Состав

действующее вещество: levofloxacin;

1 таблетка содержит левофлоксацина 500 мг (в виде левофлоксацина гемигидрата);

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, К-30, кросповидон, магния стеарат, полиэтиленгликоль, дибутилфталат, тальк, титана диоксид (Е 171), красители: *для таблеток по 500 мг* - железа оксид желтый (Е172) и железа оксид красный (Е 172).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства:

таблетки по 500 мг: продолговатой формы, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, светло-оранжевого цвета с чертой с одной стороны и гладкие с другой.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Левофлоксацин - синтетическое антибактериальное лекарственное средство из группы фторхинолонов, S-энантиомер рацемической смеси лекарственного средства офлоксацина. Как антибактериальное лекарственное средство из группы фторхинолонов, левофлоксацин действует на комплекс ДНК из ДНК-гиразы и топоизомеразы IV.

Степень бактериальной активности левофлоксацина зависит от соотношения максимальной концентрации в сыворотке крови (max) или площади под кривой «концентрация-время» (AUC) и МПК (МИК).

Резистентность к левофлоксацину развивается в ходе поэтапного процесса благодаря мутациям сайта-мишени в обоих топоизомерах II типа, ДНК-гиразы и топоизомеразы IV. Другие механизмы резистентности, такие как непроницаемый барьер (распространенный в *Pseudomonas aeruginosa*) и эффлюксный механизм

могут влиять на чувствительность к левофлоксацину.

Наблюдалась перекрестная резистентность между левофлоксацином и другими фторхинолонами. Благодаря механизму действия обычно не существует перекрестной резистентности между левофлоксацином и другими классами антибактериальных средств.

Граничные значения

Рекомендуемые Европейским комитетом по тестированию антимикробной чувствительности (EUCAST) граничные значения МИК для левофлоксацина, отделяющие чувствительные микроорганизмы от организмов промежуточно чувствительных (умеренно резистентных) и промежуточно чувствительных от резистентных организмов, представлены в Таблице 1 тестирования МИК (мг/л).

Клинические предельные значения МИК EUCAST для левофлоксацина:

Таблица 1

Патогены	Чувствительные	Резистентные
Enterobacteriaceae	≤ 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
Haemophilus influenzae ^{2, 3}	≤ 1 мг/л	> 1 мг/л
Moraxella catarrhalis ³	≤ 1 мг/л	> 1 мг/л
Граничные значения, не связанные с видами ⁴	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л

1 Граничные значения левофлоксацина касаются терапии высоких доз.

2 Возможен низкий уровень резистентности к фторхинолонам (МИК ципрофлоксацина 0,12–0,5 мг/л), но не существует доказательств того, что такая резистентность имеет клиническое значение при инфекциях дыхательных путей, вызванных H. influenzae.

3 Штаммы с величинами МИК, выше предельного значения между чувствительными и промежуточно чувствительными (умеренно резистентными) штаммами, являются очень редкими или о них еще не сообщали. Тесты на идентификацию и противомикробную чувствительность на любом таком изоляте

следует повторить и, если результат будет подтвержден, направить изолят к уполномоченной лаборатории. Пока существуют данные, свидетельствующие о клинической реакции для подтвержденных изолятов с МИК выше текущего резистентного предельного значения, о них необходимо сообщать как о резистентных.

4 Пограничные значения пероральных доз от 500 мг однократно до 500 мг x 2 раза в сутки и внутривенных доз от 500 мг однократно до 500 мг x 2 раза в сутки.

Распространенность резистентности может варьироваться географически и со временем для отдельных видов, так локальная информация о резистентности очень важна, особенно при лечении тяжелых инфекций. В случае необходимости следует прибегнуть к экспертной консультации, когда локальная распространенность резистентности такова, что целесообразность применения средства, по крайней мере в отношении некоторых видов инфекций, остается под вопросом.

Фармакокинетика

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

Распределение. Примерно 30-40% левофлоксацина связывается с протеином сыворотки крови. Кумуляционный эффект левофлоксацина при дозировке 500 мг 1 раз в сутки 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.

