

Состав

действующее вещество: levofloxacin;

100 мл раствора содержат левофлоксацина гемигидрата в пересчете на левофлоксацин 500 мг;

вспомогательные вещества: глюкоза безводная, кислота соляная концентрированная, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная раствор зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения из группы хинолонов. Фторхинолоны. Код АТХ J01M A12.

Фармакодинамика

Левофлоксацин - антибиотик широкого спектра действия из группы хинолонов. Левофлоксацин, как и другие фторированные хинолоны, блокирует бактериальную ДНК-гиразу, вследствие чего нарушается функция ДНК бактерий. Левофлоксацин активен в отношении грамположительных и грамотрицательных патогенных микроорганизмов, включая штаммы, резистентные к пенициллинам, цефалоспорином и / или аминогликозидам. Развитие резистентности может значительно влиять на чувствительность к препарату именно местных штаммов; таким образом, при назначении препарата желательно учитывать эту информацию, особенно в случае лечения тяжелых инфекций. Левофлоксацин обладает широким спектром действия в отношении микроорганизмов как в условиях *in vitro*, так и *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*

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

Подобно другим фторхинолонам, левофлоксацин неактивен относительно спирохет.

Фармакокинетика

Нет существенной разницы фармакокинетики левофлоксацина после внутривенного и перорального применения.

Всасывания

При приеме внутрь левофлоксацин быстро и почти полностью всасывается. Пик концентрации в плазме крови достигается через 1 час после приема. Биодоступность - почти 100%. Левофлоксацин подлежит линейной фармакокинетике в диапазоне 50-600 мг. Прием пищи несколько влияет на всасывание препарата.

Распределение.

Примерно 30-40% левофлоксацина связывается с протеином сыворотки крови. Кумуляционный эффект левофлоксацина при дозировке 500 мг 1 раз в сутки практически отсутствует. Существует незначительная, но предполагаемая его кумуляция при дозировании 500 мг 2 раза в сутки. Стабильные показатели распределения достигаются в течение 3 суток.

- *Распределение в тканях и жидкостях организма.* Распределение в слизистой бронхов и секрете бронхиального эпителия. Максимальная концентрация левофлоксацина в слизистой бронхов и секрете бронхиального эпителия при дозе 500 мг per os составляла 8,3 и 10,8 мг/мл соответственно.

- *Распределение в ткани легких.* Максимальная концентрация левофлоксацина в ткани легких при дозе 500 мг per os составляла примерно 11,3 мг/мл и достигалась в течение 4-6 часов после введения. Концентрация в легких постоянно превышала таковую в плазме крови.

- *Распределение в спинномозговой жидкости.* В спинномозговую жидкость Левофлоксацин проникает плохо.

- *Распределение в ткани простаты.* После приема 500 мг левофлоксацина 1 раз в сутки в течение 3 дней средние концентрации в ткани простаты составляли 8,7

мг/г, 8,2 мг/г и 2 мг/г соответственно через 2, 6 и 24 часа; среднее соотношение концентрации в простате/плазме - 1,84.

Концентрация в моче.

Средняя концентрация левофлоксацина в течение 8-12 часов после однократной дозы 150 мг, 300 мг или 500 мг per os составляла 44 мг/мл, 91 мг/мл и 200 мг/мл соответственно.

Метаболизм.

Левофлоксацин метаболизируется в очень незначительной степени, метаболитами являются дисметил-левофлоксацин и левофлоксацин N-оксид. Эти метаболиты составляют менее 5% количества препарата, который выделяется с мочой.

Вывод.

После приема внутрь левофлоксацин выводится из плазмы несколько медленно (период полувыведения составляет 6-8 часов). Вывод осуществляется в основном почками (85% введенной дозы).

Показания

Бактериальные воспалительные процессы, вызванные чувствительными к препарату бактериями:

1. внебольничная пневмония *;
2. острый пиелонефрит и осложненные инфекции мочевыводящих путей;
3. осложненные инфекции кожи и мягких тканей *;
4. хронический бактериальный простатит;
5. легочная форма сибирской язвы: постконтактная профилактика и радикальное лечение.

* Относительно вышеуказанных инфекционных заболеваний левофлоксацин следует назначать только в случаях недостаточной эффективности других антибактериальных лекарственных средств, которые в основном применяют для начального лечения данных инфекций.

