacin" (FISH, D. N. 1997).
Levofloxacino 500 mg: (DAVIS, R. 1994) levofloxacino: a review of its antibacterial activity, pharmacokinetics and therapeutic efficacy. A multicenter, randomized study comparing the efficacy and safety of intravenous and/or oral levofloxacin versus ceftriaxone and/or cefuroxime axetil in treatment of adults with community-acquired pneumonia (FILE, T. M. 1997). Levofloxacin in the treatment of community acquired pneumonia (FILE, T. M. 1998). Comparative in-vitro activity of levofloxacin against isolates of bacteria from adult patients with community-acquired lower respiratory tract infections (CASSELLAS, J.M. 1999). Penetration of levofloxacin into lung tissue after oral administration to subjects undergoing lung biopsy or lobectomy. (LEE, L. J. 1998). Levofloxacino: uma nova geração de quinolonas para infecções respiratórias. (STAMBOULIAN, D. 1997). A comparison of levofloxacin (LVFX) QD and amoxicillin-clavulanate (Amox/Clav) BID for the treatment of acute bacterial sinusitis. (ADEGLASS, J. 1996).

Outros estudos também demonstraram a eficácia de levofloxacino:
Multicenter, randomized study comparing efficacy and safety of oral levofloxacin and cefaclor in treatment of acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis. (Hsieh, M.P. 1998). A controlled trial of levofloxacin and tobramycin in the treatment of complicated urinary tract infection. (Klimberg, I.W. 1998). Levofloxacin versus ciprofloxacin versus tobramycin in acute pyelonephritis. (Richard, G.A. 1998). Sparfloxacin and levofloxacin. (Anon 1997). Open-label assessment of levofloxacin for the treatment of acute bacterial sinusitis in adults. (Sydnor, T.A. 1998). A multicentre, double-blind, randomised study comparing the efficacy and safety of oral levofloxacin versus ciprofloxacin in the treatment of uncomplicated skin and skin structure infections. (Nicolodemo, A.C. 1998).

Indicações:
O levofloxacino é indicado no tratamento de infecções bacterianas causadas por agentes sensíveis ao levofloxacino, como:
• Infecções do trato respiratório superior e inferior, incluindo sinusite, exacerbações agudas de bronquite crônica e pneumonia.
• Infecções da pele e tecido subcutâneo, como impetigo, abscessos, furunculose, celulite e erisipela.
• Infecções do trato urinário, incluindo pielonefrite.
• Osteomielite.
• Sepsicemia/bacteremia relacionadas às indicações acima.
• Infecções intra-abdominais.
• Infecções do trato urinário, incluindo pielonefrite.

Contraindicações:
O levofloxacino não deve ser utilizado em:
• Pacientes com hipersensibilidade ao levofloxacino, a outras quinolonas ou a quaisquer outros componentes da fórmula do produto.
• Pacientes com epilepsia.
• Pacientes com história de problemas no tendão relacionadas à administração de fluorquinolonas.
• Crianças ou adolescentes.
• Durante a gravidez e mulheres lactantes.

O uso em crianças e adolescentes, durante a gravidez e em mulheres lactantes está contraindicado devido ao risco de danos na cartilagem de organismos em crescimento, o que não pode ser excluído completamente, considerando os experimentos em animais.
Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:
Os comprimidos de levofloxacino devem ser mastigados com suficiente quantidade de líquido e administrados pelo menos 2 horas antes ou depois da administração de sais de ferro, antiácidos e sucralfato, pois pode ocorrer redução na absorção.
Depois de aberto, levofloxacino comprimidos deve ser mantido em sua embalagem original, à temperatura ambiente (15°C e 30°C), protegido da luz e manter em lugar seco.
Posologia:
Os comprimidos e a solução injetável de levofloxacino podem ser administrados 1 ou 2 vezes ao dia, via oral ou infusão intravenosa respectivamente. A dose depende do tipo e severidade da infecção e da sensibilidade do patógeno.
A duração do tratamento varia de acordo com o resultado clínico, com o período máximo de duração de 14 dias. Assim como para outros antibióticos, o tratamento com levofloxacino deve ser continuado por um período mínimo de 48 a 72 horas após a febre ceder e quando há evidência de erradicação do patógeno.
Pode-se modificar o tratamento, de intravenoso inicial para tratamento por via oral após alguns dias, de acordo com as condições do paciente. Dada a bioequivalência entre a dose oral e a parenteral, a mesma dose pode ser utilizada. As tabelas a seguir trazem orientações sobre as doses e a duração do tratamento, de acordo com o tipo de infecção e de acordo com a função renal.

