

Состав

действующее вещество: левофлоксацин;

1 таблетка содержит левофлоксацина 500 мг в виде левофлоксацина гемигидрата;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза, кросповидон (тип А), магния стеарат;

оболочка: гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 4000, желтый закат FCF (E 110), индиго, железа оксид красный, железа оксид желтый - только для 500 мг.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства:

таблетки по 500 мг: оранжевые, продолговатые, двояковыпуклые с чертой.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Левофлоксацин - синтетический антибактериальный препарат из группы фторхинолонов, S (-) энантиомер рацемической смеси лекарственного средства офлоксацина.

Механизм действия. Левофлоксацин как антибактериальный препарат из группы фторхинолонов действует на комплекс 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 (угнетающего) концентрации (МИК (МПК)).

Механизм резистентности. Основным механизмом резистентности является следствием мутации в генах *gyr-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.

Контрольные точки

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

Таблица 1

Клинические предельные значения МИК левофлоксацина

Патоген	Чувствительные	Резистентные
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
<i>Pseudomonas spp.</i>	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л

<i>Acinetobacter spp.</i>	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
<i>S. pneumoniae</i> ¹	≤ 2 мг/л	> 2 мг/л
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
<i>H. influenzae</i> ^{2,3} ,	≤ 1 мг/л	> 1 мг/л
<i>M. catarrhalis</i> ³	≤ 1 мг/л	> 1 мг/л
Предельные значения, не связанные с видами ⁴	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л

1 Предельные значения касаются терапии высоких доз.

2 Возможен низкий уровень резистентности (МИК левофлоксацина 0,12-0,5 мг / л), но не существует доказательств, что он имеет клиническое значение для *H. Influenza*.

3 Штаммы с величинами МИК, выше порогового значения между чувствительными и промежуточно чувствительными (умеренно резистентными) штаммами, очень редкими или о них еще не сообщалось. Тесты на идентификацию и противомикробное чувствительность на любом таком изоляте следует повторить и, если результат будет подтвержден, направить изолят к уполномоченной лаборатории.

Предельные значения МИК, не связанные с видами, были определены преимущественно по данным фармакокинетики / фармакодинамики и не зависящие от распределения МИК определенных видов. Предельные значения МИК используются только для видов, которым не было определено конкретное для вида предельное значение, и не используются для видов, где не рекомендуется тестирование на чувствительность или для которых существует недостаточно доказательств сомнительных видов (*Enterococcus*, *Neisseria*, грамотрицательные анаэробы).

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

Распространенность резистентности может варьироваться географически и со временем для выбранных видов, желательно получить локальную информацию о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций. При необходимости следует обратиться за советом к специалисту, когда местная распространенность резистентности такова, что полезность агента не менее при некоторых типах инфекций сомнительна.

Обычно чувствительные виды

Аэробные грамположительные бактерии

Bacillus anthracis, *Staphylococcus aureus* methicillin-susceptible, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococci*, group C and G, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus*

Аэробные грамотрицательные бактерии

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

Анаэробные бактерии

Peptostreptococcus

Другие

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

Виды, для которых приобретенная (вторичная) резистентность может быть проблематичной

Аэробные грамположительные бактерии

*Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus methicillin-resistant**

Coagulase negative Staphylococcus spp

Аэробные грамотрицательные бактерии

Acinetobacter baumannii, Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, coli, Klebsiella pneumonia, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Providencia stuartii

Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens

Анаэробные бактерии

Bacteroides fragilis

Существенно резистентные штаммы

Аэробные грамположительные бактерии

Enterococcus faecium

*Механизм резистентности *Staphylococcus aureus*, вероятно, имеет корезистентность к фторхинолонам, включая 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 слизистую оболочку 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 стереохимически 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 $175 \pm 29,2$ 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	50
Почечный клиренс (мл/мин)	13	26	50
Период полувыведения(часы)	35	27	9

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 фармакокинетики левофлоксацина в зависимости от пола. Не существует доказательств того, что эти половые различия являются клинически значимыми.

Показания

Инфекции, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- острый бактериальный синусит;
- обострение хронических бронхитов;
- внебольничная пневмония;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;

Для лечения вышеуказанных инфекций препарат Леваксела® следует применять только тогда, когда считается целесообразным применение антибактериальных средств, которые обычно рекомендуют для начального

лечения этих инфекций.

- осложненные (в том числе пиелонефрит) и несложные (в том числе циститы) инфекции мочевых путей;
- 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;
- 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, магнийевых 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, магниевые или алюминиевые 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»).

Теofilлин, фенбуфен или подобные нестероидные противовоспалительные лекарственные средства.

Не выявлено фармакокинетического взаимодействия левофлоксацина с теofilлином. Однако возможно существенное снижение судорожного порога при одновременном применении хинолонов с теofilлином 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.

Другие формы взаимодействия.

Прием пищи.

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

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 международным согласованным установкам по лечению сибирской язвы.

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 симптомом 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 пациентам 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 летальным реакциям 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 IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотические лекарственные средства);
- нарушение баланса электролитов (например гипокалиемия, гипомagneмия);
- 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

Препарат Леваксела® содержит краситель желтый закат FCF (E 110), который может вызвать аллергическую реакцию.

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 возможно повреждение 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

Препарат принимать 1 или 2 раза в сутки. Доза зависит от типа и тяжести инфекции. Продолжительность лечения зависит от течения болезни.