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

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

Распределение в жидкости пузырей. Максимальная концентрация левофлоксацина в жидкости пузырей после применения 500 мг 1 - 2 раза в сутки

составляла 6,7 мг / мл соответственно.

Распределение в спинномозговой жидкости. Левофлоксацин плохо проникает 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 соответственно через 2, 6 и 24 часа; среднее соотношение концентрации в простате / плазме - 1,84.

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

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

Выведение. После приема внутрь левофлоксацин выводится из плазмы относительно медленно (период полувыведения составляет 6-8 часов). Вывод осуществляется в основном почками (85% введенной дозы). Нет существенной разницы фармакокинетики левофлоксацина после внутривенного и перорального применения, говорит о том, что пероральные и внутривенные пути введения являются взаимозаменяемыми.

Показания

Инфекции, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- острые бактериальные синуситы;
- обострение хронических бронхитов;
- внебольничная пневмония
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей.

В случае лечения нижеперечисленных инфекций препарат можно применять только тогда, когда применение других бактериальных средств, которые обычно назначают для начального лечения данных инфекций, невозможно:

- осложненные инфекции мочевыводящих путей (в том числе пиелонефрит);
- хронический бактериальный простатит
- неосложненный цистит
- легочная форма сибирской язвы: постконтактная профилактика и лечение.

Левифлоксацин в данной лекарственной форме (таблетки) можно применять для завершения курса терапии пациентам, которые продемонстрировали улучшение в ходе первичного лечения левифлоксацином, раствором для инъекций.

Необходимо учитывать официальные рекомендации по надлежащему использованию антибактериальных средств.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к левифлоксацину, другим фторхинолонам или к любому ингредиенту препарата. Эпилепсия. Повреждения 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 препарат Глева

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

Всасывания левифлоксацина значительно уменьшается, когда одновременно с ним принимать соли железа и антациды, содержащие магний или алюминий, или диданозид (только для форм, который содержат буферные агенты алюминия или магния). Одновременное применение фторхинолонов с поливитамины, содержащие цинк, приводит к снижению их абсорбции при пероральном приеме. Таблетки следует принимать не менее чем через 2 часа после применения препаратов, содержащих двухвалентные или трехвалентные катионы, такие как соли железа или антациды, содержащие магний или алюминий. Кальция карбонат минимально влиял на абсорбцию левифлоксацина при пероральном применении.

Сукральфат

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

Теофиллин, фенбуфен или подобные нестероидные противовоспалительные лекарственные средства

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 на 24% и пробенецида на 34%. Это потому, что оба препарата способны блокировать канальцевую секрецию левофлоксацина. Однако при дозах, испытанных в исследовании, не является вероятным, чтобы статистически значимые кинетические различия имели клиническую значимость. Следует с осторожностью относиться к одновременному применению левофлоксацина с лекарственными средствами, влияющими на канальцевую секрецию, такими как пробенецид и циметидин, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

Другая информация

В исследованиях клинической фармакологии было продемонстрировано, что на фармакокинетику левофлоксацина не было вызвано никакого клинически значимого влияния при применении левофлоксацина вместе со следующими лекарственными средствами: карбонатом кальция, дигоксином, глибенкламидом, ранитидином.

Влияние Глева 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, варфарин), сообщалось о повышении коагуляционных тестов (ПЧ / международное нормализационное соотношение) и / или кровотечения, которые могут быть выраженными. Несмотря на это, пациентам, которые получают параллельно антагонисты витамина К, необходимо осуществлять контроль показателей коагуляции.

Лекарственные средства, удлиняющие интервал QT

Левифлоксацин, 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 и макролиды).

Другая важная информация.

Не отмечается влияния левифлоксацина на фармакокинетику теофиллина (который является маркерным субстратом для фермента CYP1A2), что свидетельствует о том, что левифлоксацин не является ингибитором CYP1A2.

Другие формы взаимодействия

Еда

Не наблюдалось клинически значимого взаимодействия с пищевыми продуктами. Таблетки Глева таким образом можно принимать независимо от приема пищи.

Особенности применения

При очень тяжелом течении воспаления легких, вызванном пневмококками, препарат Глева может не дать оптимального терапевтического эффекта.

