

Состав

действующее вещество: levofloxacin;

1 таблетка содержит левофлоксацина 500 мг;

вспомогательные вещества: кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая, натрия стеарилфумарат, покрытие «СелеКоатТМ» (гипромеллоза, полиэтиленгликоль 6000, титана диоксид (E 171)).

Лекарственная форма

Таблетки, вкриті оболонкою.

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

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Левифлоксацин-Астрафарм - антибиотик широкого спектра действия из группы хинолонов, содержащий активное вещество - левофлоксацин. Левифлоксацин, как и другие фторированные хинолоны, блокирует бактериальную ДНК-гиразу, вследствие чего нарушается функция ДНК бактерий. Левифлоксацин 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, назначая препарат, желательно учитывать эту информацию, особенно в случае лікування тяжких інфекцій. Левифлоксацин 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 pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Chlamydia 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 относительно спирохет.

Фармакокинетика

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

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

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.

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.

Максимальная концентрация левофлоксацина в жидкости пузырей после применения 500 мг 1-2 раза в сутки составляла 6,7 мг / мл соответственно.

Левофлоксацин плохо проникает в спинномозговую жидкость.

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

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

Левифлоксацин метаболизируется незначительно, метаболитами являются дисметил-левофлоксацин и левофлоксацин-N-оксид. Эти метаболиты составляют менее 5% количества препарата, который выделяется с мочой.

После приема внутрь левофлоксацин выводится из плазмы крови относительно медленно (период полувыведения составляет 6-8 часов). Вывод осуществляется в основном почками (85% введенной дозы). Нет существенной разницы в фармакокинетике левофлоксацина после внутривенного и перорального применения.

Показания

Левифлоксацин-Астрафарм показано для лечения у взрослых инфекции, вызванные чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами:

- острые бактериальные синуситы;
- обострение хронического бронхита;
- внебольничная пневмония
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;

(В случае лечения вышеупомянутых инфекций препарат применяется только тогда, когда применение других антибактериальных средств, которые обычно предназначаются для начального лечения данных инфекций, невозможно)

- осложненные инфекции мочевых путей (в том числе острые пиелонефрит);
- хронический бактериальный простатит.

Необходимо учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных средств.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к левофлоксацину, другим фторхинолонам или к любому компоненту препарата.
- Эпилепсия.
- Повреждение сухожилия, связанное с применением фторхинолонов.
- Детский возраст.
- Период беременности и кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Влияние других лекарственных средств на левофлоксацин

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

Всасывание левофлоксацина значительно уменьшается, когда одновременно с ним принимать соли железа или антациды, содержащие магний или алюминий, или диданозин (только для форм, содержащих буферные агенты алюминия или магния). Одновременное применение фторхинолонов с поливитаминами, которые содержат цинк, приводит к снижению их пероральной абсорбции. Не рекомендуется принимать препараты, содержащие двухвалентные или трехвалентные катионы, такие как соли железа, соли цинка, антациды, содержащие магний или алюминий, или диданозин (только для форм диданозина, содержащие буферные агенты алюминия или магния), в течении 2 часов до/после применения левофлоксацина. Соли кальция минимально влияли на пероральную абсорбцию левофлоксацина.

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

Теофиллин, фенбуфен или подобные нестероидные противовоспалительные препараты. Не было выявлено фармакокинетического взаимодействия левофлоксацина с теофиллином. Однако возможно существенное снижение судорожного порога при одновременном применении хинолонов с теофиллином, 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 (24%) и пробенецида (34%). Это происходит потому, что оба препарата способны блокировать канальцевую секрецию левофлоксацина. Несмотря на это, статистически значимые кинетические различия вряд ли будут иметь клиническую значимость. Следует с осторожностью назначать левофлоксацин одновременно с препаратами, влияющими на канальцевую секрецию, такими как пробенецид и циметидин, особенно пациентам с почечной недостаточностью.