Рекомендовано продолжать лечение препаратом крайней мере в течение 48-72 часов после нормализации температуры тела или подтвержденного микробиологическими тестами уничтожения возбудителей.

Таблица 3

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

Показания	Доза, мг	Количество приемов в сутки	Пр
острые синуситы	500	1 раз	10
обострение хронического бронхита	500	1 раз	7-1
негоспитальные пневмонии	500	1-2 раза	7-1
Пиелонефрит	500	1 раз	7-1
Осложненные инфекции мочевыводящих путей	500	1 раз	7-1
Неосложненные инфекции мочевыводящих путей (цистит)	250	1 раз	3 д
Хронический бактериальный простатит	500	1 раз	28
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	500	1-2 раза	7-1
Легочная форма сибирской язвы	500	1 раз	8 в

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 мг/12 часов	
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 часо

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

Таблетки Леваксела® следует глотать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Для корректировки дозы таблетки могут быть разделены по черте. Таблетки можно принимать во время или между приемами пищи. Таблетки Леваксела® следует принимать по крайней мере за 2 часа до или после приема антацидов, содержащих железо, соли цинка, магний или алюминий, или диданозин (это касается только лекарственных форм диданозина с алюминием или магнием, содержащий буферные агенты) или сукральфат поскольку указанные препараты могут снижать всасывание

левофлоксацина (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Дети

Левифлоксацин противопоказан детям (в возрасте до 18 лет), поскольку не исключено повреждение суставного хряща.

Передозировка

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

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

Побочные реакции

Ниже указаны побочные реакции по системам органов и частоте: очень часто ($\geq 1 / 10$), часто ($\geq 1 / 100, < 1/10$), нечасто ($\geq 1 / 1000, < 1/100$), редко ($\geq 1 / 10000, < 1/1000$), 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 неизвестна
------------------	-------	---------	-------	--------------------

Инфекции и инвазии		Грибковые инфекции, включая инфекции, вызванные грибами рода <i>Candida</i> . Резистентность патогенных микроорганизмов		
Со стороны кровеносной и лимфатической систем		Лейкопения Эозинофилия	Тромбоцитопения Нейтропения	Панцитопения Агранулоцитоз гемолитическая желтуха
Со стороны иммунной системы			Отек Квинке Повышенная чувствительность	Анафилактический шок Анафилактический шок
Нарушение обмена веществ и питания		Анорексия	Гипогликемия, особенно у больных сахарным диабетом	гипергликемия гипогликемия кома

Со стороны психики	Бессонница	тревожность спутанность сознания нервозность	Психотические реакции (например, с галлюцинациями, паранойей) депрессия ажитация нарушение сна кошмары	Психотическое расстройство, угрожающее пациенту, в том числе суицидальное или попытка самоубийства
Со стороны нервной системы	Головная боль Головокружения	Сонливость Тремор Дисгевзия	Судороги, парестезия	Периферическая сенсорная neuropathia Периферическая сенсорная neuropathia Паросмия, параносмия дискинезия экстрапирамидальное расстройство агевзия обморок Доброкачественная внутричерепная гипертензия
Со стороны органов зрения			Нарушение зрения, такие как затуманенное зрение	Транзиторное зрение

Со стороны органов слуха		Вертиго	Шум в ушах	потеря слуха ухудшение слуха
Со стороны сердечно-сосудистой системы			тахикардия сердцебиение	Желудочковая тахикардия, может привести к остановке сердца Желудочковая тахикардия и желудочковая тахикардия «пируэт» (нерегулярная тахикардия) преимущественно у больных с фибрилляцией предсердий риска пролонгации интервала QT, удлинение интервала QT, зарегистрировано с помощью ЭКГ
сосудистые расстройства			артериальная гипотензия	
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Одышка		Бронхоспазм аллергический пневмонит
Со стороны пищеварительной системы	диарея рвота тошнота	Боль в животе диспепсия метеоризм запор		Геморрагическая диарея, может быть энтероколитом псевдомембранозный энтероколит панкреатит

<p>Со стороны печени и желчевыводящих путей</p>	<p>Повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ / АСТ, ЩФ, ГГТ)</p>	<p>Повышение уровня билирубина в крови</p>		<p>Желтуха и т. д. поражения в том числе с развитием легкой острой печеночной недостаточности первую очередь у больных с т. д. основными заболеваниями гепатит</p>
<p>Со стороны кожи и подкожных тканей 2</p>		<p>сыпь зуд крапивница гипергидроз</p>		<p>Токсический эпидермальный некролиз Синдром Стивенса-Джонсона полиморфная экссудативная эритема фотосенсибилизация лейкоцитоклазия васкулит стоматит</p>

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 некроз скелетных мышц Разрыв сухожилий (например ахиллова сухожилия) разрыв связок разрыв мышц артрит
Со стороны мочевыделительной системы		Повышение уровня креатинина в крови	Острая почечная недостаточность (например вследствие интерстициального нефрита)	
Общие расстройства		Астения	Лихорадка	Боль (в том числе в спине, груди, мышечной ткани, клетке, конечностях)

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

5 лет.

Условия хранения

Для лекарственного средства не требуются специальные условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 таблеток в блистере, по 1 блистеру 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](#).