Состав

действующее вещество: левофлоксацин;

1 мл раствора содержит 5 мг левофлоксацина в виде левофлоксацина гемигидрата;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, кислота соляная концентрированная, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачный зеленовато-желтый раствор без механических включений.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Фторхинолоны. Левофлоксацин. Код АТХ J01M A12.

Фармакодинамика

Левофлоксацин – це синтетичний антибактеріальний засіб із групи фторхінолонів, S(-) енантіомер рацемічної суміші лікарського засобу офлоксацину.

Механізм дії. Левофлоксацин як антибактеріальний препарат із групи фторхінолонів діє на комплекс ДНК-гірази та топоізомеразу IV.

Співвідношення фармакокінетика/фармакодинаміка. Ступінь бактеріальної активності левофлоксацину залежить від співвідношення максимальної концентрації у сироватці крові (C_{max}) або площі під фармакокінетичною кривою (AUC) та мінімальної інгібуючої (пригнічувальної) концентрації (МІК (МПК)).

Механізм резистентності. Основний механізм резистентності є наслідком мутації у генах

gyr-A. *In vitro* існує перехресна резистентність між левофлоксацином та іншими фторхінолонами. Завдяки механізму дії зазвичай не існує перехресної резистентності між левофлоксацином та іншими класами антибактеріальних засобів.

Контрольні точки

Рекомендовані Європейським комітетом з тестування антимікробної чутливості (EUCAST) граничні значення МІК левофлоксацину, що відділяють чутливі мікроорганізми від організмів проміжно чутливих (помірно резистентних) та проміжно чутливі від резистентних організмів, представлені у таблиці 1 тестування МІК (мг/л).

Таблиця 1

Клінічні граничні значення МІК левофлоксацину

Патоген	Чутливі	Резистентні
Enterobacteriacae	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
Pseudomonas spp.	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
Acinetobacter spp.	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
Staphylococcus spp.	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
S. pneumoniae[1]	≤ 2 мг/л	> 2 мг/л
Streptococcus A, B, C, G	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
H. influenzae[2,3],	≤ 1 мг/л	> 1 мг/л
M. catarrhalis[3]	≤ 1 мг/л	> 1 мг/л

Межові значення, не пов’язані з видами[4]	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л

[1] Граничні значення стосуються терапії високих доз.

[2] Можливий низький рівень резистентності (МІК левофлоксацину 0,12-0,5 мг/л), але не існує доказів, що він має клінічне значення для *H. Influenza*.

[3]Штами з величинами МІК, вищими від граничного значення між чутливими та проміжно чутливими (помірно резистентними) штамами, є дуже рідкісними або про них ще не повідомлялося. Тести на ідентифікацію та протимікробну чутливість на будь-якому такому ізоляті слід повторити і, якщо результат буде підтверджено, надіслати ізолят до уповноваженої лабораторії.

Граничні значення МІК, не пов’язані з видами, були визначені переважно за даними фармакокінетики/фармакодинаміки та не залежать від розподілу МІК певних видів. Граничні значення МІК використовуються лише для видів, яким не було визначено конкретне для виду межове значення, та не використовуються для видів, де не рекомендується тестування на чутливість чи для яких існує недостатньо доказів щодо сумнівних видів (*Enterococcus, Neisseria*, грамнегативні анаероби).

[4]Граничні значення пероральних доз від 500 мг одноразово до 500 мг х 2 рази на добу і внутрішньовенних доз від 500 мг одноразово до 500 мг х 2 рази на добу.

Поширеність резистентності може варіювати географічно та з часом для вибраних видів, бажано отримати локальну інформацію про резистентність, особливо при лікуванні тяжких інфекцій. При необхідності слід звернутися за порадою до спеціаліста, коли місцева поширеність резистентності є такою, що корисність агента щонайменше при деяких типах інфекцій є сумнівною.