Другая значимая информация. Известно, что на фармакокинетику левофлоксацина не было вызвано никакого клинически значимого влияния при применении с карбонатом кальция, дигоксином, глибенкламидом, ранитидином.

Влияние левофлоксацина на другие лекарственные средства

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

Антагонисты витамина К. При одновременном применении с антагонистами витамина К (например варфарином) сообщали о повышении значений коагуляционных тестов (ПЧ/МЧС) и/или кровотечение, которое может быть тяжелой. Несмотря на это, пациентам, которые получают параллельно антагонисты витамина К, необходимо осуществлять контроль показателей коагуляции.

Лекарственные средства, удлиняющие интервал QT. Левофлоксацин, подобно другим фторхинолонам, следует применять с осторожностью пациентам, получающим лекарственные средства, известные своей способностью удлинять интервал QT (например антиаритмические средства класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды и антипсихотические средства).

Другая значимая информация. Не отмечалось влияния левофлоксацина на фармакокинетику теофиллина (который является маркерным субстратом для фермента CYP1A2), что свидетельствует о том, что левофлоксацин не является ингибитором CYP1A2.

Другие виды взаимодействия

Еда. Не наблюдалось клинически значимого взаимодействия с пищей. Таким образом, препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Особенности применения

При очень тяжелом течении воспаления легких, вызванного пневмококками, левофлоксацин может не дать оптимального терапевтического эффекта.

Госпитальные инфекции, вызванные *P. aeruginosa*, могут потребовать комбинированной терапии.

Метициллинрезистентный S. aureus

Для метициллин *S. aureus* (MRSA) существует очень высокая вероятность корезистентности к фторхинолонов, в том числе к левофлоксацину. В связи с этим левофлоксацин не рекомендуется для лечения инфекций, известным или подозреваемым возбудителем которых является MRSA, за исключением случаев, когда результаты лабораторных тестов подтвердили чувствительность возбудителя к левофлоксацину (и если считается невозможным применение

обычно рекомендуемых антибактериальных средств для лечения MRSA-инфекций) .

Чаще всего возбудителем инфекций мочевыводящих путей является резистентная к левофлоксацину *E. coli*, что следует принять во внимание, назначая левофлоксацин пациентам с заболеваниями мочевыводящих путей.

Тендинит и разрывы сухожилий

Тендинит и разрыв сухожилий (в частности ахиллова сухожилия), 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 дозу 1000 мг левофлоксацина. Риск развития тендинита и разрыва сухожилия увеличивается у пациентов пожилого возраста (старше 60 лет), пациентов с нарушениями функции почек, пациентов с трансплантированными целостными органами, пациентов, получающих дозу 1000 мг левофлоксацина, и пациентов, которые лечились одновременно кортикостероидами. Таким образом, следует избегать одновременного применения кортикостероидов. Суточную дозу необходимо корректировать для пациентов пожилого возраста, учитывая клиренс креатинина. Необходимо контролировать состояние пациентов пожилого возраста, если им суждено левофлоксацин.

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

Заболевания, вызванные Clostridium difficile

Диарея, особенно тяжелая, персистувальна и / или геморрагическая, во время или после лечения может быть симптомом болезни, вызванной *Clostridium difficile*, наиболее тяжелой формой которой является псевдомембранозный колит. Если возникают подозрения на псевдомембранозный колит следует немедленно прекратить применение препарата, и без задержки начать поддерживающую терапию, а при необходимости - специфическую терапию (например пероральный прием ванкомицина). Средства, подавляющие моторику кишечника, противопоказаны в этой клинической ситуации.

Пациенты, склонные к судорогам

Хинолоны могут снижать судорожный порог и провоцировать возникновение судорог.

Левифлоксацин противопоказан пациентам с эпилепсией в анамнезе. Как и другие хинолоны, левифлоксацин следует применять с крайней осторожностью пациентам, склонным к судорогам, таким как пациенты с поражениями центральной нервной системы, при одновременной терапии фенбуфеном и подобными ему нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами или лекарствами, повышающими судорожную готовность (снижают судорожный порог), такими как теофиллин. В случае появления судорог лечение левифлоксацином следует прекратить.

Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

Пациенты с дефектами активности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы склонны к гемолитическим реакциям при лечении антибактериальными средствами группы хинолонов, таким образом, левифлоксацин им следует применять с осторожностью.

Пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку левифлоксацин выводится преимущественно почками, требуется коррекция дозы для пациентов с нарушенной функцией почек (почечной недостаточностью).

Реакции повышенной чувствительности (гиперчувствительности)

Левифлоксацин может вызывать тяжелые реакции повышенной чувствительности (например ангионевротический отек до анафилактического шока). В этом случае пациентам следует прекратить лечение немедленно и обратиться к врачу.

Кожные побочные реакции

При применении левифлоксацина сообщалось о кожных реакциях, включая токсический эпидермальный некролиз (ТЭН, также известный как синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и реакции на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), которые могут приводить к летальному исходу.

При применении лекарственного средства пациентов следует предупредить о признаках тяжелых кожных реакций и тщательно следить за их состоянием.

При появлении первых признаков этих реакций следует немедленно прекратить прием левифлоксацина и рассмотреть альтернативное лечение. Если у пациента наблюдается такая серьезная кожная реакция, как токсический эпидермальный некролиз (ТЭН: также известный как синдром Лайелла), синдром Стивенса-

Джонсона (ССД) и реакции на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами (DRESS) при применении левофлоксацина, не следует назначать этот препарат когда-либо в будущем.

Дисгликемия

При применении левофлоксацина, как и других хинолонов, сообщали о колебаниях уровня глюкозы в крови, включая случаи гипергликемии и гипогликемии, особенно у больных сахарным диабетом, получавших сопутствующую терапию гипогликемическими пероральными средствами (например глибенкламидом) или инсулином. Зафиксированы случаи гипогликемической комы. Рекомендуются тщательное наблюдение за уровнями глюкозы в крови у больных сахарным диабетом (см. Раздел «Побочные реакции»).

Профилактика фотосенсибилизации

Хотя фотосенсибилизация возникает очень редко при применении левофлоксацина, с целью ее предотвращения пациентам не рекомендуется подвергаться воздействию сильных солнечных лучей или искусственного УФ-излучения (например, лампы искусственного ультрафиолетового излучения, солярий) во время приема левофлоксацина и в течение 48 часов после отмены левофлоксацина.

Пациенты, получавшие антагонисты витамина К

Из-за возможного увеличения МЧС и / или кровотечения у пациентов, принимающих левофлоксацин в сочетании с антагонистом витамина К (например, варфарин), необходимо отслеживать результаты коагуляционных тестов в таких случаях.

Психотические реакции

Сообщалось о психотических реакциях у пациентов, принимающих хинолоны, включая левофлоксацин. В редких случаях эти реакции прогрессировали до суицидальных мыслей и саморазрушающего поведения, иногда после приема только одной дозы левофлоксацина. Если у пациента возникают такие реакции, прием левофлоксацина следует прекратить и обратиться к ответным мерам. Рекомендуется с осторожностью применять левофлоксацин пациентам с психотическими расстройствами и пациентам с психотическими 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 синдром удлинения интервала QT;
- приобретенный синдром удлинения интервала QT;
- одновременное применение лекарственных средств, известных своей способностью удлинять интервал QT (например, антиаритмические средства класса IA и III, трициклические
- антидепрессанты, макролиды, антипсихотические лекарственные средства);
- нескорректированный электролитный дисбаланс (например, гипокалиемия, гипوماгнемия)
- пациенты пожилого возраста и женщины более чувствительны к лекарственным средствам, которые удлиняют интервал QT;
- болезнь сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

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 возникновение потенциально необратимого состояния.

Со стороны гепатобилиарной системы

Сообщалось о случаях некротического гепатита, вплоть до печеночной недостаточности, угрожающей жизни, при применении левофлоксацина, 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, черная моча, зуд или боли в области живота.

