

Состав

действующее вещество: levofloxacin;

100 мл раствора содержат левофлоксацина гемигидрата в пересчете на левофлоксацин 500 мг;

вспомогательные вещества: глюкоза безводная, кислота соляная концентрированная, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения из группы хинолонов. Фторхинолоны. Код АТХ J01M A12.

Фармакодинамика

Левофлоксацин - антибиотик широкого спектра действия из группы хинолонов, содержащий активное вещество - левофлоксацин. Левофлоксацин, как и другие фторированные хинолоны, блокирует бактериальную ДНК-гиразу, вследствие чего нарушается функция ДНК бактерий. Левофлоксацин активен в отношении грамположительных и грамотрицательных патогенных микроорганизмов, включая штаммы, резистентные к пенициллинам, цефалоспорином и / или аминогликозидам. Развитие резистентности может значительно влиять на чувствительность к препарату именно местных штаммов, таким образом, назначая препарат, желательно учитывать эту информацию, особенно в случае лікування тяжких інфекцій. Левофлоксацин має широкий спектр дії щодо мікроорганізмів як в умовах *in vitro*, так і *in vivo*: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* метицилінчутливий, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Viridans group streptococci*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter sakazakii*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma*

pneumoniae, Acinetobacter anitratus, Acinetobacter baumannii, Acinetobacter calcoaceticus, Bordetella pertussis, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri et stuartii, Serratia marcescens, Clostridium perfringens.

Подобно другим фторхинолонам, левофлоксацин неактивен относительно спирохет.

Фармакокинетика

Нет существенной разницы фармакокинетики левофлоксацина после внутривенного и перорального применения.

Всасывание. При приеме внутрь левофлоксацин быстро и почти полностью всасывается. Пик концентрации в плазме крови достигается через 1 час после приема. Биодоступность - почти 100%. Левофлоксацин подлежит 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 практически отсутствует. 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 ткани 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 крови.

Распределение в спинномозговой жидкости. В спинномозговую жидкость левофлоксацин проникает плохо.

Распределение в ткани простаты. После приема 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, 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 крови несколько медленно (период полувыведения составляет 6-8 часов). Вывод осуществляется в основном почками (85% введенной дозы).

Показания

Бактериальные воспалительные процессы, вызванные чувствительными к препарату бактериями:

- внебольничная пневмония
- осложненные инфекции мочевыводящих путей, в том числе острый пиелонефрит;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей (только в случае, если признано неэффективным или нецелесообразным применение других антибактериальных средств, которые обычно назначают для лечения этих инфекций)
- хронический бактериальный простатит.

Следует учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к левофлоксацину, другим фторхинолонам или к любому компоненту препарата. Эпилепсия. Больные с жалобами на побочные реакции со стороны сухожилия после предварительного применения хинолонов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Теофиллин, фенбуфен или подобные нестероидные противовоспалительные препараты. Левофлоксацин не выявил каких-либо фармакокинетических взаимодействий с теофиллином в одном клиническом исследовании. Заметное снижение церебрального судорожного порога может наблюдаться при

применении хинолонов одновременно с теофиллином, НПВП или другими препаратами, снижающими судорожный порог. Концентрация левофлоксацина в присутствии фенбуфена примерно на 13% выше, чем при приеме только левофлоксацина.

Пробенецид и циметидин - проявляют статистически достоверное влияние на элиминацию левофлоксацина; почечный клиренс снижался циметидином (24%) и пробенецидом (34%). С осторожностью следует применять левофлоксацин одновременно с препаратами, влияющими на секрецию почечных канальцев (пробенецид и циметидин), особенно пациентам с нарушенной функцией почек.

Циклоспорин: период полувыведения циклоспорина увеличивается на 33%, когда он вводится одновременно с левофлоксацином.

Антагонисты витамина К: вследствие возможного возникновения кровотечения у пациентов, принимающих левофлоксацин в комбинации с любым антагонистом витамина К (например, варфарин), показатели коагуляционных тестов должны контролироваться, если эти препараты применять одновременно.

Фармакокинетика левофлоксацина не менялась при совместном введении вместе с такими препаратами: кальция карбонат, дигоксином, глибенкламидом, ранитидином, варфарином.

Лекарственные средства, удлиняющие интервал QT.