Зазвичай чутливі види

Аеробні грампозитивні бактерії

Bacillus anthracis, Staphylococcus aureus methicillin-susceptible, Staphylococcus saprophy
Streptococci, group C and G, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumonia, Streptoc

Аеробні грамнегативні бактерії

Eikenella corrodens, Haemophilus influenza, Haemophilus para-influenzae, Klebsiella oxyto
catarrhalis, Pasteurella multocida, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri

Анаеробні бактерії

Peptostreptococcus

Інші

Chlamydophila pneumoniae, Chlamydophila psittaci, Chlamydia trachomatis, Legionella pne
Mycoplasma pneumoniae, Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum

Види, для яких набута (вторинна) резистентність може бути проблематичною
Аеробні грампозитивні бактерії *Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus methicillin-resistant** *Coagulase negative Staphylococcus spp*
Аеробні грамнегативні бактерії *Acinetobacter baumannii, Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloac* *coli, Klebsiella pneumonia, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Providencia stuartii* *Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens*

Анаеробні бактерії *Bacteroides fragilis*
Суттєво резистентні штами Аеробні грампозитивні бактерії *Enterococcus faecium*

* Механізм резистентності *Staphylococcus aureus,* імовірно, має корезистентність до фторхінолонів, включаючи левофлоксацин.

Фармакокинетика

Абсорбция.

Левофлоксацин при пероральном приеме быстро и почти полностью всасывается, при этом пиковые концентрации в плазме крови достигается через 1-2 часа. Биодоступность составляет примерно 99-100%.

Еда почти не влияет на всасывание левофлоксацина.

Равновесное состояние достигается в течение 48 часов при режиме дозирования 500 мг один или два раза в день.

Распределение.

Примерно 30-40% левофлоксацина связывается с протеином сыворотки крови. Средний объем распределения левофлоксацина составляет около 100 л после однократного и повторного введения дозы 500 мг, что указывает на его широкое распространение в тканях организма.

Проникновение в ткани и жидкости организма.

Левофлоксацин обладает способностью проникать в слизистой оболочки бронхов, жидкости эпителиальной выстилки, альвеолярных макрофагов, тканей легких, кожи (содержания пузырей), тканей предстательной железы и мочи. Однако левофлоксацин плохо проникает в СМЖ.

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. Левофлоксацин является Стереохимическая стабильным и не подлежит инверсии хиральной структуры.

Выведение.

После приема и введения левофлоксацин выводится из плазмы крови относительно медленно (период полувыведения составляет 6-8 часов). Вывод осуществляется обычно почками (85% введенной дозы). Средний выраженный общий клиренс левофлоксацина после введения одной дозы 500 мг составлял 175 ± 29,2 мл / мин. Нет существенной разницы фармакокинетики левофлоксацина после внутривенного и перорального введения, что свидетельствует о взаимозаменяемости этих путей (приема и внутривенного).

Линейность.

Левофлоксацин имеет линейную фармакокинетику в диапазоне доз от 50 до 1000 мг.

Пациенты с почечной недостаточностью.

На фармакокинетику левофлоксацина влияет почечная недостаточность. При снижении функции почек снижается почечный клиренс и клиренс, а период полувыведения увеличиваются, как видно из приведенной ниже таблицы 2:

Таблица 2

Клиренс креатинина(мл/мин)	< 20	20-49	

Почечный клиренс (мл/мин)	13	26	
Период полувыведения(часы)	35	27	

Пациенты пожилого возраста.

Нет значительных различий фармакокинетики левофлоксацина у молодых пациентов и пациентов пожилого возраста, кроме различий, связанных с клиренсом креатинина.

Половые различия.

Отдельный анализ по пациентам женского и мужского пола продемонстрировал незначительные различия в фармакокинетике левофлоксацина в зависимости от пола. Не существует доказательств того, что эти половые различия являются клинически значимыми.

Показания

Инфекции, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- внебольничная пневмония;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- осложненные инфекции мочевых путей (в том числе пиелонефрит);
- хронический бактериальный простатит;
- легочная форма сибирской язвы: профилактика после контактов и лечения.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к левофлоксацину, другим фторхинолонам или к любому ингредиенту препарата;
- эпилепсия;
- повреждения сухожилий, связанное с применением фторхинолонов;
- детский возраст;
- беременность и период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Влияние других лекарственных средств на левофлоксацин.