Pacientes com função renal normal (clearance de creatinina (CL _{CR}) > 50 mL/min)			
Infecção	Dose unitária	Frequência	Duração
Exacerbação de bronquite crônica	500 mg	cada 24 horas	5 - 7 dias
Pneumonia	500 mg	cada 24 horas	7 - 14 dias
Sinusite	500 mg	cada 24 horas	10 - 14 dias
Infecção da pele e tecido subcutâneo	300 mg	cada 12 horas	7 - 10 dias
Infecções do trato urinário e pielonefrite aguda	250 mg	cada 24 horas	10 dias
Infecções não-complicadas do trato urinário	250 mg	cada 24 horas	3 dias
Osteomielite	500 mg	cada 24 horas	6 - 12 semanas
Sepsicemia/bacteremia	500 mg	cada 12 ou 24 horas	10 - 14 dias
Infecções intra-abdominais*	500 mg	cada 24 horas	7 - 14 dias

*Em combinação com antibiótico de cobertura anaeróbia

Pacientes com insuficiência renal (clearance de creatinina (CL _{CR}) < 50 mL/min)			
Infecção respiratória aguda / Infecção da pele e tecido subcutâneo / Osteomielite	Dose inicial	Doses subsequentes	
Clearance de Creatinina			
CL _{CR} de 20 a 49 mL/min	500 mg	250 mg cada 24 horas	
CL _{CR} de 10 a 19 mL/min	500 mg	250 mg cada 48 horas	
Hemodiálise	500 mg	250 mg cada 48 horas	
CAPD*	500 mg	250 mg cada 48 horas	
Infecção do trato urinário / pielonefrite aguda	Dose inicial	Doses subsequentes	
Clearance de Creatinina			
CL _{CR} > 20 mL/min	não é necessário ajuste de dose		
CL _{CR} de 10 a 19 mL/min	250 mg	250 mg cada 48 horas	

*CAPD = diálise peritoneal ambulatorial crônica

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração.
Caso o paciente esqueça de tomar uma das doses, ele deverá tomá-la assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte o paciente deverá esperar por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO

Advertências
Prevenção da fotossensibilização
Embora a fotossensibilização seja muito rara com levofloxacino, é recomendado que os pacientes não se exponham desnecessariamente a excessiva luz solar direta ou aos raios U.V. artificiais (por exemplo: luz ultravioleta, solarium) a fim de prevenir a fotossensibilização.
Superinfecção
Como outros antibióticos, o uso de levofloxacino, especialmente se prolongado, pode resultar em um crescimento excessivo de organismos não susceptíveis. Avaliações repetidas das condições dos pacientes são essenciais. Devem ser tomadas medidas apropriadas, caso ocorra superinfecção durante o tratamento.
Devido à baixa eficácia em anaeróbios, que são comuns em infecções intra-abdominais, em caso de suspeita de infecção por micro-organismo anaeróbio, o uso de levofloxacino deve ser associado ao uso de fármacos anaeróbicos.

