

Склад

діюча речовина: levofloxacin;

100 мл розчину містять левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на левофлоксацин 500 мг;

допоміжні речовини: глюкоза безводна, кислота хлористоводнева концентрована, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група

Антибактеріальні засоби для системного застосування з групи хінолонів. Фторхінолони. Код АТХ J01M A12.

Фармакодинаміка

Левофлоксацин – 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 щодо грампозитивних та грамнегативних патогенних мікроорганізмів, включаючи штами, резистентні до пеніцилінів, цефалоспоринових та/або аміноглікозидів. Розвиток резистентності може значно впливати на чутливість до препарату саме місцевих штамів; таким чином, при призначенні препарату 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*, *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 pneumonia*, *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

Немає суттєвої різниці щодо фармакокінетики левофлоксацину після внутрішньовенного та перорального застосування.

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

Розподіл.

Приблизно 30-40 % левофлоксацину зв'язується з протеїном сироватки крові. Кумуляційний ефект левофлоксацину при дозуванні 500 мг 1 раз на добу практично відсутній. Існує незначна, але передбачувана його кумуляція при дозуванні 500 мг 2 рази на добу. Стабільні показники розподілу досягаються протягом 3 діб.

Розподіл у тканинах та рідинах організму. Розподіл у слизовій бронхів і секреті бронхіального епітелію. 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.

Розподіл у тканині легенів. 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.

Розподіл у спинномозковій рідині. У спинномозкову рідину левофлоксацин проникає погано.

Розподіл у тканині простати. Після перорального прийому 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.

Концентрація у сечі. Середня концентрація левофлоксацину протягом 8-12 годин після одноразової дози 150 мг, 300 мг або 500 мг *per os* становила 44

мг/мл, 91 мг/мл та 200 мг/мл - відповідно.

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

Виведення. Після застосування внутрішньо левофлоксацин виводиться з плазми крові дещо повільно (період напіввиведення становить 6-8 годин). Виведення здійснюється в основному нирками (понад 85 % введеної дози).

Показання

Бактеріальні запальні процеси, спричинені чутливими до препарату бактеріями:

- негоспітальна пневмонія;
- ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, у тому числі гострий пієлонефрит;
- ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин (тільки у разі, якщо визнано неефективним або недоцільним застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай призначають для лікування цих інфекцій);
- хронічний бактеріальний простатит.

Слід враховувати офіційні рекомендації щодо належного застосування антибактеріальних препаратів.

Протипоказання

Підвищена чутливість до левофлоксацину, інших фторхінолонів або до будь-якого компонента препарату. Епілепсія. Хворі зі скаргами на побічні реакції з боку сухожилля після попереднього застосування хінолонів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Теофілін, фенбуфен або подібні нестероїдні протизапальні препарати.

Левофлоксацин не виявив будь-яких фармакокінетичних взаємодій з теофіліном в одному клінічному дослідженні. Помітне зниження церебрального судомного порога може спостерігатися при застосуванні хінолонів одночасно з теофіліном, НПЗЗ або іншими препаратами, які знижують судомний поріг. Концентрація левофлоксацину у присутності фенбуфену приблизно на 13 % вища, ніж при прийомі лише левофлоксацину.

Пробенецид і циметидин – проявляють статистично достовірний вплив на елімінацію левофлоксацину; нирковий кліренс препарату знижувався циметидином (24 %) і пробенецидом (34 %). З обережністю слід застосовувати

левофлоксацин одночасно з препаратами, що впливають на секрецію ниркових каналців (пробенецид і циметидин), особливо пацієнтам із порушеною функцією нирок.

Циклоспорин: період напіввиведення циклоспорину зростає на 33 %, коли він вводиться одночасно з левофлоксацином.

Антагоністи вітаміну К: внаслідок можливого виникнення кровотечі у пацієнтів, які приймають левофлоксацин у комбінації з будь-яким антагоністом вітаміну К (наприклад, варфарином), показники коагуляційних тестів повинні контролюватися, якщо ці препарати застосовувати одночасно.