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

Всасывания левофлоксацина значительно снижается при применении солей железа, магнийевих или алюминиевых антацидов или диданозина (это касается только лекарственных форм диданозина с алюминиевой или магнийсодержащих буферными средствами) одновременно с препаратом. Одновременное применение фторхинолонов и мультивитаминных препаратов, содержащих цинк, снижает их абсорбцию после перорального приема. Не рекомендуется применять препараты, содержащие двухвалентные или трехвалентные катионы, такие как соли железа, соли цинка, магние- или алюминиевмисни антациды или диданозин (это касается только лекарственных форм диданозина с алюминиевой или магнийсодержащих буферными средствами), в течение 2 часов до или после приема препарата (см. раздел «Способ применения и дозы»). Соли кальция имеют минимальное влияние на абсорбцию левофлоксацина после перорального приема.

Сукральфат.

Биодоступность таблеток левофлоксацина значительно уменьшается при одновременном применении с сукральфатом. Если пациенту необходимо получать как сукральфат, так и левофлоксацин, лучше принимать сукральфат через 2 часа после приема препарата (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Теофиллин, фенбуфен или подобные нестероидные противовоспалительные лекарственные средства.

Не выявлено фармакокинетического взаимодействия левофлоксацина с теофиллином. Однако возможно существенное 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, испытывались в ходе исследования, маловероятно чтобы статистически значимые кинетические различия имели клиническую значимость. Следует с осторожностью относиться к одновременному приему левофлоксацина с лекарственными средствами, влияющими на канальцевую секрецию, такими как пробенецид и циметидин, особенно пациентам с почечной недостаточностью.

Другая информация.

На фармакокинетику левофлоксацина при одновременном с ним применении не вызывают никакого клинически значимого влияния такие лекарственные средства: карбонат кальция, дигоксин, глибенкламид, ранитидин.

Влияние 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 нормализационное соотношение) и / или кровотечения, которые могут быть выраженными. Несмотря на это, у пациентов, получающих параллельно антагонисты витамина К, необходимо контролировать показатели коагуляции (см. Раздел «Особенности применения»).

Лекарственные средства, удлиняющие интервал QT.

Левофлоксацин, как и другие фторхинолоны, следует применять с осторожностью пациентам, получающим лекарственные средства, известные своей способностью удлинять интервал Q-(например антиаритмические средства класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды и антипсихотические лекарственные средства) (см. Раздел «Особенности применения» (Удлинение интервала QT)).

Другая значимая информация.

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

Особенности применения

Метициллинрезистентный S.Aureus.

Для метициллин S. Aureus (MRSA) существует очень высокая вероятность корезистентности к фторхинолонам, 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.

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

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

Легочная форма сибирской язвы: применение препарата для лечения человека базируется на основе данных in vitro о восприимчивость Bacillus anthracis и

экспериментальных данных о применении препарата животным вместе с ограниченными данными о его применении для лечения человека. Врачи должны обратиться к национальным и / или международных согласованных установок по лечению сибирской язвы.

Продолжительность инфузии

Рекомендуемая продолжительность инфузии должна составлять не менее 30 минут для 250 мг или 60 минут для 500 мг раствора левофлоксацина для инфузий. Известно, что во время инфузии офлоксацина может развиться тахикардия и временное снижение артериального давления. Редко в результате сильного падения кровяного давления может развиться сердечно-сосудистая недостаточность. Если заметное падение артериального давления происходит во время инфузии левофлоксацина (L-изомер офлоксацина), введение препарата следует немедленно прекратить.

Тендинит и разрыв сухожилий.

Редко возможны случаи тендинита. Чаще всего это касается ахиллова сухожилия и может привести к разрыву. Этот нежелательный эффект может возникать в течение 48 часов после начала лечения и может быть двусторонним. Риск развития тендинита и разрыва сухожилия увеличивается у пациентов в возрасте от 60 лет, у пациентов, получающих препарат в дозе 1000 мг в сутки, и у пациентов, принимающих кортикостероиды. Пациентам пожилого возраста следует корректировать дозу препарата в зависимости от клиренса креатинина (см. Раздел «Способ применения и дозы»). В связи с вышеизложенным следует тщательно следить за этими категориями пациентов, если им назначать левофлоксацин. Пациентам следует проконсультироваться с врачом, если у них возникнут симптомы тендинита. При подозрении на тендинит следует немедленно прекратить лечение левофлоксацином и начать необходимое лечение (например иммобилизацию) пораженного сухожилия (см. Разделы «Противопоказания» и «Побочные реакции»).

