Склад

діюча речовина: levofloxacin;

1 таблетка містить левофлоксацину 500 мг;

допоміжні речовини: кросповідон, целюлоза мікрокристалічна, натрію стеарилфумарат, покриття «СелеКоат^{TM}» (гіпромелоза, поліетиленгліколь 6000, титану діоксид (Е 171)).

Лікарська форма

Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору.

Фармакотерапевтична група

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Фторхінолони. Код АТХ J01M A12.

Фармакодинаміка

Левофлоксацин-Астрафарм – антибіотик широкого спектра дії з групи хінолонів, що містить активну речовину – левофлоксацин. Левофлоксацин, як і інші фторовані хінолони, блокує бактеріальну ДНК-гіразу, внаслідок чого порушує функцію ДНК бактерій. Левофлоксацин активний відносно грампозитивних та грамнегативних патогенних мікроорганізмів, включаючи штами, резистентні до пеніцилінів, цефалоспоринів та/або аміноглікозидів. Розвиток резистентності може значно впливати на чутливість до препарату саме місцевих штамів, таким чином, призначаючи препарат, бажано враховувати цю інформацію, особливо у випадку лікування тяжких інфекцій. Левофлоксацин має широкий спектр дії щодо мікроорганізмів як в умовах *in vitro,* так і *in vivo: Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* метицилінчутливий, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Viridans group streptococci*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter sakazakii*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Legionella pneumopnia*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Acinetobacter anitratus*, *Acinetobacter baumannii*, *Acinetobacter*

calcoaceticus, *Bordetella pertussis*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri et stuartii*, *Serratia marcescens*, *Clostridium perfringens*.

Подібно до інших фторхінолонів, левофлоксацин неактивний щодо спірохет.

Фармакокінетика

При застосуванні всередину левофлоксацин швидко та майже повністю всмоктується. Пік концентрації його у плазмі крові спостерігається через 1 годину після застосування. Абсолютна біодоступність – майже 100 %. Левофлоксацин підлягає лінійній фармакокінетиці у діапазоні 50–600 мг. Прийом їжі дещо впливає на всмоктування препарату.

Приблизно 30–40 % левофлоксацину зв’язується з протеїном сироватки крові. Кумуляційний ефект левофлоксацину при дозуванні 500 мг 1 раз на добу не має клінічного значення. Існує незначна, але передбачувана його кумуляція при дозуванні 500 мг 2 рази на добу. Стабільні показники розподілу досягаються протягом 3 діб.

Максимальна концентрація левофлоксацину у слизовій бронхів та секреті бронхіального епітелію при дозі вище 500 мг *per os* становила 8,3 та 10,8 мг/мл відповідно.

Максимальна концентрація левофлоксацину у тканині легенів при дозі понад 500 мг *per os* становила приблизно 11,3 мг/мл та досягалась протягом 4–6 годин після введення. Концентрація у легенях постійно перевищувала таку у плазмі крові.

Максимальна концентрація левофлоксацину у рідині пухирів після застосування 500 мг 1–2 рази на добу становила 6,7 мг/мл відповідно.

Левофлоксацин погано потрапляє у спинномозкову рідину.

Після перорального застосування 500 мг левофлоксацину 1 раз на добу протягом 3 днів середні концентрації у тканині простати становили 8,7 мг/г, 8,2 мг/г та 2 мг/г відповідно через 2, 6 та 24 години; середнє співвідношення концентрації у простаті/плазмі – 1,84.

Середня концентрація левофлоксацину протягом 8–12 годин після одноразової дози 150 мг або 300 мг, або 500 мг *per os* становила 44 мг/мл, 91 мг/мл та 200 мг/мл відповідно.

Левофлоксацин метаболізується незначною мірою, метаболітами є дисметил-левофлоксацин та левофлоксацин-N-оксид. Ці метаболіти становлять менше 5 % кількості препарату, що виділяється з сечею.

Після застосування внутрішньо левофлоксацин виводиться з плазми крові відносно повільно (період напіввиведення становить 6–8 годин). Виведення здійснюється в основному нирками (понад 85 % введеної дози). Немає суттєвої різниці у фармакокінетиці левофлоксацину після внутрішньовенного та перорального застосування.