Следует учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к левофлоксацину, другим фторхинолонам или к любому другому компоненту препарата. Эпилепсия. Больные с жалобами на побочные реакции со стороны сухожилия после предварительного применения хинолонов. Детский возраст (до 18 лет). Период беременности и кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Теофиллин, фенбуфен или подобные нестероидные противовоспалительные препараты.

Левофлоксацин не выявил каких-либо фармакокинетических взаимодействий с теофиллином в одном клиническом исследовании. Заметное снижение церебрального судорожного порога может наблюдаться при применении хинолонов одновременно с теофиллином, НПВП или другими препаратами, снижающими судорожный порог. Концентрация левофлоксацина в присутствии фенбуфена примерно на 13% выше, чем при приеме только левофлоксацина.

Пробенецид и циметидин проявляют статистически достоверное влияние на элиминацию Левофлоксацина; почечный клиренс Левофлоксацина снижался циметидином (24%) и пробенецида (34%). С осторожностью следует применять Левофлоксацин одновременно с препаратами, которые влияют на секрецию почечных канальцев (пробенецид и циметидин), особенно пациентам с нарушенной функцией почек.

Циклоспорин: период полувыведения циклоспорина увеличивается на 33%, когда он вводится одновременно с левофлоксацином.

Антагонисты витамина К: вследствие возможного возникновения кровотечения у пациентов, принимающих Левофлоксацин в комбинации с любым антагонистом витамина К (например, варфарин), показатели коагуляционных тестов необходимо контролировать, если эти препараты применять одновременно.

Фармакокинетика Левофлоксацина не менялась при совместном введении вместе с такими препаратами: кальция карбонат, дигоксином, глибенкламидом, ранитидином, варфарином.

Лекарственные средства, удлиняющие интервал QT.

Левофлоксацин, как и другие фторхинолоны, следует с осторожностью применять пациентам, которые получают лекарственные средства, удлиняющие интервал QT (в т. ч. антиаритмические средства классов IA и III, и др.),

трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотические лекарственные средства).

Теofilлин.

Левифлоксацин не влияет на фармакокинетику теofilлина, который преимущественно метаболизируется с помощью CYP1A2, поэтому можно считать, что левифлоксацин не является ингибитором CYP1A2.

Глюкокортикоиды.

При одновременном применении с ГКС повышается риск развития разрыва сухожилия.

Другое.

Не отмечается никакого клинически значимого влияния на фармакокинетику левифлоксацина при применении его вместе с такими лекарственными средствами: карбонатом кальция, дигоксином, глибенкламидом, ранитидином.

Не рекомендуется применение левифлоксацина одновременно с алкоголем.

Особенности применения

Следует избегать применения препарата пациентам, которые имели серьезные побочные реакции в прошлом при использовании хинолонов или фторхинолонов. Лечение этих пациентов левифлоксацином следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки пользы/риска.

Тендинит и разрыв сухожилий.

Тендинит и разрыв сухожилия (без ограничений ахилловых сухожилием), иногда двусторонний, могут возникать уже в течение 48 часов после начала лечения хинолонами и фторхинолонами и, как сообщалось, даже в течение нескольких месяцев после прекращения лечения у пациентов, получавших суточные дозы 1000 мг левифлоксацина. Риск развития тендинита и разрыва сухожилия увеличивается у пациентов пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек, пациентов с трансплантациями целостных органов и пациентов, лечившихся одновременно кортикостероидами. Таким образом, следует избегать одновременного применения кортикостероидов.

При первых признаках тендинита (например, болезненный отек, воспаление) лечение следует прекратить, а также следует рассмотреть альтернативное лечение. Поврежденную конечность (ы) следует лечить должным образом

(например, иммобилизация). Кортикостероиды не следует применять в случае возникновения признаков тендинопатии.

Заболевания, вызванные Clostridium difficile.

Диарея, особенно тяжелая, персистирующая и/или с примесью крови во время или после лечения может свидетельствовать о болезни, ассоциированной с Clostridium difficile, наиболее тяжелой формой которой является псевдомембранозный колит. Если есть подозрение на псевдомембранозный колит, терапию препаратом следует немедленно отменить и без промедления начать симптоматическое и специфическое лечение. В этой клинической ситуации противопоказаны препараты, подавляющие перистальтику.

Пациенты со склонностью к судорогам.

Левифлоксацин противопоказан пациентам с эпилепсией в анамнезе, как и другие хинолоны, его следует применять с осторожностью пациентам, склонным к судорогам.

