Состав

действующее вещество: levofloxacin;

1 таблетка содержит левофлоксацина гемигидрата эквивалентно левофлоксацину 500 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, повидон, крахмалгликолят натрия (тип А), магния стеарат, тальк, титана диоксид (Е 171), железа оксид красный (Е 1 .

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета, с линией разлома с одной стороны и гладкие с другой стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного использования. Фторхинолоны.

Код АТХ J01M A12.

Фармакодинамика

Левофлоксацин – антибиотик широкого спектра действия группы хинолонов. Левофлоксацин, как и другие фторированные хинолоны, блокирует бактериальную ДНК-гиразу, в результате чего нарушает функцию ДНК бактерий. Левофлоксацин активен в отношении грамположительных и грамотрицательных патогенных микроорганизмов, включая штаммы, резистентные к пенициллинам, цефалоспоринам и/или аминогликозидам. Развитие резистентности может оказывать значительное влияние на чувствительность к препарату именно местных штаммов. Таким образом, при назначении препарата лучше учитывать эту информацию, особенно в случае лечения тяжелых инфекций. Левофлоксацин имеет широкий спектр 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 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.

Подобно другим фторхинолонам, левофлоксацин неактивен в отношении спирохет.

Фармакокинетика

Всасывание. При применении внутрь левофлоксацин быстро и почти полностью всасывается. Пик его концентрации в плазме крови наблюдается через 1 час после приема. Абсолютная биодоступность – почти 100%. Фармакокинетика левофлоксацина линейна в диапазоне доз 50-600 мг. Прием пищи оказывает несколько влияние на всасывание препарата.

Распределение. Приблизительно 30-40% левофлоксацина связывается с белками сыворотки крови. Кумуляционный эффект левофлоксацина при дозировке 500 мг 1 раз в сутки не имеет клинического значения. Существует незначительная, но предполагаемая его кумуляция при дозировке 500 мг 2 раза в день. Стабильные показатели распределения достигаются в течение 3 дней.

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 выше 500 мг per os составила 8,3 и 10,8 мг/мл соответственно.

Распределение в ткани лёгких. Максимальная концентрация левофлоксацина в ткани легких при дозе более 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.

Распределение в жидкости волдырей. Максимальная концентрация левофлоксацина в волдырях после приема 500 мг 1-2 раза в сутки составляла 6,7 мг/мл.

Распределение в спинномозговой жидкости. Левофлоксацин в незначительном количестве выделяется в спинномозговую жидкость.

Распределение в ткани простаты. После приема внутрь 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 через 2, 6 и 24 часа соответственно; среднее соотношение концентраций 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 очень незначительно, метаболитами являются дисметил-левофлоксацин и левофлоксацин N-оксид. Эти метаболиты составляют менее 5% от количества препарата, выделяемого с мочой.

Выведение. После приема внутрь левофлоксацин выводится из плазмы крови относительно медленно (период полувыведения составляет 6-8 часов). Выведение осуществляется преимущественно почками (более 85% введенной дозы). Фармакокинетика левофлоксацина после в/в и перорального применения существенно не отличается.

Показания

Инфекции, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- острый синусит;
- обострение хронического обструктивного заболевания легких, включая бронхит;
- негоспитальная пневмония;
- неосложненный цистит;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;

Для лечения вышеуказанных инфекций левофлоксацин следует применять только тогда, когда считается нецелесообразным применение антибактериальных средств, обычно рекомендуемых для начального лечения этих инфекций.

- острый пиелонефрит и осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- хронический бактериальный простатит.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к левофлоксацину, другим фторхинолонам или любому ингредиенту препарата. Эпилепсия. Повреждение сухожилия, связанное

с приемом фторхинолонов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Воздействие других лекарственных средств на левофлоксацин.

Соли железа, соли цинка, антациды, содержащие магний или алюминий, диданозин.