Заболевания, вызванные Clostridium difficile.

Диарея, особенно тяжелой степени, стойка и / или с примесью крови, возникает во время или после лечения левофлоксацином (в том числе в течение нескольких недель после лечения), может быть симптомам заболевания, вызванного

Clostridium difficile. Тяжелой формой данного заболевания является псевдомембранозный колит (см. Раздел «Побочные реакции»). В связи с этим врачу следует учитывать возможное наличие заболевания, вызванного *Clostridium difficile*, если у пациента на фоне лечения левофлоксацином или после него развивается диарея тяжелой степени. При подозрении на заболевание, обусловленное Clostridium difficile, левофлоксацин следует немедленно отменить и в неотложном порядке начать необходимое лечение. Лекарственные средства, подавляющие 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 (см. Раздел «Противопоказания»). Как и другие хинолоны, его следует применять с крайней осторожностью пациентам, склонным к судорогам, и при одновременном лечении действующими веществами, снижающими судорожный порог, например теофиллином (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). В случае возникновения судорожного припадка (см. Раздел «Побочные реакции») левофлоксацин следует отменить.

Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Пациенты со скрытыми или явными нарушениями активности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут иметь склонность к гемолитическим реакциям при лечении хинолоновых антибиотиками. В связи с этим в случае необходимости применения левофлоксацина по этим пациентами следует осуществлять надзор относительно возможного возникновения гемолиза.

Пациенты с почечной недостаточностью.

Поскольку левофлоксацин выводится в основном почками, требуется коррекция дозы для пациентов с нарушенной функцией почек (почечной недостаточностью) (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Реакции повышенной чувствительности (гиперчувствительности).

Левофлоксацин может привести к серьезным, потенциально летальных реакций гиперчувствительности (например от ангионевротического отека до анафилактического шока), в отдельных случаях после применения первой же дозы препарата. При возникновении реакций гиперчувствительности необходимо отменить прием левофлоксацина, обратиться к врачу и начать соответствующее лечение.

Тяжелые буллезные реакции.

При применении левофлоксацина сообщалось о возникновении тяжелых буллезных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (см. Раздел «Побочные реакции»). При возникновении каких-либо 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, которые наблюдались, как правило, у пациентов с сахарным диабетом, получавших сопутствующую терапию пероральных сахароснижающих препаратом (например глибенкламидом) или инсулином. Сообщалось о случаях гипогликемической комы. У пациентов с сахарным диабетом рекомендуется тщательно контролировать уровень глюкозы в крови (см. Раздел «Побочные реакции»).

Профилактика фотосенсибилизации.

Сообщалось о случаях фотосенсибилизации на фоне применения левофлоксацина (см. Раздел «Побочные реакции»). Для предотвращения фотосенсибилизации рекомендуется, чтобы пациенты не испытывали без надобности влияния 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 нормализационное соотношение) и / или увеличение 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 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Психотические реакции.

Сообщалось о психотических реакциях у пациентов, принимающих хинолоны, включая левофлоксацин. Очень редко они прогрессировали до суицидальных мыслей и саморазрушающего поведения, иногда только после приема единой дозы левофлоксацина (см. Раздел «Побочные реакции»). Если у пациента возникают эти реакции, прием левофлоксацина следует прекратить и обратиться к ответным мерам. 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, таких как:

- врожденный или приобретенный синдром удлинения интервала QT;
- одновременное применение лекарственных средств, обладающих способностью удлинять интервал QT (таких как антиаритмические средства класса ИА и ИИИ, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотические лекарственные средства);
- нарушение баланса электролитов (например гипокалиемия, гипомагниемия)
- заболевания сердца (например сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия) (см. Разделы «Способ применения и дозы (Пациенты пожилого возраста)», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий», «Побочные реакции», «Передозировка») .

Пациенты пожилого возраста и женщины могут быть более чувствительными к лекарственным средствам, которые удлиняют интервал QT. В связи с этим необходимо с осторожностью применять фторхинолоны, включая левофлоксацин, пациентам этих групп.