Фармакокінетика левофлоксацину не змінювалася при сумісному введенні разом із такими препаратами: кальцію карбонатом, дигоксином, глібенкламідом, ранітидином, варфарином.

Лікарські засоби, що подовжують інтервал QT.

Левофлоксацин, як і інші фторхінолони, слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які отримують лікарські засоби, що подовжують інтервал QT (у т. ч. антиаритмічні засоби класів IA і III, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотичні лікарські засоби).

Теофілін.

Левофлоксацин не впливає на фармакокінетику теофіліну, який переважно метаболізується за допомогою CYP1A2, тому можна вважати, що левофлоксацин не є інгібітором CYP1A2.

Глюкокортикоїди.

При одночасному застосуванні із глюкокортикоїдами підвищується ризик розвитку розриву сухожилля.

Інше.

Не відзначається ніякого клінічно значущого впливу на фармакокінетику левофлоксацину при застосуванні його разом з такими лікарськими засобами: карбонатом кальцію, дигоксином, глібенкламідом, ранітидином.

Не рекомендується застосування левофлоксацину одночасно з алкоголем.

Особливості застосування

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

Тривалі, інвалідизуючі і потенційно незворотні серйозні побічні реакції.

У дуже рідкісних випадках у пацієнтів, які отримували хінолони та фторхінолони, незалежно від віку та наявних факторів ризику, повідомляли про тривалі (протягом місяців або років), інвалідизуючі та потенційно незворотні серйозні побічні реакції, які впливають на різні системи організму, а іноді на декілька систем відразу (опорно-рухову, нервову, психічну та органи чуття). Застосування препарату слід негайно припинити після появи перших ознак або симптомів будь-якої серйозної побічної реакції та звернутися за консультацією до лікаря.

Хворим з вираженими порушеннями функції нирок, а також з вираженим атеросклерозом судин головного мозку, порушеннями мозкового кровообігу слід бути обережними при застосуванні препарату.

Протягом усього курсу лікування необхідно контролювати функцію нирок і печінки.

При застосуванні препарату слід утримуватися від вживання алкоголю.

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

При нозокоміальних інфекціях, спричинених *Ps. Aeruginosa*, та при тяжких випадках пневмококової пневмонії може знадобитися комбінована терапія.

Тендиніт і розрив сухожилля.

Тендиніт і розрив сухожилля (не обмежуючись ахілловим сухожиллям), іноді двобічний, можуть виникати вже протягом 48 годин після початку лікування хінолонами та фторхінолонами і навіть впродовж декількох місяців після припинення лікування у пацієнтів, які отримували добові дози 1000 мг левофлоксацину. Ризик розвитку тендиніту та розриву сухожилля збільшується у пацієнтів літнього віку, пацієнтів із порушеннями функції нирок, пацієнтів із трансплантацією цілих органів та пацієнтів, які лікувалися одночасно кортикостероїдами. Таким чином, слід уникати одночасного застосування кортикостероїдів.

При перших ознаках тендиніту (наприклад, болючий набряк, запалення) лікування препаратом слід припинити, також слід розглянути альтернативне

лікування. Пошкоджену кінцівку(и) слід лікувати належним чином (наприклад, іммобілізація). Кортикостероїди не слід застосовувати у разі виникнення ознак тендінопатії.

Захворювання, спричинені Clostridium difficile.

Діарея, особливо тяжка, персистуюча та/або з домішками крові під час або після лікування препаратом може свідчити про хворобу, асоційовану з *Clostridium difficile*, найтяжчою формою якої є псевдомембранозний коліт. Якщо є підозра на псевдомембранозний коліт, терапію препаратом слід негайно відмінити та без зволікань розпочати симптоматичне та специфічне лікування. У цій клінічній ситуації протипоказані препарати, що пригнічують перистальтику.