Всасывание левофлоксацина значительно снижается при применении солей железа, магниевых или алюминиевых антацидов или диданозина (это касается только лекарственных форм диданозина с алюминиево- или магниесодержащими буферными средствами) одновременно с препаратом. Одновременное применение фторхинолонов и содержащих цинк мультивитаминных препаратов снижает их абсорбцию после перорального приема. Не рекомендуется применять препараты, содержащие двухвалентные или трехвалентные катионы, такие как соли железа, соли цинка, магние- или алюминиесодержащие антациды или диданозин (это касается только лекарственных форм диданозина с алюминие- или магниесодержащими буферными средствами), в течение 2 часов до или после приема препарата. Соли кальция оказывают минимальное влияние на абсорбцию левофлоксацина после его перорального приема.

Сукральфат.

Биодоступность таблеток левофлоксацина значительно уменьшается при одновременном применении с сукральфатом. Если пациенту необходимо получать сукральфат и левофлоксацин, лучше принимать сукральфат через 2 часа после приема препарата.

Теофиллин, фенбуфен или подобные нестероидные противовоспалительные лекарственные средства.

Не выявлено фармакокинетического взаимодействия левофлоксацина с теофиллином. Однако возможно снижение судорожного порога при одновременном применении хинолонов с теофиллином и нестероидными противовоспалительными препаратами и другими агентами, которые уменьшают судорожный порог. Концентрация левофлоксацина в присутствии фенбуфена была примерно на 13% выше, чем при приеме только левофлоксацина.

Пробенецид и циметидин.

Пробенецид и циметидин статистически достоверно влияют на выведение левофлоксацина. Почечный клиренс левофлоксацина снижается в присутствии

циметидина на 24% и пробенецида на 34%. Это потому, что оба препарата способны блокировать канальцевую секрецию левофлоксацина. Однако при дозах, которые испытывались в ходе исследования, маловероятно чтобы статистически значимые кинетические отличия имели клиническую значимость. Следует с осторожностью относиться к одновременному приему левофлоксацина с лекарственными средствами, влияющими на секрецию канальцев, такими как пробенецид и циметидин, особенно пациентам с почечной недостаточностью.

Другая информация.

На фармакокинетику левофлоксацина при одновременном применении не оказывают никакого клинически значимого влияния следующие лекарственные средства: карбонат кальция, дигоксин, глибенкламид, ранитидин.

Воздействие левофлоксацина на другие лекарственные средства.

Циклоспорин.

Период полувыведения циклоспорина увеличивается на 33% при одновременном приеме с левофлоксацином.

Антагонисты витамина К.

При одновременном применении с антагонистами витамина К (например, варфарином) сообщалось о повышении коагуляционных тестов (протромбиновое время, международное нормализованное отношение) и/или кровотечения, которые могут быть выражены. Ввиду этого, у пациентов, получающих параллельно антагонисты витамина К, необходимо контролировать показатели коагуляции.

Лекарственные средства, удлиняющие интервал QT.

Левофлоксацин, как и другие фторхинолоны, следует применять с осторожностью пациентам, получающим лекарственные средства, известны своей способностью продлевать интервал QT (например, противоаритмические средства класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды и антипсихотические лекарственные средства).

Другая значимая информация.

Не отмечается влияния левофлоксацина на фармакокинетику теофиллина (являющегося субстратом фермента CYP1A2), что свидетельствует о том, что левофлоксацин не является ингибитором CYP1A2.

Остальные формы взаимодействия.

Прием пищи.

Не наблюдалось клинически значимого взаимодействия с пищевыми продуктами. Препарат можно принимать независимо от еды.

Особенности применения

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

Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные реакции.

В очень редких случаях у пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны, независимо от возраста и имеющихся факторов риска, сообщали о длительных (на протяжении месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных побочных реакциях, которые влияют на различные, а иногда на несколько сразу систем. организма (в том числе опорно-двигательную, нервную, психику и органы чувств). Применение препарата следует немедленно прекратить после появления первых признаков или симптомов какой-либо серьезной побочной реакции и обратиться за консультацией к врачу.

Метициллинрезистентный S. aureus.

Для метициллинрезистентного S. aureus (MRSA) существует очень высокая вероятность коррезистентности к фторхинолонам, в том числе к левофлоксацину. В этой связи левофлоксацин не рекомендован для лечения инфекций, известным или подозреваемым возбудителем которых является MRSA, за исключением случаев, когда результаты лабораторных тестов подтвердили чувствительность возбудителя к левофлоксацину.