Colite pseudomembranosa
A ocorrência de diarreia, particularmente grave, persistente e/ou com sangue, durante ou após o tratamento com levofloxacino pode ser indicativa de colite pseudomembranosa devido a Clostridium difficile. Na suspeita de colite pseudomembranosa, a administração de levofloxacino deve ser interrompida imediatamente.
O tratamento com antibiótico específico apropriado deve ser iniciado imediatamente (por exemplo: vancomicina oral, teicoplanina oral ou metronidazol). Produtos que inibem o peristaltismo são contraindicados nesta situação.
Tendinite
A tendinite, raramente observada com quinolonas, pode ocasionalmente levar a ruptura envolvendo particularmente o tendão de Aquiles. Este efeito indesejado pode ocorrer nas 48 horas do início do tratamento e pode ser bilateral. Os pacientes idosos estão mais predispostos a tendinite. O risco de ruptura de tendão pode ficar aumentado na administração concomitante de corticosteróides. Na suspeita de tendinite, o tratamento com levofloxacino deve ser interrompido imediatamente.
O tratamento apropriado (por exemplo: imobilização) deve ser iniciado no tendão afetado

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Algumas reações adversas (por exemplo: tontura/vertigem, sonolência, distúrbios visuais) podem prejudicar a habilidade dos pacientes em se concentrar e reagir; portanto, podem constituir um risco em situações onde essas habilidades são de extrema importância (por exemplo: dirigir veículos ou operar máquinas).

Abuso e dependência
Provavelmente não há risco de ocorrência de abuso ou dependência com o uso de levofloxacino.

Risco de uso por via de administração não recomendada
Não há estudos dos efeitos de levofloxacino administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Gravidez
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Categoria de risco na gravidez: categoria C
Estudos de reprodução em animais não levantaram qualquer preocupação específica. Entretanto, esta contra-indicação é baseada na ausência de dados humanos e devido ao risco de danos em estudos experimentais utilizando fluorquinolonas, incluindo o levofloxacino, nas cartilagens de organismos em crescimento.

Lactação
O levofloxacino não deve ser utilizado por mulheres lactantes. Na ausência de dados humanos e devido ao risco de danos demonstrado em estudos experimentais, causados por fluorquinolonas, incluindo o levofloxacino, nas cartilagens de organismos em crescimento, esta atitude restritiva é justificada. (Ver itens Contra-indicações e Dados de segurança pré-clínica).

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Idosos
As doses recomendadas são válidas também para pacientes idosos. Não há necessidade de ajuste das doses, desde que esses pacientes não tenham alterações na função renal.
Crianças e adolescentes
O uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos está contraindicado devido ao risco de danos causados na cartilagem de organismos em crescimento, o que não pode ser excluído completamente, considerando os experimentos em animais.

Restrições a grupos de risco
Pacientes com insuficiência renal
A dose de levofloxacino deve ser ajustada nos pacientes com insuficiência renal, uma vez que o levofloxacino é excretado principalmente pelos rins.

Pacientes com deficiência na enzima glicose-6-fosfato desidrogenase
Pacientes com defeito latente ou atual na atividade da glicose-6-fosfato desidrogenase podem estar predispostos a reações hemolíticas quando tratados com agentes antibacterianos quinolônicos, e isto tem que ser levado em consideração quando da utilização do levofloxacino.

Pacientes predispostos a convulsão
Como com qualquer outra quinolona, o levofloxacino deve ser utilizado com extrema cautela em pacientes predispostos a convulsão.
Estes pacientes podem estar com lesão pré-existente do sistema nervoso central, ou em tratamento concomitante com fenbuto e anti-inflamatórios não-esteroidais similares ou com fármacos que diminuem o limiar da convulsão cerebral, como a teofilina (ver item Interações medicamentosas).

Interações medicamentosas

Sais de ferro ou antiácidos contendo magnésio e alumínio
É recomendado que preparações contendo cátions bivalentes ou trivalentes como sais de ferro ou antiácidos contendo magnésio e alumínio sejam administradas duas horas antes ou depois da administração de levofloxacino comprimidos. Não foi observada interação com carbonato de cálcio.

