

Состав

действующее вещество: левофлоксацин;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит левофлоксацина гемигидрат эквивалентно 500 мг левофлоксацина;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, полисорбат 80, кросповидон, магния стеарат, опадрай желтый 03В52874 (гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол 400, железа оксид желтый (Е172), железа оксид красный (Е172)).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: продолговатые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки светло-оранжевого цвета с оттиском «500» с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства группы хинолонов. Фторхинолоны. Код АТХ J01M A12.

Фармакодинамика

Левофлоксацин - синтетический антибактериальный препарат из группы фторхинолонов, является S-энантиомером рацемической смеси лекарственного средства офлоксацина.

Механизм действия

Как антибактериальный препарат из группы фторхинолонов левофлоксацин действует на комплекс ДНК-ДНК-гиразы и топоизомеразу IV.

Соотношение фармакокинетики / фармакодинамики

Степень бактериальной активности левофлоксацина зависит от соотношения максимальной концентрации в сыворотке крови (max) или площади под фармакокинетической кривой (AUC) и МПК (угнетающее) концентрацией (МИК (МПК)).

Механизм резистентности

Основной механизм резистентности является следствием мутации в генах *gug-A*. *In vitro* существует перекрестная резистентность между левофлоксацином и другими фторхинолонами.

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

Антибактериальный спектр

Распространенность резистентности определенных видов микроорганизмов может варьироваться географически и по времени. Желательно получить локальную информацию о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций. В случае необходимости, когда местная распространенность резистентности такова, что эффективность препарата хотя при некоторых типах инфекций является сомнительной, следует обратиться за советом к специалисту.

Обычно чувствительные виды

Аэробные грамположительные бактерии

Staphylococcus aureus метициллино, *Staphylococcus saprophyticus*, Streptococci, группа C и G, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*

Аэробные грамотрицательные бактерии

Burkholderia cepacia, *Eikenella corrodens*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus para-influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*

Анаэробные бактерии

Peptostreptococcus

Другие

Chlamydophila pneumoniae, *Chlamydophila psittaci*, *Chlamidia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*

Виды, приобретенная (вторичная) резистентность которых может быть проблематичной

Аэробные грамположительные бактерии

Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus метицилинорезистентный, Staphylococcus coagulase spp.

Аэробные грамотрицательные бактерии

Acinetobacter baumannii, Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens

Анаэробные бактерии

Bacteroides fragilis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotamicron, Bacteroides vulgatus, Clostridium difficile

Другие данные

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

Фармакокинетика

Абсорбция. Принятый внутрь, левофлоксацин быстро и почти полностью всасывается, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа. Биодоступность составляет 99-100%.

Еда мало влияет на всасывание левофлоксацина.

Равновесное состояние достигается в течение 48 часов при режиме дозирования 500 мг 1 или 2 раза в сутки.

Распределение. Примерно 30-40% левофлоксацина связывается с белками плазмы крови. Средний объем распределения левофлоксацина составляет примерно 100 л после однократной и повторяющейся дозы 500 мг, что указывает на широкое распределение в тканях организма.

Проникновение в ткани и жидкости организма. Было продемонстрировано проникновение левофлоксацина в слизистую оболочку бронхов, бронхиальный секрет тканей легких, альвеолярные макрофаги, легочную ткань, кожу (жидкость пузырей), ткань простаты и мочу. Однако левофлоксацин плохо проникает в СМЖ.

Метаболизм. Левофлоксацин метаболизируется в очень незначительной степени, метаболитами являются дисметил-левофлоксацин и левофлоксацин N-оксид. Эти метаболиты составляют <5% дозы и выделяются с мочой. Левофлоксацин стереохимически стабильный и не подлежит инверсии

хиральной структуры.

Выведение. После приема и введения левофлоксацин выводится из плазмы крови относительно медленно (период полувыведения ($t_{1/2}$) составляет 6-8 часов).

Выводится преимущественно почками (> 85% введенной дозы).

Средний общий клиренс левофлоксацина после однократной дозы 500 мг был $175 \pm 29,2$ мл/мин.

Нет существенной разницы в фармакокинетике левофлоксацина после внутривенного и перорального введения, что свидетельствует о взаимозаменяемости этих путей введения.

Линейность. Левофлоксацин имеет линейную фармакокинетическую зависимость в диапазоне от 50 до 1000 мг.