Левофлоксацин можно использовать для лечения острого бактериального синусита и обострения хронического бронхита, если эти инфекции были диагностированы соответствующим образом.

Резистентность к фторхинолонам в E. coli (чащему возбудителю инфекций мочевыводящих путей) варьирует в разных странах. При назначении фторхинолонов следует учитывать местную распространенность резистентности E. coli к фторхинолонам.

Госпитальные инфекции, вызванные P. aeruginosa, могут нуждаться в комбинированной терапии.

Тендинит и разрыв сухожилий.

Тендинит и разрыв сухожилия (не ограничиваясь ахиловым 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 левофлоксацина. Риск развития тендинита и разрыва сухожилия увеличивается у пациентов пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек, пациентов с трансплантациями целостных органов и пациентов, одновременно лечившихся кортикостероидами. Таким образом, следует избегать одновременного применения кортикостероидов.

При первых признаках тендинита (например, болезненный отек, воспаление) лечение препаратом следует прекратить, а также следует рассмотреть альтернативное лечение. Поврежденную конечность следует лечить должным образом (например, иммобилизация). Кортикостероиды следует применять в случае возникновения признаков тендинопатии.

Заболевания, вызванные Clostridium difficile.

Диарея, особенно тяжелой степени, стойкая и/или примеси крови, возникающая во время или после лечения левофлоксацином (в том числе в течение нескольких недель после лечения), может быть симптомом заболевания, обусловленного *Clostridium difficile.* Самой тяжелой формой данного заболевания является псевдомембранозный колит. В этой связи врачу следует учитывать возможное наличие заболевания, обусловленного *Clostridium difficile,* если у пациента на фоне лечения левофлоксацином или после него развивается диарея тяжелой степени. При подозрении на заболевание, вызванное *Clostridium difficile,* левофлоксацин следует немедленно отменить и в неотложном порядке начать соответствующее лечение. Лекарственные средства, угнетающие перистальтику кишечника, в этом случае противопоказаны.

Пациенты со склонностью к судорогам.

Хинолоны могут снижать судорожный порог и провоцировать развитие судорог. Левофлоксацин противопоказан пациентам с эпилепсией в анамнезе. Как и другие хинолоны, его следует применять с чрезвычайной осторожностью пациентам, подверженным судорогам, и при одновременном лечении действующими веществами, снижающими судорожный порог, например теофиллином. При возникновении судорожного приступа левофлоксацин следует

отменить.

Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Пациенты с скрытыми или явными нарушениями активности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут иметь склонность к гемолитическим реакциям при лечении хинолоновыми антибиотиками. В связи с этим в случае необходимости применения левофлоксацина за этими пациентами следует проводить наблюдение за возможным возникновением гемолиза.

Пациенты с почечной недостаточностью.

Поскольку левофлоксацин выводится в основном почками, требуется коррекция дозы пациентам с нарушенной функцией почек (почечной недостаточностью).

Реакции повышенной чувствительности (гиперчувствительности).

Левофлоксацин может привести к серьезным, потенциально летальным реакциям повышенной чувствительности (например, от ангионевротического отека к анафилактическому шоку), в отдельных случаях после применения первой дозы препарата. При возникновении реакций гиперчувствительности необходимо отменить прием левофлоксацина, обратиться к врачу и приступить к соответствующему лечению.

Тяжелые буллезные реакции.

При применении левофлоксацина сообщалось о возникновении тяжелых буллезных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз. При возникновении любых реакций со стороны кожи и/или слизистых оболочек следует немедленно прекратить прием левофлоксацина, обратиться к врачу и, в случае необходимости, начать соответствующее лечение.

Изменение уровня глюкозы в крови.

Как и при применении всех хинолонов, сообщалось о случаях изменений со стороны уровня глюкозы в крови, среди которых были как случаи гипогликемии, так и случаи гипергликемии, наблюдавшиеся, как правило, у пациентов с сахарным диабетом, получавших сопутствующую терапию пероральным сахароснижающим препаратом (например, глибенкламидом) или инсулином. Сообщалось о случаях гипогликемической комы. У пациентов с сахарным диабетом рекомендуется тщательно контролировать уровень глюкозы в крови.