Левофлоксацин, как и другие фторхинолоны, следует с осторожностью применять пациентам, которые получают лекарственные средства, удлиняющие интервал QT (в т. Ч. Антиаритмични средства классов IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотические лекарственные средства).

Теофиллин.

Левофлоксацин не влияет на фармакокинетику теофиллина, который преимущественно метаболизируется с помощью CYP1A2, поэтому можно считать, что левофлоксацин не является ингибитором CYP1A2.

Глюкокортикоиды.

При одновременном применении с ГКС повышается риск развития разрыва сухожилия.

Другие.

Не отмечается никакого клинически значимого влияния на фармакокинетику левофлоксацина при применении его вместе с такими лекарственными средствами: карбонатом кальция, дигоксином, глибенкламидом, ранитидином.

Не рекомендуется применение левофлоксацина одновременно с алкоголем.

Особенности применения

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

Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные реакции.

В очень редких случаях у пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны, независимо от возраста и имеющихся факторов риска, сообщали о длительных (в течение месяцев или лет), инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные реакции, которые влияют на различные системы организма, а иногда на несколько систем сразу (опорно-двигательную, нервную, психическую и органы чувств). Применение препарата следует немедленно прекратить после появления первых признаков или симптомов любой серьезной побочной реакции и обратиться за консультацией к врачу.

Больным с выраженными нарушениями функции почек, а также с выраженным атеросклерозом сосудов головного мозга, нарушениями мозгового кровообращения следует быть осторожными при применении препарата.

В течение всего курса лечения необходимо контролировать функцию почек и печени.

При применении препарата следует воздерживаться от употребления алкоголя.

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

При нозокомиальных инфекциях, вызванных *Ps. Aeruginosa*, и тяжелой пневмококковой пневмонии может потребоваться комбинированная терапия.

Тендинит и разрыв сухожилия.

Тендинит и разрыв сухожилия (без ограничений ахилловых сухожилием), иногда двусторонний, могут возникать уже в течение 48 часов после начала лечения

хинолонами и фторхинолонами и 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 нарушениями функции почек, пациентов с трансплантацией целостных органов и пациентов, лечившихся одновременно кортикостероидами. Таким образом, следует избегать одновременного применения кортикостероидов.

При первых признаках тендинита (например, болезненный отек, воспаление) лечение следует прекратить, также следует рассмотреть альтернативное лечение. Поврежденную конечность (ы) 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 с примесью крови во время или после лечения может свидетельствовать о болезни, ассоциированной с Clostridium difficile, наиболее тяжелой формой которой является псевдомембранозный колит. Если есть подозрение на псевдомембранозный колит, терапию препаратом следует немедленно отменить и без промедления начать симптоматическое и специфическое лечение. В этой клинической ситуации противопоказаны препараты, подавляющие перистальтику.

Пациенты со склонностью к судорогам.

Левофлоксацин противопоказан пациентам с эпилепсией в анамнезе, как и другие хинолоны, следует применять с осторожностью пациентами, склонными к судорогам.

Одновременное лечение фенбуфеном и подобными нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС) или препаратами, снижающими церебральный судорожный порог, такими как теофиллин, также требует осторожности. В случае появления судорог лечение левофлоксацином следует прекратить.

Пациенты, получающие антагонисты витамина К.

У пациентов, принимающих антагонисты витамина К, необходимо контролировать показатели свертывания крови при одновременном приеме левофлоксацина и антагонистов витамина К (варфарин) из-за риска увеличения показателей свертывания крови (протромбиновое время / МНО) и / или кровотечения.

Недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Пациенты с латентной или явной недостаточностью активности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут иметь склонность к гемолитическим реакциям, если их хинолоновых антибактериальными препаратами. В таких случаях левофлоксацин следует применять с осторожностью.

Профилактика фотосенсибилизация.

Во время лечения левофлоксацином сообщалось о фотосенсибилизация.

Пациентам рекомендуется избегать солнечного облучения и УФ-лучей (лампы искусственного ультрафиолетового излучения, солярий) из-за возможной фотосенсибилизации во время приема левофлоксацина и в течение 48 часов после отмены левофлоксацина.

Психотические реакции.

В очень редких случаях психотические реакции прогрессировали до суицидальных мыслей и само деструктивного поведения, иногда даже после приема единой дозы левофлоксацину. У случае развития психотических реакций при приеме хинолонов, в том числе левофлоксацина, препарат следует отменить. С осторожностью назначать левофлоксацин пациентам с психическими нарушениями или пациентам с психическими заболеваниями в анамнезе.