Показання

Левофлоксацин-Астрафарм показано для лікування у дорослих таких інфекцій, спричинених чутливими до левофлоксацину мікроорганізмами:

- гострі бактеріальні синусити;
- загострення хронічного бронхіту;
- негоспітальна пневмонія;
- ускладнені інфекції шкіри та м’яких тканин;

(у разі лікування вищезазначених інфекцій препарат застосовується лише тоді, коли застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай призначаються для початкового лікування даних інфекцій, неможливе);

- ускладнені інфекції сечовивідного тракту (у тому числі гострі пієлонефрити);
- хронічний бактеріальний простатит.

Необхідно враховувати офіційні рекомендації щодо належного застосування антибактеріальних засобів.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до левофлоксацину, інших фторхінолонів або до будь-якого компонента лікарського засобу.
- Епілепсія.
- Ушкодження сухожилля, пов’язане з застосуванням фторхінолонів.
- Дитячий вік.
- Період вагітності або годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Вплив інших лікарських засобів на левофлоксацин

Солі заліза, антациди, що містять магній та алюміній, диданозин.

Всмоктування левофлоксацину значно зменшується, коли одночасно з ним приймати солі заліза та антациди, що містять магній чи алюміній. Таблетки слід приймати не менш ніж через 2 години після застосування препаратів, що містять двовалентні або тривалентні катіони, такі як солі заліза або антациди, що містять магній або алюміній. Не було виявлено взаємодій з карбонатом кальцію.

Рекомендується не застосовувати препарати, які містять двовалентні або тривалентні катіони, такі як солі заліза, солі цинку, антациди, що містять магній чи алюміній, або диданозин (це стосується лише лікарських форм диданозину, які містять буферні агенти алюмінію або магнію), протягом 2 годин до або після прийому таблеток левофлоксацину (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Сукральфат

Біодоступність левофлоксацину значно зменшується при одночасному застосуванні препарату з сукральфатом. Якщо пацієнтові необхідно отримувати як сукральфат, так і левофлоксацин, краще приймати сукральфат через 2 години після прийому таблеток Левофлоксацин-Астрафарм.

Теофілін, фенбуфен чи подібні нестероїдні протизапальні лікарські засоби

Не було виявлено фармакокінетичної взаємодії левофлоксацину з теофіліном. Проте можливе суттєве зниження судомного порогу при одночасному застосуванні хінолонів з теофіліном, нестероїдними протизапальними препаратами та іншими агентами, які зменшують судомний поріг. Концентрація левофлоксацину у присутності фенбуфену була приблизно на 13 % вищою, ніж при прийомі лише левофлоксацину.

Пробенецид і циметидин

Пробенецид та циметидин статистично достовірно впливають на виведення левофлоксацину.

Нирковий кліренс левофлоксацину знижується у присутності циметидину на 24 %, пробенециду – на 34 %. Це пояснюється тим, що обидва препарати здатні блокувати канальцеву секрецію левофлоксацину. Однак у дослідженні статистично значущі кінетичні відмінності не мали клінічної значимості. Слід з обережністю ставитися до одночасного застосування левофлоксацину з лікарськими засобами, що впливають на канальцеву секрецію, такими як пробенецид та циметидин, особливо пацієнтам з нирковою недостатністю.

Інші препарати

У ході досліджень було продемонстровано, що на фармакокінетику левофлоксацину не було спричинено ніякого клінічно значущого впливу при застосуванні левофлоксацину разом з такими лікарськими засобами: карбонатом кальцію, дигоксином, глібенкламідом, ранітидином.

Вплив левофлоксацину на інші лікарські засоби

Циклоспорин

Період напіввиведення циклоспорину збільшується на 33 % при одночасному застосуванні з левофлоксацином.

Антагоністи вітаміну К

При одночасному застосуванні з антагоністами вітаміну К (наприклад, варфарином) повідомлялося про підвищення міжнародного нормалізаційного співвідношення (МНС) і/або кровотечі, які можуть бути вираженими. Зважаючи на це, у пацієнтів, які отримують паралельно антагоністи вітаміну К, необхідно здійснювати контроль показників коагуляції.

Лікарські засоби, що подовжують інтервал QT

Левофлоксацин, подібно до інших фторхінолонів, слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують лікарські засоби, відомі своєю здатністю подовжувати інтервал QT (наприклад, протиаритмічні засоби класу IA та III, трициклічні антидепресанти та макроліди).