Профилактика фотосенсибилизации.

Сообщалось о случаях фотосенсибилизации на фоне применения левофлоксацина. Для предотвращения фотосенсибилизации рекомендуется, чтобы пациенты не подвергались воздействию сильного солнечного излучения или облучения искусственными источниками УФ-лучей (например, УФ-лампой «искусственное солнце», лампами солярия), во время лечения и в течение 48 часов после прекращения приема левофлоксацина.

Пациенты, получающие антагонисты витамина К.

Из-за возможного повышения уровней показателей свертывания крови (протромбиновое время, международное нормализованное отношение) и/или увеличения частоты геморрагических осложнений у пациентов, получающих левофлоксацин в комбинации с антагонистом витамина К (например, варфарином), при одновременном применении этих средств необходимо контролировать показатели свертывания крови. .

Психотические реакции

Сообщалось о психотических реакциях у пациентов, принимающих хинолоны, включая левофлоксацин. Очень редко они прогрессировали до суицидальных мыслей и самодеструктивного поведения, иногда только после единственной дозы левофлоксацина. Если у пациента возникают эти реакции, прием левофлоксацина следует прекратить и принять соответствующие меры. Рекомендуется с осторожностью применять левофлоксацин пациентам с психотическими расстройствами или пациентам с психическими заболеваниями в анамнезе.

Удлинение интервала QT.

Следует с осторожностью относиться к применению фторхинолонов, включая левофлоксацин, пациентам с известными факторами риска удлинения интервала QT, такими как:

- врожденный или приобретенный синдром удлинения интервала QT;
- одновременное применение лекарственных средств, обладающих способностью удлинять интервал QT (таких как противоаритмические средства класса ИА и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотические лекарственные средства);
- нарушение баланса электролитов (например, гипокалиемия, гипомагниемия);
- заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

Пациенты пожилого возраста и женщины могут быть более чувствительны к лекарственным средствам, удлиняющим интервал QT. В этой связи необходимо с осторожностью применять фторхинолоны, включая левофлоксацин, пациентам этих групп.

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.

Гепатобилиарные нарушения.

При применении левофлоксацина (преимущественно у пациентов с тяжелыми основными заболеваниями, например сепсисом) сообщалось о случаях некроза печени вплоть до печеночной недостаточности с летальным исходом. Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и обратиться к врачу, если возникают такие проявления и симптомы болезни печени, как анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд или боли в области живота.

Обострение myasthenia gravis.

Фторхинолоны, включая левофлоксацин, обладают эффектом нервно-мышечной блокады и могут обострять мышечную слабость у пациентов с myasthenia gravis. В послерегистрационном периоде у пациентов с myasthenia gravis с применением фторхинолонов были ассоциированы серьезные побочные реакции, включая летальные случаи и состояния, которые нуждались в мерах по поддержанию дыхания. Левофлоксацин не рекомендуется применять пациентам с myasthenia gravis в анамнезе.

Нарушение зрения.

Если при приеме левофлоксацина возникают какие-либо нарушения зрения или побочные реакции со стороны органов зрения, следует немедленно обратиться к офтальмологу.

Суперинфекция.

Применение левофлоксацина, особенно продолжительное, может приводить к чрезмерному росту нечувствительных (резистентных) к препарату

микроорганизмов. Если на фоне терапии развивается суперинфекция, необходимо применить соответствующие меры.

Риск развития и разрыва аневризмы аорты.

Эпидемиологические исследования свидетельствуют о наличии повышенного риска развития аневризмы аорты (АА) и его разрыва после приема фторхинолонов, особенно у людей старшей возрастной группы. Поэтому перед применением фторхинолонов следует тщательно оценить соотношение ожидаемой пользы и потенциального риска при наличии других терапевтических вариантов, особенно у пациентов с отягощенным семейным анамнезом, или с имеющейся аневризмой аорты или другими факторами риска, которые могут обусловить ее развитие и/или разрыв, например синдром Марфана, сосудистый синдром Элерса-Данлоса, артериит Такаясу, гигантскоклеточный артериит, болезнь Бехчета, гипертония, атеросклероз.

В случае появления внезапной сильной абдоминальной или грудной боли или боли в спине, пациентам следует немедленно обратиться к врачу за неотложной помощью.