Пацієнти зі схильністю до судом.

Левофлоксацин протипоказаний пацієнтам з епілепсією в анамнезі та, як і інші хінолони, слід застосовувати з обережністю пацієнтами, схильними до судом.

Одночасне лікування фенбуфеном та подібними нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ) або препаратами, що знижують церебральний судомний поріг, такими як теофілін, також вимагає обережності. У випадку появи судом лікування левофлоксацином слід припинити.

Пацієнти, які отримують антагоністи вітаміну К.

У пацієнтів, які застосовують антагоністи вітаміну К, слід контролювати показники згортання крові при одночасному прийомі левофлоксацину та антагоністів вітаміну К (варфарин) через ризик збільшення показників згортання крові (протромбінів час/МНВ) та/або кровотечі.

Недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Пацієнти з латентною або розвинутою недостатністю активності глюкозо-6-фосфатдегідрогенази можуть мати схильність до гемолітичних реакцій, якщо їх лікують хінолоновими антибактеріальними препаратами. У таких випадках левофлоксацин слід застосовувати з обережністю.

Профілактика реакції фоточутливості.

Під час лікування левофлоксацином повідомлялося про реакції фоточутливості.

Пацієнтам рекомендується уникати сонячного опромінення та УФ-променів (лампи штучного ультрафіолетового випромінювання, солярій) через можливу фотосенсибілізацію під час прийому левофлоксацину та протягом 48 годин після припинення застосування левофлоксацину.

Психотичні реакції.

У дуже рідкісних випадках психотичні реакції прогресували до суїцидальних думок та само- деструктивної поведінки, іноді навіть після прийому єдиної дози левофлоксацину. У випадку розвитку психотичних реакцій при прийомі хінолонів, у тому числі левофлоксацину, препарат слід відмінити. З обережністю призначати левофлоксацин пацієнтам із психічними порушеннями або пацієнтам із психічними захворюваннями в анамнезі.

Ниркова недостатність.

Левофлоксацин виводиться в основному нирками, тому для пацієнтів з нирковою недостатністю потрібна корекція дози (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Реакції гіперчутливості.

Левофлоксацин може час від часу спричиняти серйозні потенційно летальні реакції підвищеної чутливості (у тому числі ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок), навіть після першого застосування. При виникненні реакцій гіперчутливості необхідно припинити прийом левофлоксацину, звернутися до лікаря і розпочати відповідне лікування.

Тяжкі реакції з боку шкіри

При застосуванні левофлоксацину повідомлялося про тяжкі реакції з боку шкіри, в тому числі токсичний епідермальний некроліз (ТЕН: також відомий як синдром Лайєлла), синдром Стівенса-Джонсона (СДС) та реакції лікарського засобу з еозинофілією та системними симптомами (DRESS), які можуть бути небезпечними для життя чи летальними. При призначенні препарату пацієнтів слід попередити про ознаки та симптоми тяжких шкірних реакцій та ретельно їх відстежувати. У разі виникнення ознак та симптомів, які вказують на такі реакції, слід негайно припинити лікування левофлоксацином і розглянути альтернативне лікування. Якщо при застосуванні левофлоксацину у пацієнта виникли такі реакції, як СДС, ТЕН або DRESS, то такому пацієнту ні в якому разі не слід повторно призначати лікування левофлоксацином.

Зміна рівня глюкози у крові.

При застосуванні хінолонів, особливо пацієнтам з цукровим діабетом, які одночасно приймали пероральні гіпоглікемічні засоби (у т. ч. глібенкламід) або інсулін, повідомлялося про зміни рівня глюкози у крові (гіперглікемію і гіпоглікемію). Спостерігалися випадки гіпоглікемічної коми. Пацієнтам з цукровим діабетом необхідно проводити контроль рівня цукру в крові.

Подовження інтервалу QT.