Лабораторные исследования

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

Левифлоксацин подавляет рост *Mycobacterium tuberculosis*, и поэтому может отмечаться ложноотрицательный результат при проведении бактериологического исследования у пациентов с туберкулезом.

Аневризма или расслоение аорты.

Есть данные о повышенном риске аневризмы аорты и расслоения аорты после приема фторхинолонов, особенно у людей пожилого возраста. Поэтому фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки пользы и риска, после анализа других терапевтических вариантов для пациентов: с аневризмой аорты в семейном анамнезе, с диагнозом аневризма аорты и / или расслоение аорты, при наличии других факторов риска или условий, которые вызывают аневризму и расслоения аорты (например, синдром Марфана, сосудистый синдром Элерса-Данлоса, артериит Такаясу, гигантоклеточных артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз). При появлении внезапной боли в животе, груди или спине пациентам рекомендуется немедленно обратиться к врачу.

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

Пролонгированные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции

У пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны, независимо от их возраста и наличия

факторов риска, наблюдались очень редкие случаи пролонгированных (в течение нескольких месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций на лекарственное средство, влияли на различные системы организма (костно-мышечную, нервную системы, психику, органы чувств). Следует посоветовать пациентам немедленно прекратить применение левифлоксацина в случае появления первых симптомов какой-либо серьезной нежелательной реакции и обратиться к врачу.

Myasthenia gravis.

Фторхинолоны, включая левифлоксацин, блокируют нервно-мышечную передачу и могут провоцировать мышечную слабость у пациентов с миастенией гравис. При приеме фторхинолонов в пострегистрационный период сообщалось о серьезных побочных реакциях, включая летальные случаи и необходимость

поддержки дыхания у пациентов с миастенией гравис. Левофлоксацин не рекомендуется применять пациентам с миастенией гравис в анамнезе.

Расстройства зрения.

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

Суперинфекция.

При применении левофлоксацина, особенно длительном, возможно развитие оппортунистических инфекций и рост резистентных микроорганизмов. При развитии вторичной инфекции необходимо принять соответствующие меры.

Вспомогательные вещества

Это лекарственное средство содержит натрия стеарилфумарат. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, соблюдающих диету с контролируемым содержанием натрия.

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

У некоторых пациентов препарат может вызвать головную боль, головокружение / вертиго, сонливость, бессонница, нарушение зрения, спутанность сознания, поэтому во время его применения следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Из-за отсутствия исследований на человеке и вероятность повреждения хинолонами суставного хряща в организме, который растет, лекарственное средство нельзя назначать в период беременности или кормления грудью. Если во время лечения наступила беременность, об этом следует сообщить врачу.

Способ применения и дозы

Препарат принимать 1 или 2 раза в сутки. Доза зависит от типа, тяжести инфекции и чувствительности вероятного возбудителя.

Препарат также может быть использован для завершения курса терапии у пациентов, у которых показано улучшение во время начального лечения

левофлоксацином внутривенно; учитывая биоэквивалентность парентеральных и пероральных форм, можно применять одинаковое дозирования.

Дозировки. Следующие рекомендации относительно дозы могут быть предоставлены для препарата:

Дозирование для пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина > 50 мл/мин)

Показания	Суточная доза (в зависимости от тяжести)	Продолжительность лечения (в зависимости от тяжести)
Острый бактериальный синусит	500 мг 1 раз в сутки	10-14 дней
Обострение хронического бронхита	500 мг 1 раз в сутки	7-10 дней
Негоспитальная пневмония	500 мг 1-2 раза в сутки	7-14 дней
Острый пиелонефрит	500 мг 1 раз в сутки	7-10 дней
Осложненные инфекции мочевых путей	500 мг 1 раз в сутки	7-14 дней
Неосложненный цистит	250 мг 1 раз в сутки	3 дня
Хронический бактериальный простатит	500 мг 1 раз в сутки	28 дней
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	500 мг 1-2 раза в сутки	7-14 дней