Воздействие на результаты лабораторных исследований.

У пациентов, получавших левофлоксацин, определение опиатов в моче может дать ложноположительный результат. Может возникнуть необходимость подтверждения положительных результатов на опиатах, полученных при скрининговом тесте, с помощью более специфических методов.

Левофлоксацин может подавлять рост *Mycobacterium tuberculosis* и в этой связи приводить к ложноотрицательным результатам при бактериологической диагностике туберкулеза.

Необходимо принимать во внимание официальные указания по целесообразному применению антибактериальных средств.

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

У некоторых пациентов препарат может вызвать головную боль, головокружение/вертиго, сонливость, бессонницу, нарушение зрения, спутанность сознания, поэтому при его применении следует воздерживаться от управления автотранспортом и работы со сложными механизмами, требующими повышенного внимания и скорости психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Из-за отсутствия исследований и возможного повреждения хинолонами суставного хряща в растущем организме препарат противопоказан беременным и кормящим грудью. Если во время лечения диагностируется беременность, об этом следует сообщить врачу.

Левофлоксацин не приводил к нарушениям фертильности или репродуктивной функции у животных.

Способ применения и дозы

Препарат принимают 1-2 раза в день. Доза зависит от типа и тяжести инфекции. Продолжительность лечения зависит от протекания болезни и составляет не более 14 дней. Рекомендуется продолжать лечение по крайней мере в течение 48-72 часов после нормализации температуры тела или подтвержденного микробиологическими тестами уничтожения возбудителей.

Таблетки проглатывают не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Применяют независимо от еды. На таблетку нанесен распределительный риск для удобства разделения ее на части в случае необходимости.

Дозировка для пациентов с нормальной функцией почек, у которых клиренс креатинина более 50 мл/мин.

Показания	**Суточная доза, мг**	**Количество приемов в сутки**	**Длительность лечения**
Острый синусит	500	1 раз	10-14 дней
Обострение хронического обструктивного заболевания легких, включая бронхит	500	1 раз	7-10 дней
Негоспитальные пневмонии	500-1000	1-2 раза	7-14 дней
Неосложненный цистит	250	1 раз	3 дня
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	500-1000	1-2 раза	7-14 дней
Острый пиелонефрит	500	1 раз	7-10 дней
Осложненные инфекции мочевыводящих путей	500	1 раз	7-14 дней

Хронический бактериальный простатит	500	1 раз	28 дней

Дозировка для пациентов с нарушенной функцией почек, у которых клиренс креатинина менее 50 мл/мин:

Клиренс креатинина	**Режим дозировки (в зависимости от тяжести инфекции)**		
50 - 20 мл/мин	первая доза – 250 мг следующие – 125 мг**/ 24 часа	первая доза – 500 мг следующие –250 мг/ 24 часа	первая доза – 500 мг следующие – 250 мг/12 часов
19 - 10 мл/мин	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/ 12 часов
< 10 мл/мин (в том числе при гемодиализе и ХАПД*)	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

* После гемодиализа или хронического амбулаторного перитонеального диализа (ХАПД) дополнительные дозы не требуются.

** При необходимости назначения дозы 125 мг применяют препараты левофлоксацина в соответствующей дозировке.

Дозировка для пациентов с нарушением функции печени.

Корректировка дозы не требуется, поскольку левофлоксацин в значительной степени метаболизируется в печени и выводится преимущественно почками.

Дозировка для пациентов пожилого возраста.

Если почечная функция не нарушена, нет необходимости в корректировке дозы.

Дети

Детям (до 18 лет) нельзя применять препарат, поскольку не исключено повреждение суставного хряща.

Передозировка

Симптомы: спутанность сознания, головокружение, нарушение сознания и судорожные приступы, галлюцинации, тремор, тошнота, эрозия слизистых оболочек, удлинение QT-интервала.

Лечение: симптоматическая терапия. Учитывая возможное удлинение интервала QT, следует осуществлять мониторинг показателей ЭКГ. В случае очевидной передозировки назначается промывание желудка. Для защиты слизистой желудка можно использовать антацидные средства. Гемодиализ, включая перитонеальный диализ и хронический амбулаторный перитонеальный диализ, неэффективны для удаления левофлоксацина из организма. Специфического антидота не существует.