Одновременное лечение фенбуфеном и подобными нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС) или препаратами, снижающими церебральный судорожный порог, такими как теофиллин, также требует осторожности. В случае появления судорог лечение левифлоксацином следует прекратить.

Недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Пациенты с латентной или явной недостаточностью активности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут иметь склонность к гемолитическим реакциям, если их хинолоновыми антибактериальными препаратами. В таких случаях Левифлоксацин следует применять с осторожностью.

Профилактика фотосенсибилизация.

Хотя фотосенсибилизация при применении Левифлоксацина встречается очень редко, пациентам рекомендуется избегать УФ-облучения с целью предотвращения фотосенсибилизации.

Психотические реакции.

У пациентов, получавших хинолины, включая левифлоксацин, наблюдалось возникновение психотических реакций. Очень редко они приводили к суицидальным мыслям и же деструктивного поведения - иногда даже после приема единой дозы левифлоксацина.

В случае развития психотических реакций препарат следует отменить. С осторожностью назначать Левофлоксацин пациентам с психическими нарушениями или пациентам с психическими заболеваниями в анамнезе.

Почечная недостаточность.

Левофлоксацин выводится в основном почками, поэтому для пациентов с почечной недостаточностью требуется коррекция дозы (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Реакции гиперчувствительности.

Левофлоксацин может время от времени вызывать серьезные, потенциально летальные реакции повышенной чувствительности (в том числе ангионевротический отек, анафилактический шок), даже после первого применения. При возникновении реакций гиперчувствительности необходимо прекратить прием левофлоксацина, обратиться к врачу и начать соответствующее лечение.

Тяжелые реакции со стороны кожи

При применении левофлоксацина сообщалось о тяжелых реакциях со стороны кожи, в том числе токсический эпидермальный некролиз (ТЭН: также известный как синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона (СДС) и реакции лекарственного средства с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), которые могут быть опасными для жизни или летальными. При назначении препарата пациентам следует предупредить о признаках и симптомах тяжелых кожных реакций и тщательно их отслеживать. В случае возникновения признаков и симптомов, которые указывают на такие реакции, следует немедленно прекратить лечение левофлоксацином и рассмотреть альтернативное лечение. Если при применении левофлоксацина у пациента возникли такие реакции, как СДС, ТЭН или DRESS, то такому пациенту ни в коем случае не следует повторно назначать лечение левофлоксацином.

Изменение уровня глюкозы в крови.

При применении хинолонов, особенно пациентам с сахарным диабетом, одновременно принимали пероральные гипогликемические средства (в т. Ч. Глибенкламид) или инсулин, сообщалось об изменениях уровня глюкозы в крови (гипергликемия и гипогликемию). Наблюдались случаи гипогликемической комы. Пациентам с сахарным диабетом необходимо контролировать уровень сахара в крови.

Удлинение интервала QT.

При приеме фторхинолонов сообщали о случаях удлинение интервала QT. Следует соблюдать осторожность при применении фторхинолонов, включая левофлоксацин, пациентам с известными факторами риска удлинения интервала QT:

- синдром врожденного или приобретенного удлиненного интервала QT;
- одновременное применение лекарственных средств, которые удлиняют интервал QT (в том числе антиаритмических средств классов IA и III, трициклических антидепрессантов, макролидов, антипсихотических лекарственных средств);
- нарушение баланса электролитов (в т. ч. гипокалиемия, гипомagneмия);
- заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

Пациенты пожилого возраста более чувствительны к лекарственным средствам, которые удлиняют интервал QT. Поэтому применять фторхинолоны, включая левофлоксацин, этой группе пациентов следует с осторожностью.

Аневризма и расслоение аорты.

Эпидемиологические исследования свидетельствуют о повышенном риске аневризмы и расслоения аорты после приема фторхинолонов, особенно у пожилых людей.

Таким образом, фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки пользы/риска и после рассмотрения других вариантов терапии у пациентов с положительным семейным анамнезом заболевания аневризмой или у пациентов с диагнозом аневризма аорты и/или расслоение аорты, или в присутствии факторов риска или условий, вызывающих аневризму и расслоение аорты (например, синдром Марфана, сосудистый синдром Элерса-Данло, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, гипертония, известный атеросклероз).

В случае возникновения внезапного абдоминальной боли, боли в груди или в спине, пациентам следует посоветовать немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

Периферическая нейропатия.

У пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны, были зарегистрированы случаи сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, что приводит к парестезии, гипестезии, дизестезии или слабости. В случае возникновения симптомов нейропатии, таких как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, пациентам, которые лечатся препаратом, необходимо

проинформировать своего врача, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимого состояния.

Опиаты.

У пациентов, получавших левофлоксацин, определение опиатов в моче может дать ложно-положительный результат. Может возникнуть необходимость подтвердить положительные результаты на опиаты с помощью более специфических методов.

Гепатобилиарной системы.

При применении левофлоксацина сообщалось о случаях некроза печени, вплоть до печеночной недостаточности, угрожающей жизни, преимущественно у пациентов с тяжелыми основными заболеваниями, например сепсисом (см. Раздел «Побочные реакции»). Пациентам следует порекомендовать прекратить лечение и обратиться к врачу, если возникают такие проявления болезни печени как анорексия, желтуха, темная моча, зуд или боли в области живота.

Обострение миастении гравис

Фторхинолоны, включая левофлоксацин, имеют эффект нервно-мышечной блокады и могут обострять мышечную слабость у пациентов с myasthenia gravis. В пострегистрационный период у пациентов с myasthenia gravis с применением фторхинолонов были ассоциированы серьезные побочные реакции, включая летальные случаи и состояния, требующие мероприятий по поддержке дыхания. Левофлоксацин не рекомендуется применять пациентам с myasthenia gravis в анамнезе.

Нарушение зрения

Если наблюдается нарушение зрения или иное воздействие на глаза, следует немедленно обратиться к офтальмологу (см. Разделы «Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами» и «Побочные реакции»).

Суперинфекция

Применение левофлоксацина, особенно в течение длительного времени, может приводить к чрезмерному росту нечувствительных к действию лекарственного средства микроорганизмов. Если на фоне терапии развивается суперинфекция, необходимо применять надлежащие меры.

Влияние на лабораторные исследования

У пациентов, получавших левофлоксацин, определение опиатов в моче может дать ложноположительный результат. Может возникнуть необходимость подтвердить положительные результаты на опиаты с помощью более специфических методов.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 5 г глюкозы на дозу (флакон 100 мл), поэтому его необходимо с осторожностью применять больным сахарным диабетом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Некоторые побочные реакции (например, головокружение / вертиго, сонливость, нарушение зрения) могут нарушать способность пациента к концентрации внимания и скорость его реакции и, таким образом, вызывать повышенный риск в тех ситуациях, когда эти качества имеют особенно большое значение (например, при управлении автотранспортом или другими механизмами).

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Объем данных по применению левофлоксацина беременным женщинам ограничен. Исследования на животных не указывают на прямую или косвенную репродуктивную токсичности. Однако при отсутствии данных по применению левофлоксацина людям и при наличии экспериментальных данных, указывающих на риск повреждения хрящей растущего, в результате действия фторхинолонов, препарат противопоказан беременным (см. Раздел «Противопоказания»).

Период кормления грудью. Левофлоксацин противопоказан кормящим грудью. Существует недостаточно информации о попадании левофлоксацина в грудное молоко. Однако другие фторхинолоны попадают к материнскому молоку. При отсутствии данных по применению левофлоксацина людям и при наличии экспериментальных данных, указывающих на риск повреждения хрящей растущего, в результате действия фторхинолонов, левофлоксацин противопоказан кормящим грудью (см. Раздел «Противопоказания»).

Фертильность. Левофлоксацин не вызывает нарушения фертильности или репродуктивной функции у животных.

Способ применения и дозы

Перед применением необходимо провести пробу на чувствительность.

Раствор Левофлоксацина необходимо вводить путем медленной инфузии 1-2 раза в сутки. Доза зависит от вида и тяжести инфекции и от чувствительности возбудителя. Обычно после нескольких дней лечения, если состояние пациента позволяет, можно перевести его из начального введения на пероральный прием (таблетки левофлоксацина 250 мг или 500 мг). Продолжительность лечения зависит от течения болезни и должен составлять не более 14 дней. Введение препарата необходимо продолжать не менее 48-72 часов после исчезновения клинических признаков заболевания. Левофлоксацин, раствор для инфузий, предназначен только для медленного введения, его следует применять 1-2 раза в сутки. Продолжительность введения должна быть не менее 30 минут для дозы 250 мг или не менее 60 минут для дозы 500 мг.