Периферическая нейропатия.

Сообщалось о случаях сенсорной или сенсомоторной периферической нейропатии, которая может быстро наступать, у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая левофлоксацин. Прием левофлоксацина следует прекратить, если у пациента наблюдаются симптомы нейропатии, чтобы предупредить возникновение необратимого состояния.

Со стороны гепатобилиарной системы.

При применении левофлоксацина (преимущественно у пациентов с тяжелыми основными заболеваниями, например сепсисом) сообщалось о случаях некроза печени до печеночной недостаточности с летальным исходом (см. Раздел «Побочные реакции»). 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, 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 при приеме левофлоксацина возникают какие-либо нарушения зрения или побочные реакции со стороны органов зрения, следует немедленно обратиться к

офтальмологу (см. Разделы «Побочные реакции» и «Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами»).

Суперинфекция.

Применение левофлоксацина, особенно длительное, может приводить к чрезмерному росту нечувствительных (резистентных) к препарату микроорганизмов. Если на фоне терапии развивается суперинфекция, необходимо применить надлежащие меры.

Влияние на результаты лабораторных исследований.

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

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

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

Особые предостережения относительно неактивных ингредиентов

Леваксела® содержит 354,20 мг натрия в 100 мл раствора, что должно учитываться пациентами, которые придерживаются диеты с контролируемым потреблением соли.

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

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

Левофлоксацин не вызывал нарушений фертильности или репродуктивной функции у животных.

Способ применения и дозы

Раствор для инфузий Леваксела® вводится медленно один или два раза в день. Дозировка зависит от типа и тяжести инфекции, а также чувствительности к препарату возможного возбудителя. Лечение препаратом Леваксела® после первоначального использования его внутривенной формы может быть завершено применением пероральной формы при условии приемлемости такого лечения для конкретного пациента. Учитывая биоэквивалентность парентеральных и пероральных лекарственных форм, можно использовать одинаковую их дозу.

Таблица 3

Дозирование для пациентов с нормальной функцией почек, у которых клиренс креатинина 50 мл / мин

Показания	Доза, мг	Количество приемов в сутки	Пр ле
Негоспитальные пневмонии	500	1-2 рази	7-1
Пиелонефрит	500	1 раз	7-1

Осложненные инфекции мочевыводящих путей	500	1 раз	7-1
Хронический бактериальный простатит	500	1 раз	28
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	500	1-2 рази	7-1
Легочная форма сибирской язвы	500	1 раз	8 т

Таблица 4

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

Клиренс креатинина	Режим дозировки (в зависимости от тяжести инфекции и нозологической фор		
	250 мг/24 часа	500 мг/24 часа	500
50-20 мл/мин	первая доза – 250 мг, следующие– 125 мг/24 часа	первая доза – 500 мг, следующие– 250 мг/24 часа	перв след часо
19-10 мл/мин	первая доза – 250 мг, следующие– 125 мг/ 48 часов	первая доза – 500 мг, следующие– 125 мг/24 часа	перв след часо
<10 мл/мин(а также при гемодиализе и ХАПД [1])	первая доза – 250 мг, следующие– 125 мг/48 часов	первая доза – 500 мг, следующие– 125 мг/24 часа	перв след часа

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

Дозирование для пациентов с нарушенной функцией печени.

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

Дозирование для пациентов пожилого возраста.

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

Способ применения

Раствор для инфузий Леваксела® предназначен только для медленного введения; его назначают 1 или 2 раза в сутки. Продолжительность инфузии должна составлять не менее 30 минут для 250 мг или 60 минут для 500 мг раствора (см. Раздел «Особенности применения»).

Вопрос несовместимости рассмотрен в разделе «Несовместимость», совместимость с другими инфузионными растворами - в разделе «Особые меры безопасности».

Дети

Левофлоксацин противопоказан детям (в возрасте до 18 лет), 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 хронический амбулаторный

перитонеальный диализ, не является эффективным для удаления левофлоксацина из организма. Не существует никаких специфических антидотов.