Побочные реакции

Аллергические реакции: иногда – зуд, сыпь, гипергидроз; редко – крапивница, бронхоспазм/одышка; очень редко – ангионевротический отек, артериальная гипотензия, анафилактический шок, фотосенсибилизация; в редких случаях – тяжелые буллезные сыпи, такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), экссудативная мультиформная эритема, лейкоцитопластический васкулит, стоматит.

Такие реакции могут иногда наблюдаться даже после первой дозы в течение нескольких минут или часов после применения.

Со стороны пищеварительного тракта, метаболизм: часто – тошнота, диарея; иногда – анорексия, рвота, абдоминальная боль, диспепсия, метеоризм, запор; редко – диарея с примесями крови, что в единичных случаях может указывать на энтероколит, включая псевдомембранозный колит; очень редко – гипергликемия, гипогликемия (возможно, гипогликемическая кома), особенно у больных сахарным диабетом, панкреатитом.

Со стороны центральной нервной системы*: иногда – головная боль, головокружение/вертиго, синкопе; редко – парестезия, тремор, судороги; очень редко – гипостезия, нарушение или потеря вкуса и восприятие запахов,

галлюцинации, доброкачественная внутричерепная гипертензия, сенсорная или сенсомоторная периферическая нейропатия.

Со стороны органов зрения:* редко – зрительные нарушения, например затуманивание зрения; частота неизвестна – транзиторная потеря зрения, увеит.

Со стороны органов слуха:* редко – вертиго; редко – шум в ушах; частота неизвестна – потеря слуха, нарушение слуха.

Со стороны психики:* часто – бессонница; редко – тревожность, спутанность сознания, нервозность; очень редко – психотические реакции (например, с галлюцинациями, паранойей), депрессия, ажитация, нарушение сна, кошмары; единичны – психотические расстройства с угрожающим пациенту поведением, в том числе суицидальные мысли или попытки самоубийства.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – тахикардия, артериальная гипотензия; единичные – желудочковая тахикардия, что может привести к остановке сердца, желудочковая аритмия и желудочковая тахикардия типа «пируэт» (наблюдается преимущественно у больных с факторами риска пролонгации интервала QT), удлинение интервала QT, зарегистрированное с помощью ЭКГ.

Со стороны костно-мышечной системы: редко – артралгия, миалгия, повреждение сухожилия, включая тендинит (например, ахилловое сухожилие); очень редко – разрыв сухожилия (например, ахиллова, этот нежелательный эффект может наблюдаться в пределах 48 часов от начала лечения); двусторонняя мышечная слабость, особенно опасная для пациентов со злокачественной миастенией; в редких случаях – рабдомиолиз.

Со стороны печени, почек: часто повышение уровня печеночных ферментов (например, АЛТ/АСТ); нечасто – 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: иногда – эозинофилия, лейкопения; редко – нейтропения, тромбоцитопения; очень редко – агранулоцитоз; в редких случаях – гемолитическая анемия, панцитопения.

Общие нарушения:* иногда – астения, кандидоз, развитие суперинфекции; очень редко – аллергический пневмонит, лихорадка, боли в спине, грудной клетке, конечностях.

Другими нежелательными 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, сообщали о длительных (в течение месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных побочных реакциях, влияющих 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, нарушения походки, невропатии, связанные с парестезией, депрессия, усталость, нарушение памяти, нарушение сна, нарушение слуха, зрения , вкуса и запаха).

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 °С.

Упаковка

По 5 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Эвертоджен Лайф Саенсиз Лимитед/Evertogen Life Sciences Limited.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Забор №: Эс-8, Эс-9, Эс-13/Пи и Эс-14/Пи Ти Ес Ай Ай Си, Фарма Эс И Зет, Грин Индастриал Парк, Полепалли (Ви), Эдчерла (Эм), Махабубнагар, Телангана , ИН-509 301, Индия/Плотно: S-8, S-9, S-13/P и S-14/P TSIIC, Парма SEZ, Зеленый промышленный парк, Полепачи (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar , Telangana, IN-509 301, Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.