Пациенты с почечной недостаточностью. На фармакокинетическую зависимость левофлоксацина влияет степень нарушения функции почек. При ухудшении функции почек снижается почечный клиренс и общий клиренс, а период полувыведения увеличивается как показано в таблице ниже.

Фармакокинетика при почечной недостаточности после однократного приема дозы 500 мг.

Клиренс креатинина (мл/мин)	<20	20-49	50-80
Почечный клиренс (мл/мин)	13	26	57
Период полувыведения (часы)	35	27	9

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

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

Показания

Левифлоксацин показан для лечения у взрослых инфекций, вызванных чувствительными к левифлоксацину микроорганизмами:

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

В случае лечения вышеупомянутых инфекций препарат применяют только тогда, когда применение других антибактериальных средств, которые обычно назначают для начального лечения данных инфекций, невозможно.

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

Данную лекарственную форму левифлоксацина можно применять для завершения курса терапии пациентам, которые продемонстрировали улучшение в процессе первичного лечения левифлоксацином в форме раствора для инфузий.

Необходимо учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных средств.

* Только в случае, если признано неэффективным или нецелесообразным применение других антибактериальных средств, которые обычно назначают для лечения этой инфекции.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к левифлоксацину, другим фторхинолонам или к любому компоненту препарата.
- Эпилепсия.
- Повреждения сухожилия, связанное с предыдущим 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, антациды, содержащие магний и алюминий, диданозин.

Всасывания левофлоксацина существенно уменьшается при одновременном приеме с антацидами, содержащими магний и алюминий, а также с препаратами, содержащими соли железа или диданозином (диданозин в буферной таблетке с алюминием или магнием). Одновременное применение фторхинолонов с мультивиитами, содержащих цинк, приводит к снижению их всасывания.

Не рекомендуется применять препараты, содержащие двухвалентные или трехвалентные катионы, такие как соли железа, соли цинка, магне- или алюминийсодержащие 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 минимально влияют на всасывание левофлоксацина.

Сукральфат.

Биодоступность левофлоксацина значительно уменьшается при одновременном применении с сукральфатом. Если пациенту необходимо получать как сукральфат, так и левофлоксацин, промежуток времени между приемом этих препаратов должен составлять не менее 2 часов.

Теофиллин, фенбуфен и другие нестероидные противовоспалительные лекарственные средства.

Левофлоксацин не влияет на фармакокинетику теофиллина (субстрат CYP1A2), что свидетельствует о том, что левофлоксацин не является ингибитором CYP1A2. Однако возможно существенное снижение судорожного порога при одновременном применении хинолонов с теофиллином, нестероидными противовоспалительными препаратами и другими агентами, снижающими 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%, пробенецида - на 34%, это потому, что оба препарата способны блокировать канальцевую секрецию левофлоксацина. Однако при дозах, испытывались в ходе исследования, 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 пациентам с почечной недостаточностью.

Другое

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

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, варфарин) сообщалось о повышении показателей коагуляционных тестов (протромбиновое время/международное нормализованное отношение) и/или кровотечения, которые могут быть выраженными. Несмотря на это, пациентам, получающим параллельно антагонисты витамина К, необходимо осуществлять контроль показателей коагуляции (см. раздел «Особенности применения»).

Лекарственные средства, удлиняющие интервал QT.

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

Другие

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

Другие формы взаимодействия.

Употребление пищи.

Не наблюдалось клинически значимого взаимодействия с пищевыми

продуктами. Таким образом, таблетки можно принимать независимо от приема пищи.

Не рекомендуется при применении левофлоксацина употреблять алкоголь.

Особенности применения

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

Метицилинорезистентный S. aureus.

Метицилинорезистентный золотистый стафилококк (MR3C) резистентный к фторхинолонам, в том числе и к левофлоксацину, так левофлоксацин не рекомендуется назначать для лечения инфекций, вызванных метицилинорезистентным золотистым стафилококком (MR3C), за исключением случаев, когда подтверждена чувствительность микроорганизма к левофлоксацину.

Частым возбудителем инфекций мочевыводящих путей может быть резистентная к левофлоксацину *E. coli*, что следует принять во внимание, назначая левофлоксацин пациентам с заболеваниями мочевыводящих путей. Врачам, которые назначают терапию, рекомендуется учитывать местную распространенность резистентности *E. coli* к фторхинолонам.

Левофлоксацин может применяться при лечении острого бактериального синусита и обострении хронического бронхита, если эти инфекции были должным образом диагностированы.