Вживання їжі

Не спостерігалося клінічно значущої взаємодії з харчовими продуктами. Таблетки Левофлоксацин-Астрафарм, таким чином, можна приймати незалежно від прийому їжі.

Особливості застосування

При дуже тяжкому перебігу запалення легенів, спричиненого пневмококами, левофлоксацин може не дати оптимального терапевтичного ефекту.

Госпітальні інфекції, спричинені *P. aeruginosa*, можуть потребувати комбінованої терапії.

Метицилінрезистентний S. aureus

Для метицилінрезистентного *S. aureus* (MRSA) існує дуже висока імовірність корезистентності до фторхінолонів, у тому числі до левофлоксацину. У зв’язку з

цим левофлоксацин не рекомендований для лікування інфекцій, відомим чи підозрюваним збудником яких є MRSA, за винятком випадків, коли результати лабораторних тестів підтвердили чутливість збудника до левофлоксацину (і якщо вважається неможливим застосування зазвичай рекомендованих антибактеріальних засобів для лікування MRSA-інфекцій).

Найчастіше збудником інфекцій сечовивідних шляхів є резистентна до левофлоксацину *E. coli*, що слід взяти до уваги, призначаючи левофлоксацин пацієнтам із захворюваннями сечовивідних шляхів.

Тендиніт та розриви сухожиль

Тендиніт і розрив сухожилля (зокрема ахіллового сухожилля), іноді двобічний, можуть виникати вже протягом 48 годин після початку лікування хінолонами та фторхінолонами і, як повідомлялося, навіть впродовж декількох місяців після припинення лікування у пацієнтів, які отримували добову дозу 1000 мг левофлоксацину. Ризик розвитку тендиніту та розриву сухожилля збільшується у пацієнтів літнього віку (понад 60 років), пацієнтів із порушеннями функції нирок, пацієнтів з трансплантованими цілісними органами, пацієнтів, які отримують добову дозу 1000 мг левофлоксацину, та пацієнтів, які лікувалися одночасно кортикостероїдами. Таким чином, слід уникати одночасного застосування кортикостероїдів. Добову дозу необхідно коригувати для пацієнтів літнього віку, зважаючи на кліренс креатиніну. Необхідно контролювати стан пацієнтів літнього віку, якщо їм призначено левофлоксацин.

При перших ознаках тендиніту (наприклад, болючий набряк, запалення) лікування препаратом слід припинити, а також слід розглянути альтернативне лікування. Пошкоджену кінцівку слід лікувати належним чином (наприклад, іммобілізація). Кортикостероїди не слід застосовувати у разі виникнення ознак тендинопатії.

Захворювання, спричинені Clostridium difficile

Діарея, особливо тяжка, персистувальна та/або геморагічна, під час або після лікування препаратом може бути симптомом хвороби, спричиненої *Clostridium difficile*, найтяжчою формою якої є псевдомембранозний коліт. Якщо виникають підозри на псевдомембранозний коліт, слід негайно припинити застосування препарату, і без затримки почати підтримувальну терапію, а якщо необхідно – специфічну терапію (наприклад, пероральний прийом ванкоміцину). Засоби, що пригнічують моторику кишечнику, протипоказані у цій клінічній ситуації.

Пацієнти, схильні до судом

Хінолони можуть знижувати судомний поріг та провокувати виникнення судом.

Левофлоксацин протипоказаний пацієнтам з епілепсією в анамнезі. Як і інші хінолони, левофлоксацин слід застосовувати з надзвичайною обережністю пацієнтам, схильним до судом, таким як пацієнти з ураженнями центральної нервової системи, при одночасній терапії фенбуфеном та подібними до нього нестероїдними протизапальними лікарськими засобами або ліками, що підвищують судомну готовність (знижують судомний поріг), такими як теофілін. У випадку появи судом лікування левофлоксацином слід припинити.

Пацієнти з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази

Пацієнти з дефектами активності глюкозо-6-фосфатдегідрогенази схильні до гемолітичних реакцій при лікуванні антибактеріальними засобами групи хінолонів, таким чином, левофлоксацин їм слід застосовувати з обережністю.