Почечная недостаточность.

Левофлоксацин выводится в основном почками, поэтому для пациентов с почечной недостаточностью требуется коррекция дозы (см. Раздел «Способ применения и дозы »).

Реакции гиперчувствительности.

Левофлоксацин может время от времени вызывать серьезные потенциально летальные реакции повышенной чувствительности (в том числе ангионевротический отек, анафилактический шок), даже после первого применения. При возникновении реакций гиперчувствительности необходимо прекратить прием левофлоксацина, обратиться к врачу и начать соответствующее лечение.

Тяжелые реакции со стороны кожи

При применении левофлоксацина сообщалось о тяжелых реакциях со стороны кожи, в том числе токсический эпидермальный некролиз (ТЭН: также известный как синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона (СДС) и реакции

лекарственного средства с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), которые могут быть опасными для жизни или летальными. При назначении препарата пациентов следует предупредить о признаках и симптомах тяжелых кожных реакций и тщательно их отслеживать. В случае возникновения признаков и симптомов, которые указывают на такие реакции, следует немедленно прекратить лечение левофлоксацином и рассмотреть альтернативное лечение. Если при применении левофлоксацина у пациента возникли такие реакции, как СДС, ТЭН или DRESS, то такому пациенту ни в коем случае не следует повторно назначать лечение левофлоксацином.

Изменение уровня глюкозы в крови.

При применении хинолонов, особенно пациентам с сахарным диабетом, одновременно принимали пероральные гипогликемические средства (в т. Ч. Глибенкламид) или инсулин, сообщалось об изменениях уровня глюкозы в крови (гипергликемия и гипогликемию). Наблюдались случаи гипогликемической комы. Пациентам с сахарным диабетом необходимо контролировать уровень сахара в крови.

Удлинение интервала QT.

При приеме фторхинолонов сообщалось о случаях удлинения интервала QT. Следует соблюдать осторожность при применении фторхинолонов, включая левофлоксацин, пациентам с известными факторами риска удлинения интервала QT:

- синдром врожденного или приобретенного удлиненного интервала QT;
- одновременное применение лекарственных средств, которые удлиняют интервал QT (в том числе антиаритмических средств классов IA и III, трициклических антидепрессантов, макролидов, антипсихотических лекарственных средств);
- нарушение баланса электролитов (в т. Ч. Гипокалиемия, гипомagneмия)
- заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

Пациенты пожилого возраста более чувствительны к лекарственным средствам, которые удлиняют интервал QT. Поэтому применять фторхинолоны, включая левофлоксацин, этой группе пациентов следует с осторожностью.

Аневризма и расслоение аорты.

Эпидемиологические исследования свидетельствуют о повышенном риске аневризмы и расслоения аорты после приема фторхинолонов, особенно у пожилых людей.

Таким образом, фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки пользы / риска и после рассмотрения других вариантов терапии у пациентов с положительным семейным анамнезом заболевания аневризмой или у пациентов с диагнозом аневризма аорты и / или расслоение аорты, или при наличии факторов риска или условий, вызывающих аневризму и расслоение аорты (например, синдром Марфана, сосудистый синдром Элерса-Данло, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, известный атеросклероз).

В случае возникновения внезапного абдоминального боли, боли в груди или в спине пациентам следует посоветовать немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

Периферическая нейропатия.

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

Опиаты.

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.

Со стороны гепатобилиарной системы.

При применении левофлоксацина сообщалось о случаях некроза печени, вплоть до печеночной недостаточности, угрожающей жизни, преимущественно у пациентов с тяжелыми основными заболеваниями, например сепсисом (см. Раздел «Побочные реакции»). Пациентам следует порекомендовать прекратить лечение и обратиться к врачу, если возникают такие проявления болезни печени как анорексия, желтуха, темная моча, зуд или боль в области живота.

Вспомогательные вещества.

Препарат содержит 5 г глюкозы на дозу (флакон 100 мл). Поэтому препарат необходимо с осторожностью применять больным сахарным диабетом.

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, расстройства слуха, двигательные расстройства, в том числе во время ходьбы, поэтому следует воздерживаться от управления автотранспортом или работы с механизмами, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Из-за отсутствия исследований и возможно повреждение хинолонами суставного хряща в организме, который растет, препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью. Если во время лечения наступила беременность, следует проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Перед применением необходимо провести кожную пробу на чувствительность.