Нозокомиальная инфекция вследствие *P. aeruginosa* и тяжелые случаи пневмококковой пневмонии могут требовать комбинированной терапии.

Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные реакции.

В очень редких случаях у пациентов, получающих хинолоны и фторхинолоны, независимо от возраста и имеющихся факторов риска, сообщали о длительных (в течение месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых побочных реакциях, которые влияют на различные, а иногда на несколько систем организма (в частности опорно-двигательную, нервную, психическую и органы чувств). Применение препарата следует немедленно прекратить после появления первых признаков или симптомов любой побочной реакции и следует

обратиться за консультацией к врачу.

Тендинит и разрывы сухожилий.

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

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

Заболевания, вызванные Clostridium difficile.

Диарея, особенно тяжелая, персистирующая и/или геморрагическая, во время или после лечения левофлоксацином, включая и несколько недель после применения, может быть признаком болезни, вызванной Clostridium difficile, наиболее тяжелой формой которой является псевдомембранозный колит. Если подозревается псевдомембранозный колит, следует немедленно прекратить прием препарата и применить соответствующую терапию, включая специфическую терапию. Средства, подавляющие моторику кишечника, противопоказаны в этой клинической ситуации.

Пациенты, склонные к судорогам.

Хинолоны могут снижать судорожный порог и провоцировать судороги. Левофлоксацин противопоказан пациентам с эпилепсией в анамнезе, также (как и другие хинолоны) его следует применять с осторожностью пациентам со склонностью к судорогам и с уже существующими поражениями центральной нервной системы, при одновременной терапии с фенбуфеном и подобными нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами или лекарственными средствами, повышающие судорожную готовность (снижают судорожный порог), такими как теофиллин. В случае появления судорог лечение левофлоксацином следует прекратить.

Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

У пациентов с латентной или выраженной недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы применения хинолонов может приводить к

гемолитическим реакциям, поэтому применять левофлоксацин таким пациентам следует с осторожностью, контролируя состояние пациента о возможном появления гемолиза.

Пациенты с почечной недостаточностью.

Поскольку левофлоксацин выделяется в основном почками, дозу левофлоксацина следует корректировать (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Реакции повышенной чувствительности (гиперчувствительности).

Левофлоксацин может вызывать серьезные, потенциально летальные реакции повышенной чувствительности (например, ангионевротический отек вплоть до анафилактического шока), даже после первого применения. В этом случае пациентам следует немедленно прекратить и обратиться к врачу.

Кожные побочные реакции

При применении левофлоксацина сообщалось о тяжелых побочных реакциях со стороны кожи, такие как токсический эпидермальный некролиз (также известный как синдром Лайелла), синдром Стивенса - Джонсона и медикаментозный сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), которые могут быть опасными для жизни или иметь летальные последствия (см. Раздел «Побочные реакции»). Назначая препарат, пациентов следует предупредить о признаках и симптомах выраженных кожных реакций и тщательно наблюдать за ними. Если появляются признаки и симптомы, свидетельствующие об этих реакции, следует немедленно отменить прием левофлоксацина и рассмотреть альтернативное лечение. Если в анамнезе пациента на фоне применения левофлоксацина отмечались такие серьезные реакции, как токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса - Джонсона или DRESS-синдром, повторное назначение лекарственного средства Левофлоцин этом пациенту запрещено.

Изменение уровня глюкозы в крови.

Как и при применении других хинолонов, возможны изменения глюкозы в крови, включая как гипергликемию, так и гипогликемию, особенно у больных сахарным диабетом, одновременно принимающих пероральные гипогликемические средства (глибенкламид) или инсулин. Сообщалось о случаях гипогликемической комы. У больных сахарным диабетом рекомендуется проводить мониторинг уровня глюкозы в крови.

Фотосенсибилизация.

При применении левофлоксацина сообщалось о случаях фоточувствительности. С целью предупреждения возникновения реакций фоточувствительности пациентам, которые принимают левофлоксацин, рекомендуется избегать сильного солнечного или искусственного ультрафиолетового облучения

(ультрафиолетовые лампы, солярий) во время приема или в течение 48 часов после прекращения применения препарата.

Пациенты, получавшие антагонисты витамина К.