Пацієнти з нирковою недостатністю

Оскільки левофлоксацин виводиться переважно нирками, потрібна корекція дози для пацієнтів із порушеною функцією нирок (нирковою недостатністю).

Реакції підвищеної чутливості (гіперчутливості)

Левофлоксацин може спричиняти тяжкі реакції підвищеної чутливості (наприклад ангіоневротичний набряк аж до анфілактичного шоку). У цьому випадку пацієнтам слід припинити лікування негайно і звернутися до лікаря.

Тяжкі шкірні побічні реакції

При застосуванні левофлоксацину повідомлялося про тяжкі шкірні реакції, включаючи токсичний епідермальний некроліз (ТЕН, також відомий як синдром Лаєлла), синдром Стівенса–Джонсона (ССД) та реакції на лікарський засіб з еозинофілією і системними симптомами (DRESS), які можуть призводити до летального наслідку.

Під час застосування лікарського засобу пацієнтів слід попередити про ознаки тяжких шкірних реакцій і ретельно стежити за їхнім станом.

При появі перших ознак цих реакцій слід негайно припинити прийом левофлоксацину і розглянути альтернативне лікування. Якщо у пацієнта спостерігається така серйозна шкірна реакція, як токсичний епідермальний некроліз (ТЕН: також відомий як синдром Лаєлла), синдром Стівенса–Джонсона (ССД) та реакції на лікарський засіб з еозинофілією і системними симптомами (DRESS); при застосуванні левофлоксацину, не слід призначати цей лікарський засіб будь-коли в майбутньому.

Дисглікемія

Під час застосування левофлоксацину, як і інших хінолонів, повідомляли про коливання рівнів глюкози у крові, включаючи випадки гіперглікемії та гіпоглікемії, особливо у хворих на цукровий діабет, які отримували супутню терапію гіпоглікемічними пероральними засобами (наприклад глібенкламідом) або інсуліном. Зафіксовано випадки гіпоглікемічної коми. Рекомендується ретельний нагляд за рівнями глюкози в крові у хворих на цукровий діабет (див. розділ «Побічні реакції»).

Профілактика фотосенсибілізації

Хоча фотосенсибілізація виникає дуже рідко при застосуванні левофлоксацину, з метою її уникнення пацієнтам не рекомендується піддаватися дії сильних сонячних променів чи штучного УФ-випромінювання (наприклад, лампи штучного ультрафіолетового випромінювання, солярій) під час прийому левофлоксацину та протягом 48 годин після припинення застосування левофлоксацину.

Пацієнти, які отримували антагоністи вітаміну К

Через можливе збільшення МНС і/або кровотечі у пацієнтів, які приймають левофлоксацин у поєднанні з антагоністом вітаміну К (наприклад, варфарином), необхідно відстежувати результати коагуляційних тестів у таких випадках.

Психотичні реакції

Повідомлялося про психотичні реакції у пацієнтів, які приймають хінолони, включаючи левофлоксацин. У рідкісних випадках ці реакції прогресували до суїцидальних думок та самодеструктивної поведінки, іноді після прийому лише однієї дози левофлоксацину. Якщо у пацієнта виникають такі реакції, прийом левофлоксацину слід припинити та вдатися до відповідних заходів. Рекомендується з обережністю застосовувати левофлоксацин пацієнтам з психотичними розладами та пацієнтам з психотичними захворюваннями в анамнезі.

Подовження інтервалу QT

Слід з обережністю ставитися до застосування фторхінолонів, включаючи левофлоксацин, пацієнтам з відомими факторами ризику подовження інтервалу QT, такими як:

- вроджений синдром подовження інтервалу QT;
- набутий синдром подовження інтервалу QT;
- супутнє застосування лікарських засобів, відомих своєю здатністю подовжувати інтервал QT (наприклад, протиаритмічні засоби класу IA та III,

трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотичні лікарські засоби);
- нескоригований електролітний дисбаланс (наприклад, гіпокаліємія, гіпомагніємія);
- пацієнти літнього віку і жінки більш чутливі до лікарських засобів, що подовжують інтервал QT;
- хвороба серця (наприклад, серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія).