При прийомі фторхінолонів повідомлялося про випадки подовження інтервалу QT. Слід дотримуватися обережності при застосуванні фторхінолонів, включаючи левофлоксацин, пацієнтам з відомими факторами ризику подовження інтервалу QT:

- синдром вродженого або набутого подовженого інтервалу QT;
- одночасне застосування лікарських засобів, що подовжують інтервал QT (у тому числі антиаритмічних засобів класів IA і III, трициклічних антидепресантів, макролідів, антипсихотичних лікарських засобів);
- порушення балансу електролітів (у т. ч. гіпокаліємія, гіпомагніємія);
- захворювання серця (серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія).

Пацієнти літнього віку більш чутливі до лікарських засобів, що подовжують інтервал QT. Тому застосовувати фторхінолони, включаючи левофлоксацин, цій групі пацієнтів слід з обережністю.

Аневризма та розшарування аорти.

Епідеміологічні дослідження свідчать про підвищений ризик аневризми та розшарування аорти після прийому фторхінолонів, особливо у літніх людей.

Таким чином, фторхінолони слід застосовувати тільки після ретельної оцінки користі/ризiku та після розгляду інших варіантів терапії у пацієнтів із позитивним сімейним анамнезом захворювання аневризмою або у пацієнтів з діагнозом аневризма аорти та/або розшарування аорти, або при наявності факторів ризику або умов, що спричиняють аневризму і розшарування аорти (наприклад, синдром Марфана, судинний синдром Елерса-Данло, артеріїт Такаясу, гігантоклітинний артеріїт, хвороба Бехчета, артеріальна гіпертензія, відомий атеросклероз).

У разі виникнення раптового абдомінального болю, болю у грудях або у спині пацієнтам слід поради́ти негайно звернутися до лікаря у відділення невідкладної допомоги.

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 застосовують препарат, необхідно поінформувати свого лікаря, аби запобігти розвитку потенційно необоротного стану.

Опіати.

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

Гепатобіліарні розлади.

При застосуванні левофлоксацину повідомлялося про випадки некрозу печінки, аж до печінкової недостатності, що загрожувала життю, 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, темна сеча, свербіж або біль у ділянці живота.

Допоміжні речовини.

Препарат містить 5 г глюкози на дозу (флакон 100 мл). Тому препарат необхідно з обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

У деяких пацієнтів препарат може спричинити головний біль, запаморочення/вертиго, сонливість, безсоння, порушення зору, сплутаність свідомості, розлади слуху, рухові розлади, у тому числі під час ходьби, тому слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи зі складними механізмами, що вимагають підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Через відсутність досліджень і можливе ушкодження хінолонами суглобового хряща в організмі, який росте, препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю. Якщо під час лікування настала вагітність, слід проконсультуватися з лікарем.

Спосіб застосування та дози

Перед застосуванням необхідно провести шкірну пробу на чутливість.

Розчин левофлоксацину необхідно вводити шляхом повільної внутрішньовенної інфузії 1-2 рази на добу. Доза залежить від виду і тяжкості інфекції та від чутливості збудника. Зазвичай після кількох днів лікування, якщо стан пацієнта дозволяє, можна перевести його з початкового внутрішньовенного введення на пероральний прийом (таблетки левофлоксацину 250 мг або 500 мг). Тривалість лікування залежить від перебігу хвороби і має становити не більше 14 днів. Введення препарату необхідно продовжувати не менше 48-72 годин після зникнення клінічних ознак захворювання. Левофлоксацин, розчин для інфузій, призначений тільки для повільного внутрішньовенного введення, його слід застосовувати 1-2 рази на добу. Тривалість введення повинна бути не менше 30 хвилин для дози 250 мг або не менше 60 хвилин для дози 500 мг.