Sucralfato
A biodisponibilidade de levofloxacino comprimidos é significativamente reduzida na administração concomitante com sucralfato. Caso o paciente esteja recebendo sucralfato e levofloxacino comprimidos, é recomendável administrar o sucralfato 2 horas após a administração de levofloxacino comprimidos.

Teofilina, fenbuto ou anti-inflamatórios não esteroidais similares
Nos estudos clínicos, não houve interação farmacocinética com levofloxacino e teofilina. Entretanto, pode ocorrer uma redução pronunciada no limiar da convulsão cerebral na administração concomitante de quinolonas e teofilina. Fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais ou outros agentes que diminuem o limiar da convulsão. As concentrações de levofloxacino foram cerca de 13% mais altas na presença de fenbuto do que quando administrados separadamente.

Probenecida e cimetidina
Deve-se ter cautela na administração concomitante de levofloxacino com drogas que afetam a secreção tubular renal, como probenecida e cimetidina, especialmente em pacientes com insuficiência dos rins. A probenecida e cimetidina causaram um efeito estatisticamente significativo na eliminação do levofloxacino. A eliminação pelos rins do levofloxacino foi reduzida pela cimetidina (24%) e probenecida (34%). Isto ocorre porque ambas as drogas são capazes de bloquear a secreção tubular renal de levofloxacino. Entretanto, nas doses testadas no estudo, as diferenças cinéticas estatisticamente significativas não têm relevância clínica.

Ciclosporina
A meia-vida da ciclosporina é aumentada em 33% quando administrada concomitantemente ao levofloxacino. Não é requerido o ajuste de dose da ciclosporina, uma vez que este aumento não é clinicamente relevante.

Antagonistas da vitamina K
Tem-se relatado em pacientes tratados concomitantemente com levofloxacino e antagonistas da vitamina K (ex.: varfarina), alteração nos testes de coagulação (tempo de protrombina corrigido) e/ou sangramento, os quais podem ser graves. Portanto, os parâmetros de coagulação devem ser monitorados em pacientes tratados com antagonistas da vitamina K.

Outros
Foram conduzidos estudos clínicos farmacológicos para investigar possíveis interações farmacocinéticas entre levofloxacino e algumas drogas comumente prescritas. A farmacocinética do levofloxacino não foi afetada em qualquer proporção clinicamente significante quando esta foi administrada concomitantemente às seguintes drogas: carbonato de cálcio, digoxina, glicoclamida, ranitidina e varfarina.

Alimentos (ver item Propriedades Farmacocinéticas)
Não existe interação clinicamente significativa de levofloxacino comprimidos com alimentos. O levofloxacino comprimidos pode, portanto, ser administrado concomitante a alimentos.

Exames de laboratório
O levofloxacino pode inibir o crescimento do micro-organismo *Mycobacterium tuberculosis* e, portanto, pode fornecer resultados falso-negativos nos diagnósticos bacteriológicos da tuberculose.

Reações Adversas a medicamentos
As informações fornecidas abaixo estão baseadas nos dados de estudos clínicos, em 5244 pacientes tratados com levofloxacino e em extensa experiência pós-comercialização. De acordo com as recomendações da CIOMS, têm-se utilizado os seguintes índices de frequência:
Muito Comum: Acima de 10%; Comum: de 1% a 10%; Incomum: de 0,1% a 1%; Raro: de 0,01% a 0,1%; **Muito raro:** menos que 0,01%; **Casos Isolados**

Reações anafiláticas/anafilactóides, reações cutâneas
Incomum: prurido, erupção cutânea.; **Raro:** urticária, broncospasmo/dispneia.; **Muito raro:** angioedema, hipotensão, choque anafilático/anafilactóide, fotossensibilização.; **Casos Isolados:** erupções bolhosas graves como Síndrome de Steven's Johnson, reações epidérmicas tóxicas (Síndrome de Lyell) e eritema multiforme exudativo.
Algumas vezes, as reações anafiláticas/anafilactóides e mucocutâneas podem ocorrer mesmo após a primeira dose.