Раствор левофлоксацина необходимо вводить путем медленной инфузии 1-2 раза в сутки. Доза зависит от вида и тяжести инфекции и от чувствительности возбудителя. Обычно после нескольких дней лечения, если состояние пациента позволяет, можно перевести его из начального введения на пероральный прием (таблетки левофлоксацина 250 мг или 500 мг). Продолжительность лечения зависит от течения болезни и должен составлять не более 14 дней. Введение препарата необходимо продолжать не менее 48-72 часов после исчезновения клинических признаков заболевания. Левофлоксацин, раствор для инфузий, предназначен только для медленного введения, его следует применять 1-2 раза в сутки. Продолжительность введения должна быть не менее 30 минут для дозы 250 мг или не менее 60 минут для дозы 500 мг.

Дозировка пациентам с нормальной функцией почек (т.е. $CLCR \geq 50$ мл / мин)

Показания	Суточная схема, продолжительность лечения
-----------	---

Негоспитальная пневмония	500 мг 1-2 раза в сутки, 7-14 суток
Осложненные инфекции мочевыводящих путей	500 мг 1 раз в сутки, 7-14 суток
Острый пиелонефрит	500 мг 1 раз в сутки, 7-10 суток
Хронический бактериальный простатит	500 мг 1 раз в сутки, 28 суток
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	500 мг 1-2 раза в сутки, 7-14 суток

Поскольку левофлоксацин выводится преимущественно почками, для больных со сниженной функцией почек дозу следует уменьшить.

Дозировка пациентам с нарушенной функцией почек (клиренс креатинина)

Клиренс креатинина	Режим дозирования (в зависимости от тяжести инфекции)		
50-20 мл/мин	первая доза: 250 мг, слудующие: 125 мг/24 час	первая доза: 500 мг, слудующие: 250 мг/24 час	первая доза: 500 мг, слудующие: 250 мг/12 час

19-10 мл/мин	первая доза: 250 мг, слудующие: 125 мг/48 час	первая доза: 500 мг, слудующие: 125 мг/24 час	первая доза: 500 мг, слудующие: 125 мг/12 час
10 мл/мин (в том числе при гемодиализе и ХАПД ¹⁾)	первая доза: 250 мг, слудующие: 125 мг/48 час	первая доза: 500 мг, слудующие: 125 мг/24 час	первая доза: 500 мг, слудующие: 125 мг/24 час

¹ Дополнительных доз после гемодиализа или хронического амбулаторного перитонеального диализа не требуется.

Пациентам с нарушением функции печени коррекции дозы препарата не требуется, поскольку левофлоксацин метаболизируется печенью незначительно и выводится в основном почками.

Пациентам пожилого возраста с нормальной функцией почек корректировки дозы не требуется.

При последовательных инфузии левофлоксацина и других лекарственных средств нельзя вводить их в одну вену.

После вскрытия флакона остатки препарата следует утилизировать.

Левофлоксацин вводится медленно, внутривенно, путем инфузии.

Продолжительность введения одного флакона препарата (100 мл раствора для в / в введения с 500 мг левофлоксацина) должна составлять не менее 60 минут, для дозы 250 мг, рекомендуемая скорость введения раствора для инфузий для дозы 250 мг - 30 минут.

В зависимости от клинического состояния пациента, за несколько дней (как правило через 2-4 дня) возможен переход от внутривенного введения на пероральный прием аналогичной дозы.

Продолжительность лечения зависит от течения болезни. Как и при применении других противобактериальных средств, рекомендуется продолжать лечение препаратом крайней мере в течение 48-72 часов после нормализации температуры тела или подтвержденного микробиологическими тестами уничтожения возбудителей.

Смешивания с другими растворами для инфузий.

Левифлоксацин совместим с такими растворами для инфузий:

- 0,9% раствор хлорида натрия
- 5% моногидрат глюкозы
- 2,5% глюкоза в растворе Рингера;
- многокомпонентные растворы для парентерального питания (аминокислоты, углеводы, электролиты).

Дети

Не применять, поскольку не исключено повреждение суставного хряща.

Передозировка

Симптомы: спутанность сознания, головокружение, тремор, нарушение сознания и судорожные припадки, пролонгация интервала QT или усиление проявлений других побочных реакций.