Легочная форма сибирской язвы	500 мг 1 раз в сутки	8 недель
-------------------------------	----------------------	----------

Особые популяции

Нарушение функции почек (клиренс креатинина ≤ 50 мл/мин)

	Режим дозирования		
	250 мг/24 часа	500 мг/24 часа	500 мг/12 часа
Клиренс креатинина	первая доза: 250 мг	первая доза: 500 мг	первая доза: 500 мг
50-20 мл/мин	следующие: 1252 мг/24 часа	следующие: 250 мг/24 часа	следующие: 250 мг/12 часа
19-10 мл/мин	следующие: 1252 мг/48 часов	следующие: 1252 мг/24 часа	следующие: 1252 мг/12 часа
<10 мл/мин (включая гемодиализ и ХАПД 1)	следующие: 1252 мг/48 часа	следующие: 1252 мг/24 часа	следующие: 1252 мг/24 часа

1 После гемодиализа или хронического амбулаторного перитонеального диализа (ХАПД) дополнительные дозы не нужны.

2 Поскольку таблетка не делится, в случае назначения препарата в дозе менее 250 мг следует применять препараты левофлоксацина с возможностью такого дозирования.

Нарушение функции печени. Коррекция дозы не требуется, поскольку левофлоксацин в незначительной степени метаболизируется в печени и выводится преимущественно почками.

Пациенты пожилого возраста. Если функция почек не нарушена, нет необходимости в коррекции дозы.

Способ применения. Таблетки следует глотать не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Таблетки можно принимать во время или между приемами пищи. Препарат следует применять не менее чем за 2 часа до или после применения солей железа, солей цинка, антацидов, содержащих магний или алюминий, или диданозина (только для форм диданозина, содержащие буферные агенты алюминия или магния) и сукральфата, поскольку возможно уменьшение абсорбции.

Дети

Детям препарат не применяют, поскольку не исключено повреждение суставного хряща.

Передозировка

Симптомы. Важнейшие предполагаемые симптомы передозировки левофлоксацином касаются центральной нервной системы: спутанность сознания, головокружение, нарушение сознания и судорожные припадки, галлюцинации, тремор, тошнота, эрозия слизистых оболочек, удлинение QT-интервала.

Лечение. В случае передозировки необходимо проводить тщательное наблюдение за пациентом, включая ЭКГ. Лечение симптоматическое. Гемодиализ, в том числе перитонеальный диализ и непрерывный амбулаторный перитонеальный диализ (НАПД), не является эффективным для удаления левофлоксацина из организма. Специфических антидотов не существует.

Побочные реакции

Инфекции и инвазии: грибковые инфекции, включая грибы рода *Candida*, пролиферация других резистентных микроорганизмов, нарушение нормальной микрофлоры кишечника и развитие вторичной инфекции.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: лейкопения, эозинофилия, нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, которая может вызвать повышенную склонность к кровоизлияниям или кровотечениям.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилактический/анафилактоидный шок 1 могут наблюдаться даже после первой дозы в течение нескольких минут или часов после применения (см. раздел «Особенности применения»); ангионевротический отек, крапивница, бронхоспазм, удушье, отек кожи и слизистых, внезапное снижение

артериального давления, шок.

Со стороны метаболизма и питания: анорексия, отсутствие аппетита, гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом (см. раздел «Особенности применения»), гипергликемия, гипогликемическая кома. Признаками гипогликемии могут быть повышенный аппетит, нервозность, повышенная потливость, дрожание конечностей.

*Со стороны нервной системы *:* головная боль, головокружение, спутанность сознания, оцепенение, расстройства сна, сонливость, парестезии, тремор, дисгевзия (субъективное расстройство вкуса), судороги, конвульсии, периферическая сенсорная или сенсомоторная нейропатия, сниженное ощущение прикосновения; нарушение обоняния (паросмия), включая anosmia (отсутствие обоняния) экстрапирамидные расстройства, дискинезия (нарушение координации движений), синкопе (обморок), доброкачественная внутричерепная гипертензия, нарушений вкуса, потеря вкуса (агевзия).