Дозування пацієнтам з нормальною функцією нирок (тобто $CLCR \geq 50$ мл/хв)

Показання	Добова дозова схема, тривалість лікування
Негоспітальна пневмонія	500 мг 1-2 рази на добу, 7-14 діб
Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів	500 мг 1 раз на добу, 7-14 діб
Гострий пієлонефрит	500 мг 1 раз на добу, 7-10 діб
Хронічний бактеріальний простатит	500 мг 1 раз на добу, 28 діб
Ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин	500 мг 1-2 рази на добу, 7-14 діб

Оскільки левофлоксацин виводиться переважно через нирки, для хворих зі зниженою функцією нирок дозу слід зменшити.

Дозування пацієнтам з порушеною функцією нирок (кліренс креатиніну

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	перша доза: 500 мг, наступні: 250 мг/12 год
19-10 мл/хв	перша доза: 250 мг, наступні: 125 мг/48 год	перша доза: 500 мг, наступні: 125 мг/24 год	перша доза: 500 мг, наступні: 125 мг/12 год
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	перша доза: 500 мг, наступні: 125 мг/24 год

¹ Додаткових доз після гемодіалізу або хронічного амбулаторного перитонеального діалізу не потрібно.

Пацієнтам з порушеною функцією печінки коригування дози препарату не потрібне, оскільки левофлоксацин метаболізується печінкою незначною мірою та екскретується в основному нирками.

Пацієнтам літнього віку з нормальною функцією нирок коригування дози препарату не потрібне.

При послідовних інфузіях левофлоксацину та інших лікарських засобів не можна вводити їх в одну вену.

Після розкриття флакона залишки препарату слід утилізувати.

Левофлоксацин вводиться *повільно*, внутрішньовенно, шляхом крапельної інфузії. Тривалість введення одного флакона препарату (100 мл розчину для в/в введення

з 500 мг левофлоксацину) має становити не менше 60 хвилин, для дози 250 мг, рекомендована швидкість введення розчину для інфузій для дози 250 мг – 30 хвилин.

Залежно від клінічного стану пацієнта, за кілька днів (як правило через 2-4 дні) можливий перехід від внутрішньовенного введення до перорального прийому аналогічної дози.

Тривалість лікування залежить від перебігу хвороби. Як і при застосуванні інших протибактеріальних засобів, рекомендується продовжувати лікування препаратом принаймні протягом 48-72 годин після нормалізації температури тіла або підтвердженого мікробіологічними тестами знищення збудників.

Змішування з іншими розчинами для інфузій.

Левовфлоксацин сумісний з такими розчинами для інфузій:

- 0,9 % розчин хлориду натрію;
- 5 % моногідрат глюкози;
- 2,5 % глюкоза у розчині Рінгера;
- багатокомпонентні розчини для парентерального харчування (амінокислоти, вуглеводи, електроліти).

Діти

Не застосовувати, оскільки не виключене ушкодження суглобового хряща.

Передозування

Симптоми: сплутаність свідомості, запаморочення, тремор, порушення свідомості та судомні напади, пролонгація інтервалу QT або посилення проявів інших побічних реакцій.

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

Побічні реакції

Інфекції та інвазії: грибкові інфекції, включаючи гриби роду *Candida*, розмноження інших резистентних мікроорганізмів.

Алергічні реакції: реакції гіперчутливості, включаючи іноді – почервоніння шкіри, свербіж, висипання; рідко – кропив'янка, бронхоспазм/задишка, DRESS, локальний медикаментозний висип; дуже рідко – ангіоневротичний набряк, артеріальна гіпотензія, анафілактоїдні реакції, фотосенсибілізація; у поодиноких випадках – тяжкі бульозні висипання, такі як СДС, ТЕН (синдром Лайєлла), ексудативна мультиформна еритема, набряк Квінке, гіпергідроз, лейкоцитокластичний васкуліт, шкірно-слизові реакції, стоматит.

Такі реакції можуть з'явитися вже після першої дози та протягом кількох хвилин або годин після введення препарату.