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

Побочные реакции

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

Аллергические реакции: реакции гиперчувствительности, включая иногда - покраснение кожи, зуд, сыпь, редко - крапивница, бронхоспазм / одышка, DRESS, локальный медикаментозный сыпь; очень редко - ангионевротический отек, артериальная гипотензия, анафилактоидные реакции, фотосенсибилизация; в единичных случаях - тяжелые буллезные высыпания, такие как СДС, ТЭН (синдром Лайелла), экссудативная мультиформная эритема, отек Квинке, гипергидроз, лейкоцитокластический васкулит, кожно-слизистые реакции,

стоматит.

Такие реакции могут появиться уже после первой дозы и в течение нескольких минут или часов после введения препарата.

Со стороны пищеварительного тракта / обмена веществ: часто - тошнота, диарея; иногда - анорексия, рвота, боль в животе, диспепсия, расстройства пищеварения; редко - диарея с примесью крови, что иногда может указывать на энтероколит, включая псевдомембранозный колит очень редко - гипогликемия, что имеет особое значение для больных сахарным диабетом, гипергликемия, гипогликемическая кома, вздутие живота, запор, панкреатит.

Со стороны эндокринной системы: редко - синдром нарушения секреции АДГ (SIADH).

*Со стороны центральной нервной системы *:* иногда - головная боль, головокружение / вертиго, сонливость, бессонница редко - парестезии, тремор, спутанность сознания, судороги, тревожность, депрессия, психотические реакции, ажитация; очень редко - гипестезия, нарушение вкуса и восприятия запахов, галлюцинации, склонность к суициду.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - тахикардия, артериальная гипотензия очень редко - анафилактический шок в единичных случаях - удлинение QT-интервала, коллапс, васкулит, флебит, сердцебиение, желудочковые тахикардия, что может приводить к остановке сердца; желудочковые аритмии и аритмии типа torsade de pointes (преимущественно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT).

*Со стороны костно-мышечной системы *:* редко - артралгия, миалгия, повреждение сухожилий, включая тендинит (например ахиллово сухожилие) очень редко - разрыв сухожилий (например, ахиллова, эта болезненная реакция может наблюдаться в пределах 48 часов от начала лечения) поражения ахиллова сухожилия обеих ног; мышечная слабость, особенно опасна для пациентов со злокачественной миастенией; в единичных случаях - рабдомиолиз (поражение мышц) разрыв связок, мышц; артрит.

Со стороны печени, почек: часто - повышение уровня печеночных ферментов (например, АЛТ / АСТ) редко - повышение билирубина, повышение уровня креатинина в сыворотке крови; очень редко - реакции со стороны печени, такие как гепатит острая почечная недостаточность (например, вследствие интерстициального нефрита) желтуха.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: иногда - эозинофилия, лейкопения редко - нейтропения, тромбоцитопения, что может привести

склонность к кровоизлияниям или кровотечениям; очень редко - агранулоцитоз в единичных случаях - гемолитическая анемия, панцитопения.

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 дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, бронхоспазм, аллергический пневмонит.

Другие *: часто - боль, покраснение в месте введения и флебит; иногда - астения, кандидоз, чрезмерное размножение других резистентных микроорганизмов; очень редко - аллергический пневмонит, лихорадка.

Другими побочными эффектами, которые ассоциировались с введением фторхинолонов, могут быть экстрапирамидные симптомы и другие расстройства мышечной системы, аллергический васкулит, приступы порфирии у пациентов с порфирией.

* В очень редких случаях у пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны, независимо от имеющихся факторов риска, сообщали о длительных (в течение месяцев или лет) инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные реакции, которые влияют на различные системы, а иногда на несколько систем сразу, и органы чувств (в том числе реакции, такие как тендинит, разрыв сухожилия, артралгия, боль в конечностях, нарушение походки, невропатия, связанные с парестезии, депрессия, усталость, нарушение памяти, нарушение сна, нарушение слуха, зрения, вкуса и запаха).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° C Хранить в недоступном для детей месте. Неиспользованный препарат, что остается, необходимо уничтожить.

Упаковка

По 100 мл препарата в контейнерах. По 1 контейнеру в поливинилхлоридной пленке вместе с инструкцией по применению в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Евролайф Хелткеар ПБТ. Лтд.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Хашра № 520, Бхагванпур, трубку, Харидвар, Индия.

Источник инструкции

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