Периферична нейропатія

У пацієнтів, які отримували хінолони та фторхінолони, були зареєстровані випадки сенсорної або сенсомоторної полінейропатії, що призводить до парестезії, гіпестезії, дизестезії або слабкості. У разі виникнення симптомів нейропатії, таких як біль, печіння, поколювання, оніміння або слабкість, пацієнтам, які лікуються препаратом, необхідно проінформувати свого лікаря, аби запобігти виникненню потенційно необоротного стану.

Гепатобіліарні порушення

Повідомлялося про випадки некротичного гепатиту, аж до печінкової недостатності, що загрожує життю, при застосуванні левофлоксацину, переважно у пацієнтів з тяжкими основними захворюваннями, наприклад сепсисом (див. розділ «Побічні реакції»). Пацієнтам слід порекомендувати припинити лікування та звернутися до лікаря, якщо виникають такі прояви хвороби печінки, як анорексія, жовтяниця, чорна сеча, свербіж чи болі у ділянці живота.

Лабораторні дослідження

У пацієнтів, які отримували левофлоксацин, визначення опіатів у сечі може дати хибнопозитивний результат. Може виникнути необхідність підтвердити позитивні результати аналізу на опіати за допомогою специфічних методів.

Левофлоксацин пригнічує ріст *Mycobacterium tuberculosis*, і тому може відзначатися хибнонегативний результат при проведенні бактеріологічного дослідження у пацієнтів із туберкульозом.

Аневризма або розшарування аорти.

Є дані про підвищений ризик аневризми аорти і розшарування аорти після прийому фторхінолонів, особливо у людей літнього віку. Тому фторхінолони слід застосовувати тільки після ретельної оцінки користі та ризику, після аналізу інших терапевтичних варіантів для пацієнтів: з аневризмою аорти у сімейному анамнезі, з діагнозом аневризма аорти та/або розшарування аорти, при наявності

інших факторів ризику або умов, що спричиняють аневризму та розшарування аорти (наприклад, синдром Марфана, судинний синдром Елерса-Данлоса, артеріїт Такаясу, гігантоклітинний артеріїт, хвороба Бехчета, артеріальна гіпертензія, атеросклероз). При появі раптового болю у животі, грудях або спині пацієнтам рекомендується негайно звернутися до лікаря.

Слід уникати застосування левофлоксацину пацієнтам, які перенесли серйозні побічні реакції у минулому при застосуванні хінолонів або фторхінолонів. Лікування цих пацієнтів левофлоксацином слід починати тільки за відсутності альтернативних варіантів лікування і після ретельної оцінки користі/ризику.

Пролонговані, інвалідизуючі та потенційно необоротні серйозні небажані реакції

У пацієнтів, які отримували хінолони та фторхінолони, незалежно від їхнього віку і наявності факторів ризику, спостерігалися дуже рідкісні випадки пролонгованих (впродовж кількох місяців або років), інвалідизуючих та потенційно необоротних серйозних небажаних реакцій на лікарський засіб, що впливали на різні системи організму (кістково-м’язову, нервову системи, психіку, органи чуття). Слід порадити пацієнтам негайно припинити застосування левофлоксацину у разі появи перших симптомів будь-якої серйозної небажаної реакції і звернутися до лікаря.

Myasthenia gravis.

Фторхінолони, включаючи левофлоксацин, блокують нервово-м’язову передачу і можуть провокувати м’язову слабкість у пацієнтів із міастенією гравіс. При прийомі фторхінолонів у післяреєстраційному періоді повідомлялося про серйозні побічні реакції, включаючи летальні випадки і необхідність підтримки дихання у пацієнтів з міастенією гравіс. Левофлоксацин не рекомендовано застосовувати пацієнтам з міастенією гравіс в анамнезі.

Розлади зору.

Якщо спостерігається порушення зору або інший вплив на очі, слід негайно звернутися до офтальмолога (див. розділи «Побічні реакції», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами»).

Суперінфекція.

При застосуванні левофлоксацину, особливо довготривалому, можливий розвиток опортуністичних інфекцій та ріст резистентних мікроорганізмів. При розвитку вторинної інфекції необхідно вжити відповідних заходів.

Допоміжні речовини

Цей лікарський засіб містить натрію стеарилфумарат. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

У деяких пацієнтів лікарський засіб може спричинити головний біль, запаморочення/вертиго, сонливість, безсоння, порушення зору, сплутаність свідомості, тому під час його застосування слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Через відсутність досліджень на людині і ймовірність ушкодження хінолонами суглобового хряща в організмі, який росте, лікарський засіб не можна призначати у період вагітності або годування груддю. Якщо під час лікування препаратом настала вагітність, про це слід повідомити лікарю.