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

Метициллин-резистентный золотистый стафилококк (MR3C) резистентный к фторхинолонам, в том числе и к левифлоксацину, так левифлоксацин не рекомендуется назначать для лечения инфекций, вызванных метициллин-резистентным золотистым стафилококком (MR3C), за исключением случаев, когда подтверждена чувствительность микроорганизма к левифлоксацину.

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

Частым возбудителем инфекций мочевыводящих путей может быть резистентная к левифлоксацину *E. Coli*, что следует принять во внимание, назначая левифлоксацин пациентам с заболеваниями мочевыводящих путей.

В случае легочной формы сибирской язвы применения основывается на данных восприимчивости *in vitro* *Bacillus anthracis* и экспериментальных данных на

животных, а также на ограниченных данных применение людям. Врачи должны учитывать национальные и / или международные документы консенсуса по лечению сибирской язвы.

Тендинит и разрывы сухожилий

При лечении хинолонами возможно возникновение тендинита, которые могут приводить к разрыву сухожилий, включая ахиллово сухожилие. Тендинит и разрывы сухожилий, иногда билатеральные, могут возникать через 48 часов после применения левофлоксацина и даже через несколько месяцев после отмены левофлоксацина. Наиболее подвержены тендинита и разрывов сухожилий пациенты в возрасте от 60 лет, пациенты, которые получают суточную дозу 1000 мг левофлоксацина и при лечении кортикостероидами. Суточную дозу необходимо корректировать у пациентов пожилого возраста, учитывая клиренс креатинина. Таким образом, необходимо проводить контроль за пациентами пожилого возраста, назначая им левофлоксацин. При подозрении на тендинит применения левофлоксацина следует немедленно прекратить и начать необходимое лечение (например, обеспечив иммобилизацию сухожилия).

Заболевания, вызванные Clostridium difficile

Диарея, особенно в тяжелых случаях, персистирующая и / или геморрагическая, во время или после лечения таблетками Глева, может быть симптомами болезни, вызванной Clostridium difficile, наиболее тяжелой формой которой является псевдомембранозный колит. Если возникают подозрения на псевдомембранозный колит следует немедленно прекратить применение таблеток Глева, и пациентов следует незамедлительно лечить поддерживающими средствами ± специфическая терапия (например, пероральный прием ванкомицина). Средства, подавляющие моторику кишечника, противопоказаны в этой клинической ситуации.

Пациенты, склонные к судорогам

Таблетки Глева противопоказаны пациентам с эпилепсией в анамнезе, и, как и в случае с другими хинолонами, следует применять с крайней осторожностью пациентам, склонным к судорогам, таким как пациенты с предыдущими 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 теofilлин. В случае появления судорог лечение левофлоксацином следует прекратить.

Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

Пациенты с латентными или имеющимися дефектами активности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут быть склонными к гемолитическим реакциям при лечении антибактериальными средствами группы хинолонов, таким образом, левофлоксацин им следует применять с осторожностью.

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Реакции повышенной чувствительности (гиперчувствительности)

Левофлоксацин может время от времени вызывать серьезные потенциально летальные реакции повышенной чувствительности (например, ангионевротический отек до анафилактического шока), после применения начальной дозы. В этом случае пациентам следует прекратить лечение немедленно и обратиться к врачу.

Тяжелые буллезные реакции.

При применении левофлоксацина сообщалось о тяжелых буллезных реакциях, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. При возникновении буллезных реакций необходимо немедленно отменить прием левофлоксацина, обратиться к врачу и начать соответствующее лечение.

Изменение уровня глюкозы в крови.

При применении хинолонов, особенно у пациентов, больных сахарным диабетом, одновременно принимающих пероральные гипогликемические средства (в т.ч. глибенкламид) или инсулин, сообщалось об изменениях уровня глюкозы в крови (как гипергликемия, так и гипогликемия). Сообщалось о случаях гипогликемической комы. У больных сахарным диабетом, необходимо контролировать уровень сахара в крови.