Дозирование для пациентов с нормальной функцией почек (т.е. CLCR $\geq$ 50 мл/мин)

Показания	Суточная дозовая схема
Внебольничная пневмония	500 мг 1-2 раза в сутки, 7-14 суток
Острый пиелонефрит и осложненные инфекции мочевыводящих путей	500 мг 1 раз в сутки, 7-10 суток
Хронический бактериальный простатит	500 мг 1 раз в сутки, 28 суток
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	500 мг 1-2 раза в сутки, 7-14 суток
Легочная форма сибирской язвы	500 мг 1 раз в сутки, 8 недель

* В соответствии с клинического состояния пациента через несколько дней (обычно через 2-4 дня) возможен переход от начального внутривенного на пероральный прием с тем же дозировкой.

Поскольку левофлоксацин выводится преимущественно почками, для больных с ослабленной функцией почек дозу можно уменьшить.

Дозирование для пациентов с нарушенной функцией почек (клиренс креатинина <50 мл/мин)

CLCR	Режим дозирования (в зависимости от тяжести инфекции)		
50-20 мл/мин	первая доза: 250 мг,	первая доза: 500 мг,	первая доза: 500 мг,
	следующие: 125 мг/24 часа	следующие: 250 мг/24 часа	следующие: 250 мг/12 часов

19-10 мл/мин	первая доза: 250 мг, следующие: 125 мг/48 год	первая доза: 500 мг, следующие: 125 мг/24 часа	первая доза: 500 мг, следующие: 125 мг/12 часов
< 10 мл/мин (в том числе при гемодиализе и ХАПД 1)	первая доза: 250 мг, следующие: 125 мг/48 часов	первая доза: 500 мг, следующие: 125 мг/24 часа	первая доза: 500 мг, следующие: 125 мг/24 часа

Для пациентов с нарушенной функцией печени коррекция дозы препарата не требуется, поскольку Левофлоксацин метаболизируется печенью незначительно и выводится в основном почками.

Для пациентов пожилого возраста с нормальной функцией почек корректировки дозы не требуется.

Левофлоксацин вводится медленно, внутривенно, путем инфузии.

Продолжительность введения одного флакона препарата (100 мл раствора для в/в введения с 500 мг левофлоксацина) должна составлять не менее 60 минут, для дозы 250 мг, рекомендуемая скорость введения раствора для инфузий для дозы 250 мг - 30 минут.

Согласно состояния пациента через несколько дней возможен переход от внутривенного введения на пероральный прием с тем же дозировкой.

Продолжительность лечения зависит от течения болезни. Как и при применении других противобактериальных средств, рекомендуется продолжать лечение препаратом крайней мере в течение 48-72 часов после нормализации температуры тела или подтвержденного микробиологическими тестами уничтожения возбудителей.

Смешивания с другими растворами инфузий

Левофлоксацин совместим со следующими растворами для инфузий:

- 0,9% раствор натрия хлорида
- 5% моногидрат глюкозы
- 2,5% глюкоза в растворе Рингера;

- многокомпонентные растворы для парентерального питания (аминокислоты, углеводы, электролиты).

При последовательных инфузии Левофлоксацина и других лекарственных средств нельзя вводить их в одну вену.

После вскрытия флакона остатки препарата следует утилизировать.

Дети

Не применять, поскольку не исключено повреждение суставного хряща.

Передозировка

Симптомы: спутанность сознания, головокружение, тремор, нарушение сознания и судорожные припадки, пролонгация интервала QT или усиление проявлений других побочных реакций.

Лечение симптоматическое и поддерживающее. Следует предусмотреть мониторинг ЭКГ, поскольку возможно возникновение пролонгации интервала QT. Левофлоксацин не выводится ни путем гемодиализа, ни путем перитонеального диализа; специфического антидота не существует.

Побочные реакции

Инфекции и инвазии: грибковые инфекции, включая грибы рода *Candida*, размножению других резистентных микроорганизмов.

Аллергические реакции: иногда - покраснение кожи, зуд, сыпь, редко - крапивница, бронхоспазм / одышка, DRESS, локальный медикаментозный сыпь; очень редко - ангионевротический отек, артериальная гипотензия, анафилактический шок, фотосенсибилизация; в единичных случаях - тяжелые буллезные высыпания, такие как СДС, ТЭН (синдром Лайелла), экссудативная мультиформная эритема, отек Квинке реакции гиперчувствительности, анафилактические и анафилactoидные реакции, гипергидроз, лейкопластичный васкулит, кожно-слизистые реакции, стоматит.