Спосіб застосування та дози

Препарат приймати 1–2 рази на добу. Доза залежить від типу і тяжкості інфекції. Тривалість лікування залежить від перебігу хвороби і становить не більше 14 днів. Рекомендовано продовжувати лікування принаймні протягом 48–72 годин після нормалізації температури тіла або підтвердженого мікробіологічними тестами знищення збудників.

Таблетки ковтати не розжовуючи, запивати достатньою кількістю рідини. Застосовувати незалежно від прийому їжі.

Препарат слід застосовувати щонайменше за 2 години до або через 2 години після застосування солей заліза, солей цинку, антацидів, що містять магній або алюміній, диданозину стосується лише форм, які містять алюміній або магній в буферних засобах) та сукральфату (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії»).

Слід дотримуватися таких рекомендацій щодо дозування *для дорослих пацієнтів з нормальною функцією нирок*, у яких кліренс креатиніну становить понад 50 мл/хв:

Показання	Доза, мг	Кількість прийомів добу, разів
Гострі бактеріальні синусити	500	1
Загострення хронічного бронхіту	500	1
Негоспітальні пневмонії	500	1–2
Неускладнені інфекції сечовивідних шляхів (цистит)	250	1
Хронічний бактеріальний простатит	500	1
Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів	500	1
Гострий пієлонефрит	500	1
Ускладнені інфекції шкіри і м’яких тканин	500	1–2

Дозування для пацієнтів з порушеною функцією нирок, у яких кліренс креатиніну менше 50 мл/хв

Кліренс креатиніну	Режим дозування (залежно від тяжкості інфекції)		
50–20 мл/хв	перша доза – 250 мг наступні – 125 мг/24 год	перша доза – 500 мг наступні – 250 мг/24 год	пе мг на

19–10 мл/хв	перша доза – 250 мг наступні – 125 мг/48 год	перша доза – 500 мг наступні – 125 мг/24 год	пе мг на 12
< 10 мл/хв (у тому числі при гемодіалізі та ХАПД [1])	перша доза – 250 мг наступні – 125 мг/48 год	перша доза – 500 мг наступні – 125 мг/24 год	пе мг на 12

[1] Після гемодіалізу або хронічного амбулаторного перитонеального діалізу (ХАПД) додаткові дози не потрібні.

Таблетки не призначені для поділу. У разі необхідності отримання меншого дозування слід застосовувати левофлоксацин в іншій лікарській формі.

Дозування для пацієнтів з порушеною функцією печінки.

Коригування дози не потрібне, оскільки левофлоксацин незначною мірою метаболізується у печінці.

Дозування для пацієнтів літнього віку.

Якщо ниркова функція не порушена, немає потреби в коригуванні дози.

Діти

Дітям лікарський засіб не застосовують, оскільки не виключене ушкодження суглобового хряща.

Передозування

Симптоми: запаморочення, порушення свідомості, судомні напади, нудота та ерозія слизових оболонок. Згідно з результатами досліджень, при застосуванні доз, вищих за терапевтичні, спостерігалося подовження QT-інтервалу.

Лікування: симптоматичне і підтримувальне. Варто передбачити моніторинг ЕКГ, оскільки можливе виникнення пролонгації інтервалу QT. Левофлоксацин не видаляється ні шляхом гемодіалізу, ні шляхом перитонеального діалізу; специфічного антидоту не існує.

Побічні реакції

Інфекції та інвазії: грибкові інфекції, включаючи гриби роду *Candida*; проліферація інших резистентних мікроорганізмів, порушення нормальної мікрофлори кишечнику та розвиток вторинної інфекції.

З боку системи крові: лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, панцитопенія, гемолітична анемія.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості, включаючи анафілактичний/анафілактоїдний шок, ангіоневротичний набряк (див. розділ «Особливості застосування»); анафілактичні та анафілактоїдні реакції можуть іноді виникати навіть після прийому першої дози.

З боку метаболізму: анорексія, гіпоглікемія, особливо у пацієнтів, хворих на цукровий діабет (див. розділ «Особливості застосування»); гіперглікемія, гіпоглікемічна кома.