Из-за возможного увеличения показателей коагуляционных тестов (протромбиновое время/международное нормализационное соотношение) и/или возникновения кровотечения у пациентов, принимавших левофлоксацин в сочетании с антагонистом витамина К (например, варфарин), следует наблюдать за коагуляционными тестами, если эти лекарственные средства применяются одновременно (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Психотические реакции.

Сообщалось о психотических реакциях у пациентов, принимающих хинолоны, включая левофлоксацин. В очень редких случаях они прогрессировали до суицидальных мыслей и саморазрушающего поведения, иногда только после приема разовой дозы левофлоксацина. Если у пациента возникают такие реакции, прием левофлоксацина следует прекратить и обратиться к ответным мерам. Следует соблюдать осторожность, назначая препарат пациентам с психическими расстройствами или пациентам с психотическими заболеваниями в анамнезе.

Удлинение интервала QT.

Следует соблюдать осторожность при назначении левофлоксацина пациентам с факторами риска пролонгации интервала QT, например пациентам с врожденным удлиненным интервалом QT, при одновременном применении препаратов, которые удлиняют интервал QT (класс IA и III антиаритмических средств, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотические лекарственные средства); пациентам пожилого возраста; пациентам с некорригированной дисбалансом электролитов (гипокалиемия, гипوماгнемия) пациентам с болезнями сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

Аневризма аорты и расслоение аорты.

В ходе эпидемиологических исследований было установлено, что при применении фторхинолонов у пациентов риск аневризмы аорты и расслоения аорты. В частности это касается пожилых людей.

Поэтому пациентам, которые имеютотягощенный аневризмой аорты семейный анамнез, пациентам с ранее диагностированными аневризмой аорты и/или расслоением аорты, а также пациентам, которые имеют факторы риска или состояния, способствующие развитию аневризмы аорты и/или расслоению аорты (например, синдром Марфана, сосудистый синдром Ехлерса-Данлоса, артериит

Такаясу, гигантоклеточных артериит, болезнь Бехчета, гипертензия, атеросклероз), фторхинолоны следует назначать после тщательной оценки соотношения польза/риск и возможностей применения других вариантов лечения.

При появлении внезапной боли в животе, грудной клетке или в спине в период применения препарата пациентам следует срочно обратиться к врачу.

Периферическая нейропатия.

У пациентов, получавших хинолоны или фторхинолоны, были зарегистрированы случаи сенсорной или сенсомоторной нейропатии, что приводит к парестезии, гипестезии, дизестезии или слабости. В случае возникновения симптомов нейропатии, таких как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, пациентам, которые лечатся препаратом, необходимо проинформировать своего врача, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимого состояния.

Гепатобилиарной системы.

Сообщалось о случаях некротического гепатита до печеночной недостаточности, угрожающей жизни, при применении левофлоксацина, преимущественно у пациентов с тяжелыми основными заболеваниями, например сепсисом. Пациентам следует порекомендовать прекратить лечение и обратиться к врачу, если возникают такие симптомы болезни печени, как анорексия, желтуха, темная моча, зуд или боли в области живота.

Миастения.

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.

Суперинфекция.

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

Лабораторные исследования.

У пациентов, получавших левофлоксацин, определение опиатов в моче может

дать ложно-положительный результат. Может возникнуть необходимость подтвердить положительные результаты на опиаты с помощью более специфических методов.

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

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

Пациентам, которые управляют транспортными средствами, работают с машинами и механизмами, следует быть осторожными во время приема препарата из-за возможных нежелательных побочных реакций со стороны нервной системы (головокружение, сонливость, спутанность сознания, нарушения зрения и слуха, нарушения процессов движения).

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Количество исследований применения левифлоксацина в период беременности ограничено. Исследования на животных не указывают на репродуктивную токсичность. Однако из-за отсутствия исследований воздействия на организм человека и учитывая экспериментальные данные, указывающие на риск повреждения фторхинолонами суставного хряща в организме, который растет, левифлоксацин нельзя назначать беременным (см. раздел «Противопоказания»).

Кормления грудью.

Левифлоксацин противопоказан кормящим грудью. Недостаточно информации об экскреции левифлоксацина в грудное молоко, хотя другие фторхинолоны проникают в грудное молоко. Из-за отсутствия исследований воздействия на организм человека и на основе экспериментальных данных, указывающих на риск повреждения фторхинолонами суставного хряща в организме, который растет, левифлоксацин нельзя назначать кормящим грудью (см. раздел «Противопоказания»).

Фертильность.