Побочные реакции

Ниже указаны побочные реакции по системам органов и частоте: очень часто (≥1 / 10), часто (≥1 / 100, <1/10), нечасто (≥1 / 1000, <1/100), редко (≥1 / 10000, <1/1000), неизвестно (частоту нельзя оценить на основании имеющихся данных). В пределах каждой группы по частоте проявлений нежелательные явления отмечены в порядке уменьшения их тяжести.

Классы и системы	Часто	Нечасто	Редко	Частота неи
Инфекции и инвазии		Грибковые инфекции, включая инфекции, вызванные грибками рода *Candida*. Резистентность патогенных микроорганизмов		
Со стороны кровеносной и лимфатической систем		Лейкопения Эозинофилия	Тромбоцитопения Нейтропения	Панцитопен Агранулоци гемолитиче
Со стороны иммунной системы			Отек Квинке Повышенная чувствительность	Анафилакти шок [1] Анафилакто [1]

Нарушение обмена веществ и питания		Анорексия	Гипогликемия, особенно у больных сахарным диабетом	гипергликем гипогликем кома
Со стороны психики	Бессонница	тревожность спутанность сознания нервозность	Психотические реакции (например, с галлюцинациями, паранойей) депрессия ажитация нарушение сна кошмары	Психотичес расстройств угрожающе пациента по том числе суицидальн или попытк самоубийст
Со стороны нервной системы	Головная боль Головокружения	Сонливость Тремор Дисгевзия	Судороги, парестезия	Периферич сенсорная н Периферич сенсорная м нейропатия Паросмия, н аносмия дискинезия экстрапира расстройств агевзия обморок Доброкачес внутричере гипертензи

Со стороны органов зрения			Нарушение зрения, такие как затуманенное зрение	Транзиторн зрения
Со стороны органов слуха		Вертиго	Шум в ушах	потеря слух ухудшение
Со стороны сердечно-сосудистой системы			тахикардия сердцебиение	Желудочко тахикардия, привести к сердца Желудочко и желудочк тахикардия «пируэт» (н преимущест больных с ф риска проло интервала Q удлинение QT, зарегис помощью Э
сосудистые расстройства			артериальная гипотензия	
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Одышка		Бронхоспаз аллергичес пневмонит

Со стороны пищеварительной системы	диарея рвота тошнота	Боль в животе диспепсия метеоризм запор		Геморрагич диарея, оче может быть энтероколит псевдомемб панкреатит
Со стороны печени и желчевыводящих путей	Повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ / АСТ, ЩФ, ГГТ)	Повышение уровня билирубина в крови		Желтуха и т поражения том числе с развития ле острой пече недостаточн первую оче больных с т основными заболевания гепатит
Со стороны кожи и подкожных тканей[2]		сыпь зуд крапивница гипергидроз		Токсически эпидермаль некролиз Синдром Ст Джонсона полиморфна фотосенсиб лейкоцитокл васкулит стоматит

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани		артралгия Боль в мышцах	Расстройства сухожилий, включая тендинит (например ахиллова сухожилия) Мышечная слабость, которая может иметь значение у пациентов с миастенией	Острый нек скелетных м Разрыв сухо (например а сухожилия) разрыв связ разрыв мыш артрит
Со стороны мочевыделительной системы		Повышение уровня креатинина в крови	Острая почечная недостаточность (например вследствие интерстициального нефрита)	
Общие расстройства		Астения	Лихорадка	Боль (в том в спине, гру клетке, кон

[1] Анафилактические и анафилактоидные реакции могут иногда возникать даже после введения первой дозы препарата.

[2]Реакции слизистых оболочек могут иногда возникать даже после введения первой дозы препарата.

К другим побочным эффектам, связанных с применением фторхинолонов, принадлежат приступы порфирии у больных порфирией.

Срок годности

3 года.

Срок годности после перфорации резиновой пробки: немедленное использование (в течение 3 часов).

С микробиологической точки зрения, раствор для инфузий следует использовать немедленно. Если использование откладывается, ответственность за нарушение условий использования и хранения возлагается на пользователя.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от действия света. Хранить в недоступном для детей месте.

Во время введения раствор не нуждается в защите от действия света.

Упаковка

Раствор для инфузий 100 мл № 1 во флаконе в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Словения/KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Источник инструкции

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