З боку психіки:* безсоння, ажитація, сплутаність свідомості, нервозність, стани страху, психотичні розлади (у т. ч. галюцинації, параноя), депресія, тривожність, занепокоєність, патологічні сновидіння, нічні жахи; психотичні реакції з самодеструктивною поведінкою, включаючи суїцидальну спрямованість мислення або дій (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку нервової системи:* запаморочення, головний біль, сонливість, судоми, тремор, парестезія, сенсорна або сенсомоторна периферична нейропатія, дисгевзія (суб’єктивний розлад смаку), включаючи агевзію (втрата смаку); паросмія (порушення нюху), включаючи аносмію (відсутність нюху); дискінезія, екстрапірамідні розлади, інші порушення координації рухів, також під час ходи, непритомність, доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія, синкопе.

З боку органів зору:* зорові порушення, такі як затуманення зору, нечіткість зору; тимчасова втрата зору.

З боку органів слуху:* вертиго, шум у вухах, порушення слуху, втрата слуху.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, відчуття серцебиття, шлуночкова тахікардія, що може призводити до зупинки серця; шлуночкові аритмія та аритмія типу *torsade de pointes* (переважно у пацієнтів з факторами ризику подовження інтервалу QT); подовження інтервалу QT на електрокардіограмі (див. розділи «Особливості застосування» («Подовження інтервалу QT») та «Передозування»), артеріальна гіпотензія, лейкоцитокластичний васкуліт.

З боку дихальної системи: задишка (диспное), бронхоспазм, алергічний пневмоніт.

З боку травного тракту: діарея; нудота; блювання; біль у животі; диспепсія; метеоризм/здуття живота; запор; діарея геморагічна, що у рідкісних випадках може свідчити про ентероколіт, включаючи псевдомембранозний коліт, панкреатит.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення показників печінкових ензимів (АЛТ/АСТ, лужна фосфатаза, ГГТП); підвищення рівня білірубіну крові; гепатит; жовтяниця та тяжке ураження печінки, включаючи випадки гострої печінкової недостатності (іноді з летальним наслідком), переважно у пацієнтів із тяжкими основними захворюваннями (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку шкіри та підшкірних тканин: висипання, свербіж, кропив’янка, підвищена чутливість до сонячного та ультрафіолетового випромінювання, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаєлла), синдром Стівенса–Джонсона, ексудативна мультиформна еритема, гіпергідроз, реакції фоточутливості, лейкоцитокластичний васкуліт, стоматит, DRESS-синдром, локалізований висип на шкірі, спричинений препаратом та медикаментами.

Іноді можуть виникати шкірно-слизові реакції навіть після прийому першої дози.

З боку кістково-м’язової системи:* ураження сухожиль (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування»), у тому числі їх запалення (тендиніт) (наприклад, ахіллового сухожилля), артралгія, міалгія, розрив сухожилля (наприклад, ахіллового), розрив зв’язок, розрив м’язів, артрит. Можлива м’язова слабкість, яка може мати особливе значення для хворих на тяжку міастенію *gravis*, рабдоміоліз.

З боку сечовидільної системи: підвищені показники креатиніну в сироватці крові, гостра ниркова недостатність (наприклад, внаслідок інтерстиціального нефриту).

Загальні розлади: астенія, підвищення температури тіла (пірексія), біль (включаючи біль у спині, грудях та кінцівках), напади порфірії у пацієнтів із наявністю порфірії.

З боку ендокринної системи: синдром неадекватної секреції антидіуретичного гормону (СНС АДГ).

* При застосуванні хінолонів та фторхінолонів повідомляли про дуже рідкісні випадки пролонгованих (впродовж кількох місяців або років), інвалідизуючих і потенційно необоротних серйозних реакцій на лікарський засіб, що іноді

впливали на кілька систем організму та органи чуття (включаючи такі реакції, як тендиніт, розрив сухожилля, артралгія, біль у кінцівках, порушення ходи, нейропатії, пов’язані з парестезією, депресія, втома, порушення пам’яті, розлади сну та порушення слуху, зору, смаку та нюху), у деяких випадках за відсутності факторів ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ТОВ «АСТРАФАМ», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.