Gastrointestinal, metabolismo
Comum: náusea, diarreia.; **Incomum:** anorexia, vômito, dor abdominal, dispesia.; **Raro:** diarreia com sangue, que em casos muito raros pode ser indicativa de enterocolite, incluindo colite pseudomembranosa.; **Muito raro:** hipoglicemia, particularmente em pacientes diabéticos.

Neurológica/Psiquiátrica
Incomum: cefaleia, tontura/vertigem, sonolência, insônia.; **Raro:** depressão, ansiedade, reações psicóticas (por exemplo: alucinações, parastesia, parestia, confusão, convulsão); **Muito raro:** hipostesia, distúrbios visuais e auditivos, distúrbios no paladar e olfato.; **Casos Isolados:** reações psicóticas com comportamentos de auto-risco, incluindo atos ou idealizações suicidas.

Cardiovascular
Raro: taquicardia, hipotensão.; **Muito raro:** choque (anafilático/anafilactóide). **Casos Isolados:** prolongamento do intervalo QT (ver item Superdose).

Músculo-esquelética
Em terapia, mialgia, problemas no tendão incluindo tendinite (por exemplo: tendão de Aquiles); **Muito raro:** ruptura do tendão (por exemplo: tendão de Aquiles). Fraqueza muscular, que pode ser de extrema importância em pacientes com miastenia grave; **Casos Isolados:** rabdomiólise.

Problemas hepáticos e renais
Comum: aumento de enzimas hepáticas (por exemplo: TGP/TGO); **Incomum:** aumentos da bilirrubina e creatinina sérica.; **Muito raro:** reações hepáticas como hepatite, insuficiência renal aguda (por exemplo: devido a nefrite intersticial).

Problemas sanguíneos
Incomum: eosinofilia, leucopenia.; **Raro:** neutropenia, trombocitopenia.; **Muito raro:** agranulocitose.
Casos Isolados: anemia hemolítica, pancitopenia.

Outros
Comum: dor, vermelhidão no local da infusão e flebite (referente somente para infusão); **Incomum:** astenia, supercrescimento de fungos e proliferação de outros micro-organismos resistentes.; **Muito raro:** pneumonite alérgica, febre.

Outros efeitos indesejáveis possivelmente relacionados à classe das fluorquinolonas
Muito raro: sintomas extrapiramidais e outras alterações na coordenação muscular, vasculite de hipersensibilidade e crises de porfiria em pacientes com porfiria.

Superdose
Sintomas
De acordo com estudos de toxicidade em animais, os sinais mais importantes após a ocorrência de superdose oral aguda com levofloxacino são: sintomas no Sistema Nervoso Central como confusão, vertigens, alterações de consciência e convulsões. Podem ocorrer reações gastrointestinais como náuseas e erosões da mucosa.
Em estudos de farmacologia clínica realizados com uma dose supratérmica foram observados aumento do intervalo QT.

Tratamento
Em caso de superdose, o paciente deve ser observado cuidadosamente (incluindo monitorização do ECG) e tratamento sintomático deve ser implementado.
Se ocorrer superdose aguda, deve-se considerar também a lavagem gástrica e pode-se utilizar antiácidos para a proteção da mucosa gástrica.
A hemodiálise, incluindo diálise peritoneal e CAPD (diálise peritoneal ambulatorial contínua) não são efetivas em remover o levofloxacino do corpo. Não existe antídoto específico.

Armazenagem
Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C), proteger da luz e em lugar seco.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

IV - DIZERES LEGAIS
Reg. MS nº 1.0235.0757
Farm. Resp.: Dr. Ronaldo Caça de Dio
CRF-SP nº 19.710

EMS S/A
Rod. Jornalista F. A. Prouença, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13198-301 - Hortolândia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho

SAC 0800-191914
www.ems.com.br