

LEVOFLOXACINE RAZES®

LEVOFLOXACINE 500mg/100ml

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

Forme et Présentation :
Solution pour perfusion intraveineuse, flacon de 100ml.

Composition :

Principe actif : Lévofloxacine 500 mg
(Sous forme hémihydratée : 512,46 mg).

Excipients : Chlorure de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables q.s.p.100 ml.

Excipient à effet notoire : chlorure de sodium.

Classe pharmaco-thérapeutique :

Antibiotique, antibactérien de la famille des quinolones, groupe fluoroquinolones.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Son indication est limitée chez l'adulte au traitement des infections bactériennes dues aux germes sensibles à la lévofloxacine telles que :

- Pneumonies communautaires, bactériémiques ou non.
- Prostatites.
- Pyélonéphrites aiguës.
- Infections biliaires.

CONTRE-INDICATIONS :

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE en cas de :

- Hypersensibilité à la lévofloxacine, ou à un produit de la famille des quinolones, ou à l'un des excipients.
- Epilepsie.
- Déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD).
- Antécédents de tendinopathies avec une fluoroquinolone.
- Allaitement.

Ce médicament ne doit pas être utilisé également chez les enfants jusqu'à la fin de la période de croissance et d'adolescence, en raison de la toxicité articulaire.

PRECAUTIONS D'EMPLOI, MISES EN GARDE SPECIALES :

Infections à Clostridium difficile :

De rares cas de colite pseudo-membraneuse ont été signalés pendant ou après un traitement par la lévofloxacine. Il faut alors arrêter le traitement par la lévofloxacine si celui-ci est en cours, et mettre en route une antibiothérapie adaptée. Dans ce cas, l'utilisation d'inhibiteurs du péristaltisme est contre-indiquée.

Tendinites :

Les tendinites intéressent le tendon d'Achille et peuvent conduire à une rupture. Elles peuvent survenir dès les premières 48 heures de traitement et devenir bilatérales. Elles touchent surtout les sujets à risque: sujets âgés de plus de 65 ans et sujets soumis à une corticothérapie (y compris inhalée).

- Il est nécessaire d'adapter la dose quotidienne chez le sujet âgé en fonction de la clairance de la créatinine.

- L'apparition de signes de tendinite demande un arrêt de traitement.

Myasthénie :

La lévofloxacine doit être utilisée avec prudence chez les sujets atteints de myasthénie.

Sujets prédisposés aux convulsions :

La lévofloxacine doit être utilisée avec prudence.

Insuffisants rénaux :

L'excrétion de lévofloxacine se fait essentiellement par voie rénale, une adaptation posologique est nécessaire chez les insuffisants rénaux.

Photosensibilisation :

Eviter l'exposition aux rayons UV pendant la durée du traitement et pendant les 48 heures qui suivent son arrêt.

Interférences avec les examens biologiques :

La lévofloxacine inhibe la croissance de *Mycobacterium tuberculosis*, le diagnostic bactériologique de tuberculose sera faussement négatif.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Associations à prendre en compte :

Probenécide et cimétidine.

Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR :

- Des cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques.

- Les facteurs de risques sont : l'état infectieux ou inflammatoire, l'âge et l'état du patient.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

Par mesure de précaution, il est déconseillé d'utiliser la lévofloxacine pendant la grossesse.

Allaitement :

La lévofloxacine passe dans le lait maternel, elle est déconseillée pendant l'allaitement en raison du risque d'atteinte articulaire chez l'enfant.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES OU A UTILISER DES MACHINES :

La lévofloxacine diminue la capacité de concentration et de réaction.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

- La solution est administrée en perfusion intraveineuse 1 à 2 fois/j.

- La posologie est en fonction de l'indication, de la gravité et du siège de l'infection, de la sensibilité du germe en cause, et du poids du sujet.

- En cas de traitement initial par la forme injectable, le relais par voie orale peut être pris après quelques jours, selon l'état du patient.

Chez l'adulte à fonction rénale normale (clairance de la créatinine > 50 ml/min) :

Indications thérapeutiques	Posologie quotidienne	Voie d'administration
Pneumonies communautaires	1 à 2 x 500 mg/24 heures	IV.
Prostatites	1 x 500 mg/24 heures	IV.
Pyélonéphrites aiguës	1 x 500 mg/24 heures	IV.
Infections biliaires	1 x 500 mg/24 heures	IV.