Такие реакции могут появиться уже после первой дозы и в течение нескольких минут или часов после введения препарата.

Со стороны пищеварительного тракта / обмен веществ: часто - тошнота, диарея; иногда - анорексия, рвота, боль в животе, диспепсия, расстройства пищеварения, вздутие живота; запор панкреатит редко - диарея с примесью крови, что иногда может указывать на энтероколит, включая

псевдомембранозный колит очень редко - гипогликемия, что имеет особое значение для больных сахарным диабетом, гипергликемия, гипогликемическая кома.

Признаками гипогликемии могут быть повышенный аппетит, нервозность, повышенное потоотделение, дрожание конечностей.

Со стороны эндокринной системы: редко - синдром нарушения секреции АДГ (SIADH).

*Со стороны центральной нервной системы *:* иногда - головная боль, головокружение / вертиго, сонливость, бессонница редко - парестезии, тремор, спутанность сознания, судороги, тревожность, нервозность, беспокойство, депрессия, психотические реакции с саморазрушающим поведением, включая склонность к суициду; ажитация; очень редко - гипестезия, агевзия, аносмия (нарушение вкуса и восприятия запахов), психотические расстройства (в т.ч. галлюцинации, паранойя), беспокойство, состояния страха, ночные бред, доброкачественная внутричерепная гипертензия, обморок, дискинезия, сенсорная или сенсомоторная периферическая нейропатия .

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - тахикардия желудочковая тахикардия, что может приводить к остановке сердца; желудочковые аритмии и аритмия типа torsade de pointes (преимущественно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT); артериальная гипотензия очень редко - анафилактический шок в единичных случаях - удлинение QT-интервала; коллапс; васкулит флебит, сердечбиение.

*Со стороны костно-мышечной системы *:* редко - артралгия, миалгия, повреждение сухожилий, включая тендинит (например ахиллово сухожилие) очень редко - разрыв сухожилий (например, ахиллова, эта болезненная реакция может наблюдаться в пределах 48 часов от начала лечения) мышечная слабость, особенно опасна для пациентов со злокачественной миастенией; в единичных случаях - рабдомиолиз (поражение мышц) разрыв связок, мышц; артрит.

Со стороны печени, почек: часто - повышение уровня печеночных ферментов (например, АЛТ / АСТ) редко - повышение билирубина, повышение уровня креатинина в сыворотке крови; очень редко - реакции со стороны печени, такие как гепатит острая почечная недостаточность (например, вследствие интерстициального нефрита).

Со стороны системы крови и лимфатической системы: иногда - эозинофилия, лейкопения редко - нейтропения, тромбоцитопения, что может привести склонность к кровоизлияниям или кровотечениям; очень редко - агранулоцитоз в

единичных случаях - гемолитическая анемия, панцитопения.

Со стороны органов зрения *: зрительные нарушения, затуманивание зрения, временная потеря зрения.

Со стороны органов слуха и лабиринта *: вертиго, шум в ушах, нарушение слуха, потеря слуха.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, бронхоспазм, аллергический пневмонит.

Другие *: часто - боль, покраснение в месте введения и флебит; иногда - астения, кандидоз, чрезмерное размножение других резистентных микроорганизмов; очень редко - аллергический пневмонит, лихорадка.

Другими побочными эффектами, которые ассоциировались с введением фторхинолонов, могут быть экстрапирамидные симптомы и другие расстройства мышечной системы, аллергический васкулит, приступы порфирии у пациентов с порфирией.

* В очень редких случаях у пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны, независимо от имеющихся факторов риска, сообщалось о длительных (в течение месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных побочных реакциях, которые влияют на различные, а иногда на несколько сразу, системы организма и органы чувств (в том числе реакции, такие как тендинит, разрыв сухожилия, артралгия, боль в конечностях, нарушение походки, невропатии, связанные с парестезии, депрессия, усталость, нарушение памяти, нарушение сна, нарушение слуха, зрения, вкуса и запаха).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Неиспользованный препарат, который остается, необходимо уничтожить.

Упаковка

По 100 мл препарата в контейнерах. По 1 контейнеру в поливинилхлоридной пленке вместе с инструкцией по применению в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Евролайф Хелткеар ПБТ. Лтд.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Хашра № 520, Бхагванпур, трубку, Харидвар, Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).