Левифлоксацин не вызывает ухудшения фертильности или репродуктивной функции у животных.

Способ применения и дозы

Таблетки Локсоф следует принимать 1 или 2 раза в сутки. Доза и продолжительность лечения зависят от типа, тяжести инфекции и чувствительности вероятного возбудителя. Рекомендуется продолжать лечение Локсоф крайней мере в течение 48 - 72 часов после нормализации температуры тела или подтвержденной микробиологическими тестами отсутствия возбудителей.

Препарат можно применять для завершения курса терапии пациентам, которые продемонстрировали улучшение при первичном лечении левофлоксацином в форме раствора для инфузий, используя при этом такие же дозы.

Таблетки Локсоф следует глотать, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Принимать их можно как вместе с пищей, так и в промежутках между едой.

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

В случае необходимости применения дозы, меньшей 500 мг следует применять препарат в другой лекарственной форме или с другим содержанием действующего вещества.

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

Таблица 3

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

Дозирование для пациентов с нарушениями функции почек, у которых клиренс креатинина - менее 50 мл / мин:

Таблица 5

Режим дозирования			
250 мг/24 часа	500 мг/24 часа	500 мг/12 часов	
Клиренс креатинина	<i>первая доза: 250 мг</i>	<i>первая доза: 500 мг</i>	<i>первая доза: 500 мг</i>
50-20 мл/мин	<i>следующие: 125² мг/ 24 часа</i>	<i>следующие: 250 мг/ 24 часа</i>	<i>следующие: 250 мг/ 12 часов</i>

19-10 мл/мин	<i>следующие: 125²</i> мг/ 48 часов	<i>следующие: 125²</i> мг/ 24 часа	<i>следующие: 125²</i> мг/12 часов
<10 мл/мин(включая гемодиализ и ХАПД ¹)	<i>следующие: 125²</i> мг/ 48 часов	<i>следующие: 125²</i> мг/ 24 часа	<i>следующие: 125²</i> мг/ 24 часа

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

Дозирование для пациентов с нарушениями функции 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 (см. Раздел «Особенности применения»: Тендинит и разрывы сухожилий. Удлинение интервала QT).

Дети

Детям противопоказано применять Локсоф, поскольку не исключено повреждение суставного хряща (см. Раздел «Противопоказания»).

Передозировка

Симптомы. Важнейшие симптомы передозировки - это нарушения со стороны центральной нервной системы (спутанность сознания, головокружение, нарушение сознания и судорожные припадки); реакции со стороны пищеварительной системы, такие как тошнота и эрозия слизистых оболочек возможно удлинение QT-интервала.

Лечение. Лечение симптоматическое. Следует предусмотреть мониторинг ЭКГ, поскольку возможна пролонгация интервала QT. Для защиты слизистой желудка применяют антацидные средства. Гемодиализ, в том числе перитонеальный диализ или ХАПД, не является эффективным для выведения левофлоксацина из организма. Нет никаких специфических антидотов.

Побочные реакции

Частота побічних ефектів, зазначених у таблиці 5, визначалась за допомогою таких критеріїв: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від \geq

1/1000 до <1/100), рідко (від $\geq 1/10000$ до <1/1000), дуже рідко (<1/10000), невідомо (не можна визначити з наявних даних).

У кожній групі побічні реакції подано в порядку зниження серйозності.

Таблиця 5

Клас системи органів	часто	нечасто	рідко	невідомо
Інфекції та інвазії		грибкові інфекції, включаючи гриби роду <i>Candida</i> , проліферація інших резистентних мікроорганізмів, порушення нормальної мікрофлори кишечника та розвиток вторинної інфекції		
З боку системи крові та лімфатичної системи		лейкопенія, еозинофілія	тромбоцитопенія, нейтропенія	панцитопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія
З боку імунної системи			ангіоневротичний набряк, гіперчутливість (див. розділ «Особливості застосування»)	анафілаксія /анафілактоїдні реакції (див. розділ «Особливості застосування»)

<p>З боку ендокринної системи</p>		<p>анорексія</p>	<p>гіпоглікемія, в основному у пацієнтів, хворих на діабет</p> <p>синдром порушення секреції антидіуретичного гормону</p> <p>(див. розділ «Особливості застосування»)</p>	<p>гіперглі гіпоглік (див. ро «Особли застосу</p>
<p>З боку психіки*</p>	<p>безсоння</p>	<p>тривожність, непокій, стани страху, сплутаність свідомості, нервовість</p>	<p>психотичні реакції (в т.ч. галюцинації, параноя), депресія, ажитація, незвичайні сновидіння, нічні жахи</p>	<p>психоти самодес поведін суїцида спрямо або дій «Особли застосу</p>