Situations particulières :

Maladie du charbon: un traitement parentéral, avec relais par voie orale dès que l'état du patient le permet: 500 mg/jour en une perfusion suivis par 500 mg/jour en une prise par voie orale.

La durée du traitement est de 8 semaines.

Chez l'insuffisant rénal (clairance de la créatinine ≤ 50 ml/min) :

Clairance de la créatinine	Posologie: 1 x 500 mg/24h	Posologie: 2 x 500 mg/24h
50 - 20 ml/min	dose initiale: 500 mg puis: 250 mg/24 h	dose initiale: 500 mg puis: 250 mg/12 h
19 - 10 ml/min	dose initiale: 500 mg puis: 125 mg/24 h	dose initiale: 500 mg puis: 125 mg/12 h
< 10 ml/min	dose initiale: 500 mg puis: 125 mg/24 h	dose initiale: 500 mg puis: 125 mg/24 h

Chez l'insuffisant hépatique : Pas d'adaptation posologique.

Chez la personne âgée : Adaptation posologique selon la valeur de la clairance de la créatinine.

Mode d'administration :

La solution pour perfusion doit être exclusivement administrée en perfusion intraveineuse lente. La durée de la perfusion doit être d'au moins 60 minutes.

SURDOSAGE :

Les signes d'un surdosage par la lévofloxacine sont des troubles neurologiques tels que confusion, vertiges, troubles de la conscience et crises convulsives, une augmentation de l'intervalle QT ainsi que des troubles digestifs tels que nausées et érosion des muqueuses.

Traitement symptomatique :

- Une surveillance par ECG en raison de l'allongement de l'intervalle QT.
- L'hémodialyse n'est pas efficace pour éliminer la lévofloxacine.
- Il n'existe pas d'antidote spécifique.

EFFETS INDESIRABLES :

Appareil digestif, métabolisme:

Fréquemment : nausées, diarrhée.

Occasionnellement : anorexie, vomissements, douleurs abdominales, dyspepsie.

Rarement : diarrhée sanglante, entérococolite, colite pseudo-membraneuse.

Très rarement : hypoglycémie en particulier chez les diabétiques.

Système nerveux:

Occasionnellement : céphalées, vertiges, somnolence, insomnie.

Rarement : paresthésies, tremblements, anxiété, agitation, confusion, convulsions.

Très rarement : hypoesthésie, troubles visuels et auditifs, troubles du goût et de l'odorat, hallucinations.

Système cardio-vasculaire:

Rarement : tachycardie, hypotension.

Très rarement : allongement de l'intervalle QT.

Appareil locomoteur:

Rarement : arthralgies, myalgies, tendinites touchant principalement le tendon d'Achille, pouvant survenir dans les premières 48 heures de traitement et devenir bilatérales.

Très rarement : rupture tendineuse, faiblesse musculaire qui peut revêtir une importance particulière chez les patients atteints de myasthénie, cas isolés de rhabdomyolyse et de rupture musculaire.

Manifestations cutanéomuqueuses, anaphylactiques ou anaphylactoides, pouvant survenir lors de la première prise :

Occasionnellement : prurit, éruption cutanée.

Rarement : urticaire, bronchospasme/dyspnée.

Très rarement : photosensibilisation, œdème de Quincke, hypotension, choc de type anaphylactique, cas isolés d'éruptions bulleuses graves telles que syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell ou érythème polymorphe.

Foie:

Fréquemment : augmentation des enzymes hépatiques (ASAT, ALAT).

Occasionnellement : augmentation de la bilirubine.

Très rarement : hépatite.

Reins:

Occasionnellement : augmentation de la créatininémie.

Très rarement : insuffisance rénale aiguë.

Hématologie:

Occasionnellement : éosinophilie, leucopénie.

Rarement : neutropénie, thrombocytopénie.

Très rarement : agranulocytose; cas isolés d'anémie hémolytique, pancytopénie.

Autres:

Occasionnellement : asthénie.

Très rarement : pneumopathie allergique.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

- Ne pas laisser à la portée des enfants.

- A conserver dans l'emballage extérieur à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

- Après ouverture, la solution doit être utilisée immédiatement.

LISTE I

DATE DE REVISION DE LA NOTICE : Juillet 2013

FABRICANT / DETENTEUR DE LA D.E. :

Les Laboratoires FRATER - RAZES
08, Site Oued El Karma, Saoula - Alger.
N° D.E. : 13/13K231/433