Профилактика фотосенсибилизации

Хотя фотосенсибилизация возникает очень редко при применении левофлоксацина, с целью ее предотвращения пациентам не рекомендуется без

особо потребности подвергаться воздействию сильных солнечных лучей или искусственного УФ излучения (например, лампы искусственного ультрафиолетового излучения, солярий) во время приема левофлоксацина или в течение 48 часов после отмены левофлоксацина.

Пациенты, получавшие антагонисты витамина К

Вследствие возможного увеличения показателей коагуляционных тестов (ПЧ / международное нормализационное соотношение) и / или кровотечения у пациентов, принимавших Глева в сочетании с антагонистом витамина К (например, варфарин), по коагуляционные тесты следует наблюдать, если эти лекарственные средства применяются одновременно.

Психотические реакции

Сообщалось о психотических реакциях у пациентов, принимающих хинолоны, включая левофлоксацин. В очень редких случаях они прогрессировали к суицидальным мыслям и саморазрушающему поведению, иногда только после приема единой дозы левофлоксацина. В случае, 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 психотическими заболеваниями в анамнезе.

Удлинение интервала QT

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

- 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, гипомагниемия)
- пациенты пожилого возраста и женщины более чувствительны к лекарственным средствам, которые удлиняют интервал QT;
- болезнь сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

Периферическая нейропатия

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

возникновение необратимого состояния.

Лабораторные исследования

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

Левофлоксацин подавляет рост *Mycobacterium tuberculosis* и поэтому может отмечаться ложно-отрицательный результат при проведении бактериологического исследования у пациентов с туберкулезом.

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 и симптомы болезни печени как анорексия, желтуха, черная моча, зуд или боли в области живота.

Myasthenia gravis.

Фторхинолоны, включая левофлоксацин, 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 применения 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.

Влияние на лабораторные исследования

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

Левофлоксацин подавляет рост *Mycobacterium tuberculosis*, и поэтому возможен ложно-отрицательный результат при проведении бактериологического исследования у пациентов с туберкулезом.

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 и работы с механизмами, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Период беременности. Данные по применению левофлоксацина беременным женщинам ограничены.

Из-за отсутствия исследований при участии людей и возможно повреждение хинолонами суставного хряща в организме, который растет, препарат противопоказано назначать беременным и кормящим грудью. Если во время лечения наступает беременность, об этом следует сообщить врачу.

Кормление грудью. Левофлоксацин противопоказан к применению в период кормления грудью. Информации о проникновении левофлоксацина в грудное молоко недостаточно, хотя другие фторхинолоны экскретируются в грудное молоко. Из-за отсутствия исследований при участии людей и возможно повреждение фторхинолонами суставного хряща в организме, который растет, Глева нельзя назначать кормящим грудью.

Фертильность. Левофлоксацин не приводил бы к расстройствам фертильности и репродуктивной функции у крыс.

Способ применения и дозы

Препарат принимать 1-2 раза в сутки. Доза зависит от типа и тяжести инфекции. Продолжительность лечения зависит от течения болезни и составляет не более 14 дней. Рекомендовано продолжать лечение еще в течение 48-72 часов после нормализации температуры тела или подтвержденного микробиологическими тестами уничтожения возбудителей.

Таблетки глотать, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Применять независимо от приема пищи. Для удобства дозирования таблетку можно разделить с помощью риски для деления.

Препарат следует применять не менее чем за 2 часа до или после применения солей железа, солей цинка, антацидов, содержащих магний или алюминий, дидазолин (только для форм, содержащих алюминий или магний в буферных средствах) и сукральфата (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий »).