*Со стороны психики *:* бессонница, необычные сновидения, ночные кошмары, агитация, нервозность, беспокойство, чувство страха, психотические расстройства (в т.ч. галлюцинации, паранойя), депрессия, тревожность, беспокойство, состояния страха, психотические реакции со саморазрушающим поведением, включая суицидальную направленность мышления или действий (см. раздел «Особенности применения»).

*Со стороны органов зрения *:* зрительные нарушения, затуманивание зрения, нечеткость зрения, транзиторная потеря зрения;

*Со стороны органов слуха и равновесия *:* вертиго, шум в ушах, звон в ушах, ухудшение слуха, потеря слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, сердцебиение, желудочковая аритмия, желудочковая тахикардия и полиморфная желудочковая тахикардия типа torsade de pointes (преимущественно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT), что может приводить к остановке сердца, удлинению интервала QT на электрокардиограмме (см. раздел «Особенности применения» (Удлинение интервала QT) и «Передозировка»), артериальная гипотензия коллапс, подобный шоку; аллергический васкулит.

Со стороны дыхательной системы: одышка (диспноэ), бронхоспазм, аллергический пневмонит.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: отсутствие аппетита, диарея, тошнота, рвота, боль в животе, диспепсия, расстройства пищеварения, вздутие живота, запор, геморрагическая диарея, что может свидетельствовать о

энтероколите, включая псевдомембранозный колит (см. раздел «Особенности применения»), панкреатит, метеоризм.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности печеночных ферментов ((АЛТ/АсАТ, щелочная фосфатаза, гамма-глутамилтранспептидазы), повышение билирубина, гепатит, желтуха, тяжелое поражение печени, включая случаи острой печеночной недостаточности (иногда летальные), преимущественно у пациентов с тяжелыми основными заболеваниями (см. раздел «Особенности применения»).

Со стороны кожи и подкожных тканей 2: покраснение кожи, образование пузырей, сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз, полиморфная эритема, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, фотосенсибилизация, повышенная чувствительность к солнечному и ультрафиолетовому излучению, лейкоцитопластический васкулит, стоматит.

Реакция на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами (DRESS) (см. раздел «Особенности применения»), локализованные высыпания на коже, вызванные лекарственными средствами.

*Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани *:* артралгия, миалгия, поражение сухожилий (см. раздел «Особенности применения»), в том числе их воспаление (тендинит) (например, ахиллова сухожилия), мышечная слабость, может иметь особое значение для больных тяжелой myasthenia gravis (см. раздел «Особенности применения»), рабдомиолиз, разрыв связок, разрыв мышц, разрыв сухожилия, например ахиллова (см. раздел «Особенности применения»), артрит, боль в суставах, боль в мышцах.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: повышенные показатели креатинина в сыворотке крови, острая почечная недостаточность (например, вследствие интерстициального нефрита).

Со стороны эндокринной системы: синдром нарушения секреции АДГ, случаи гипогликемической комы.

*Общие расстройства *:* астения, общая слабость, повышение температуры тела (пирексия), боль (включая боль в спине, груди и конечностях), как и при применении других фторхинолонов, возможны приступы порфирии у пациентов с наличием порфирии.

* При применении хинолонов и фторхинолонов сообщали об очень редких случаях пролонгированных (в течение нескольких месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных реакций на

лекарственное средство, которые иногда влияли на несколько систем организма и органы чувств (включая такие реакции, как тендинит, разрыв сухожилия, артралгия, боль в конечностях, нарушение походки, нейропатии, связанные с парестезии, депрессия, усталость, нарушения памяти, расстройства сна и нарушения слуха, зрения, вкуса и обоняния), в некоторых случаях при отсутствии факторов риска (см. раздел «особенности применения»).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 7 таблеток в блистере, по 2 блистера в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «АСТРАФAM», Украина.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

08132, Киевская обл., Киево-Святошинский р-н., Г. Вишневое, ул. Киевская, 6.

Источник инструкции

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