<p>З боку нервової системи*</p>	<p>головний біль, запаморочення</p>	<p>сонливість, темор, дисгевзія (суб'єктивний розлад смаку)</p>	<p>судоми (див. розділ «Протипоказання» та «Особливості застосування»), парестезія</p>	<p>периферичні парестезії або сенільні парестезії, нейропатії («Особливості застосування»), порушення зору (паросмія, аносмія, гомонізія, нюху), дискінезії, координаційні порушення, екстрапірамідальні розлади, агезія, синкопе, доброякісні внутрішньочерепні гіпертензії</p>
<p>З боку органів зору*</p>			<p>зорові порушення, такі як затуманення зору, нечіткість зору (див. розділ «Особливості застосування»)</p>	<p>тимчасові зорові порушення (див. розділ «Особливості застосування»)</p>
<p>З боку органів слуху та рівноваги*</p>		<p>вертиго</p>	<p>шум у вухах</p>	<p>втрата слуху, порушення рівноваги</p>

З боку серця			Тахікардія, відчуття серцебиття	шлуноч що мож зупинки шлуноч типу то (перева фактора подовж QT), под інтерва електро (див. ро «Особл застосу Подовж QT та «I
З боку судин			артеріальна гіпотензія	
З боку дихальної системи		задишка (диспное)		Бронхо алергіч.
З боку травної системи	Діарея, блювання, нудота	абдомінальний біль, диспепсія, метеоризм/ здуття живота, запор		діарея п може св ентерок псевдом коліт (д «Особл застосу панкреа

<p>Гепатобіліарні розлади</p>	<p>підвищення показників печінкових ензимів (АЛТ/АСТ, лужна фосфатаза, ГГТП)</p>	<p>підвищення рівня білірубіну в крові</p>		<p>жовтяни уражен включа гострої недоста летальн пацієнт основн захворк розділ « застосу гепатит</p>
<p>З боку шкіри та підшкірних тканин²</p>		<p>висипання, свербіж, кропив'янка, гіпергідроз</p>	<p>Реакції лікарського засобу з еозинофілією і системними симптомами (DREES-синдром), стійка лікарська еритема</p>	<p>токсичн епідерм (синдро синдром Джонсо мультиф реакції (див. ро «Особл застосу лейкоци васкулі</p>

З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини*		артралгія міалгія	ураження сухожилць (див. розділ «Особливості застосування»), у тому числі їх запалення (тендиніт) (наприклад, ахіллового сухожилля); м'язова слабкість, яка може мати особливе значення для хворих на міастенію гравіс (див. розділ «Особливості застосування»)	рабдоміоліз сухожилля ахіллового сухожилля «Особливості застосування» зв'язок, артрит
З боку нирок та сечовидільної системи		підвищені показники креатиніну в сироватці крові	гостра ниркова недостатність (наприклад, внаслідок інтерстиціального нефриту)	
Загальні розлади		астенія	підвищення температури тіла (пірексія)	біль (включно з шийною, поперековою та кінцівками)

¹ Анафілактичні та анафілактоїдні реакції іноді можливі навіть після застосування першої дози.

² Реакції з боку шкіри та слизової оболонки іноді можливі навіть після застосування першої дози.

* У дуже рідкісних випадках у пацієнтів, які отримували хінолони та фторхінолони, незалежно від наявних факторів ризику, повідомляли про тривалі (протягом місяців або років) інвалідизуючі та потенційно незворотні серйозні побічні реакції, які впливають на різні системи, а іноді на декілька систем відразу, та органи чуття (у тому числі реакції, такі як тендиніт, розрив

сухожилля, артралгія, біль у кінцівках, порушення ходи, невропатія, пов'язані з парестезією, депресія, втома, порушення пам'яті, порушення сну, порушення слуху, зору, смаку та запаху).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света и влаги, недоступном для детей месте при температуре не выше 25 ° C.

Упаковка

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

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед/Sun Pharmaceutical Industries Limited.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Индастриал Ареа 3, Девас - 455001, Индия./Industrial Area 3, Dewas, 455001, India.

Источник инструкции

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