Следует придерживаться следующих рекомендаций относительно дозирования для взрослых пациентов с нормальной функцией почек, у которых клиренс креатинина 50 мл / мин:

Таблица 2

Показания	Суточная доза, мг	Количество приемов в сутки, раз
Острые бактериальный синуситы	500	1
Обострение хронического бронхита	500	1
Негоспитальные пневмонии	500	1-2
Пиелонефрит	500	1
Осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит)	500	1
Неосложненный цистит	250	1

Хронический бактериальный простатит	500	1
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	500	1-2
Легочная сибирская язва	500	1

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

	режим дозирования (В зависимости от тяжести инфекции и нозологической формы)		
	250 мг/24 часа	500 мг/24 часа	500 мг/12
Клиренс креатинина	первая доза - 250 мг;	первая доза - 500 мг;	первая доз
50 - 20 мл/мин	следующие- 125 мг/24 час	следующие- 250 мг/24 час	следующие
19 - 10 мл/мин	следующие- 125 мг/48 час	следующие- 125 мг/24 час	следующие
<10 мл / мин (а также при гемодиализе и ХАПД ¹⁾)	следующие- 125 мг/48 час	следующие- 125 мг/24 час	следующие

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

Дозирование для пациентов с нарушенной функцией печени. Корректировка дозы не требуется, поскольку левофлоксацин в незначительной степени метаболизируется в печени.

Дозирование для пациентов пожилого возраста. Если функция почек не нарушена, нет необходимости в коррекции дозы.

Дети

Детям противопоказано применять препарат, поскольку не исключено повреждение суставного хряща.

Передозировка

Симптомы: головокружение, нарушение сознания, судорожные припадки, тошнота и эрозия слизистых оболочек. Согласно результатам исследований, при применении доз, превышающих терапевтические, наблюдалось удлинение QT-интервала.

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

Побочные реакции

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

Со стороны системы крови и лимфатической системы: лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения, гемолитическая анемия.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилактические / анафилактоидные шок, ангионевротический отек (см. Раздел «Особенности применения»), анафилактические и анафилактоидные реакции могут иногда возникать даже после приема первой дозы.

Со стороны метаболизма и питания: анорексия, гипогликемия, особенно у пациентов, больных сахарным диабетом (см. Раздел «Особенности применения»), гипергликемия, гипогликемическая кома.

Со стороны психики: бессонница, агитация, спутанность сознания, нервозность, психические расстройства (в т.ч. галлюцинации, паранойя), депрессия, тревожность, озабоченность, патологические сновидения, ночные бред, психотические реакции с саморазрушающего поведением, включая суицидальную направленность мышления или действий (см. раздел

«Особенности применения»).

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, судороги, тремор, парестезии, сенсорная или сенсомоторная периферическая нейропатия, дисгевзия (субъективное расстройство вкуса), включая агевзия (потеря вкуса), паросмия (нарушение обоняния), включая аносмию (отсутствие обоняния), дискинезия, экстрапирамидные расстройства, другие нарушения координации движений также во время ходьбы, обморок, доброкачественная внутричерепная гипертензия.

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

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

Со стороны сердца: тахикардия, сердцебиение, желудочковая тахикардия, что может приводить к остановке сердца; желудочковые аритмия и аритмия типа torsade de pointes (преимущественно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT); удлинение интервала QT на ЭКГ (см. раздел «Особенности применения» (Удлинение интервала QT) и раздел «Передозировка»).

Со стороны сосудов: артериальная гипотензия, лейкоцитокластический васкулит.

Дыхательные, грудные и медиастинальные расстройства: одышка, бронхоспазм, аллергический пневмонит.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея тошнота рвота боль в животе диспепсия вздутие живота, запор диарея геморрагическая, что в очень редких случаях может свидетельствовать о энтероколите, включая псевдомембранозный колит, панкреатит.

Со стороны гепатобилиарной системы: повышение активности печеночных ферментов (АЛТ / АСТ, ЩФ, ГГТП) билирубина крови гепатит желтуха и тяжелое поражение печени, включая случаи острой печеночной недостаточности преимущественно у пациентов с тяжелыми основными заболеваниями (см. раздел «Особенности применения»).

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

Иногда могут возникать кожно-слизистые реакции даже после приема первой дозы.

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

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

Общие расстройства и состояния на месте введения средства: астения, повышение температуры тела, боль (включая боль в спине, груди и конечностях), приступы порфирии у пациентов с наличием порфирии.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд./Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Участок № Е-37/39, Ем.Ай.Ди.Си., Сатпура, Насик - 422007, Индия /

Plot No E-37/39, M.I.D.C., Industrial Estate, Satpur, Nasik - 422007, India.

Источник инструкции

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