З боку травного тракту/обмін речовин: часто – нудота, діарея; іноді – анорексія, блювання, абдомінальний біль, диспепсія, розлади травлення; рідко – діарея з домішками крові, що у поодиноких випадках може вказувати на ентероколіт, включаючи псевдомембранозний коліт; дуже рідко – гіпоглікемія, що має особливе значення для хворих на цукровий діабет, гіперглікемія, гіпоглікемічна кома, здуття живота, запор, панкреатит.

З боку ендокринної системи: рідко – синдром порушення секреції антидіуретичного гормону (SIADH).

З боку центральної нервової системи:* іноді – головний біль, запаморочення/вертиго, сонливість, безсоння; рідко – парестезія, тремор, сплутаність свідомості, судоми, тривожність, депресія, психотичні реакції, ажитація; дуже рідко – гіпестезія, порушення смаку та сприйняття запахів, галюцинації, схильність до суїциду.

З боку серцево-судинної системи: рідко – тахікардія, артеріальна гіпотензія; дуже рідко – анафілактичний шок; у поодиноких випадках – пролонгація QT-інтервалу, колапс, васкуліт, флебіт, відчуття серцебиття, шлуночкові тахікардія, що може призводити до зупинки серця; шлуночкові аритмія та аритмія типу torsade de pointes (переважно у пацієнтів з факторами ризику подовження інтервалу QT).

З боку кістково-м'язової системи:* рідко – артралгія, міалгія, ушкодження сухожилля, включаючи тендиніт (наприклад, ахіллове сухожилля); дуже рідко – розрив сухожилля (наприклад, ахіллового, ця болісна реакція може спостерігатися у межах 48 годин від початку лікування); ураження ахіллового сухожилля обох ніг; двобічна м'язова слабкість, особливо небезпечна для пацієнтів зі злоякісною міастенією; у поодиноких випадках – рабдоміоліз (ураження мускулатури); розрив зв'язок, м'язів; артрит.

З боку печінки, нирок: часто – підвищення рівня печінкових ферментів (наприклад, АЛТ/АСТ); рідко – підвищення білірубіну, підвищення рівня креатиніну в сироватці крові; дуже рідко – реакції з боку печінки, такі як гепатит; гостра ниркова недостатність (наприклад, внаслідок інтерстиціального нефриту); жовтяниця.

З боку системи крові та лімфатичної системи: іноді – еозинофілія, лейкопенія; рідко – нейтропенія, тромбоцитопенія, що може спричинити схильність до крововиливів або кровотеч; дуже рідко – агранулоцитоз; у поодиноких випадках – гемолітична анемія, панцитопенія.

З боку органів зору:* зорові порушення, затуманення зору, тимчасова втрата зору.

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

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: задишка, бронхоспазм, алергічний пневмоніт.

Інші:* часто – біль, почервоніння у місці введення та флебіт; іноді – астенія, кандидоз, надмірне розмноження інших резистентних мікроорганізмів; дуже рідко – алергічний пневмоніт, пропасниця.

Іншими небажаними ефектами, які асоціювалися із введенням фторхінолонів, можуть бути екстрапірамідні симптоми та інші розлади м'язової системи, алергічний васкуліт, напади порфірії у пацієнтів із порфірією.

* У дуже рідкісних випадках у пацієнтів, які отримували хінолони та фторхінолони, незалежно від наявних факторів ризику, повідомляли про тривалі (протягом місяців або років) інвалідизуючі та потенційно незворотні серйозні побічні реакції, які впливають на різні системи, а іноді на декілька систем відразу, та органи чуття (у тому числі реакції, такі як тендиніт, розрив сухожилля, артралгія, біль у кінцівках, порушення ходи, невропатія, пов'язані з парестезією, депресія, втома, порушення пам'яті, порушення сну, порушення слуху, зору, смаку та запаху).

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Невикористаний лікарський засіб, що залишається, необхідно знищити.

Упаковка

По 100 мл препарату в контейнерах. По 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Хашра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).