

## **Состав**

*действующее вещество:* levofloxacin;

1 таблетка содержит: левофлоксацина гемигидрата в пересчете на левофлоксацин 250 мг или 500 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, повидон, тальк, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол 4000, желтый закат FCF (Е 110).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Основные физико-химические свойства:

таблетки по 500 мг: таблетки продолговатой формы, покрытые оболочкой, светло-розового цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с чертой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Левофлоксацин – синтетическое антибактериальное средство группы фторхинолонов, является S-энантиомером рацемической смеси лекарственного средства офлоксацина.

*Механизм действия.* В качестве антибактериального препарата из группы фторхинолонов левофлоксацин действует на комплекс ДНК-ДНК-гиразы и топоизомеразу IV.

*Соотношение фармакокинетики/фармакодинамика.* Степень бактериальной активности левофлоксацина зависит от соотношения максимальной концентрации в сыворотке крови (C<sub>max</sub>) или площади под фармакокинетической кривой (AUC) и минимальной ингибирующей (подавляющей) концентрацией (МИК (МПК)).

*Механизм резистентности.* Основным механизмом резистентности – это следствие 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 противобактериальных средств.

Рекомендованные Европейским комитетом по тестированию антимикробной чувствительности (EUCAST) граничные значения МИК для левофлоксацина, которые отделяют чувствительные микроорганизмы от организмов промежуточно чувствительных (умеренно резистентных) и промежуточно чувствительных от резистентных организмов, представлены в ниже приведенной таблице тестирования МИК (мг/л).

Клинические граничные значения МИК EUCAST для левофлоксацина (20.06.2006)

Патогены	Чувствительные	Резистентные
Enterobacteriaceae	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
Pseudomonas spp.	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
Acinetobacter spp.	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
Staphylococcus spp.	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
S. pneumoniae <sup>1</sup>	≤ 2 мг/л	> 2 мг/л
Streptococcus A, B, C, G	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
Haemophilus influenzae <sup>2, 3</sup>	≤ 1 мг/л	> 1 мг/л
Moraxella catarrhalis <sup>3</sup>	≤ 1 мг/л	> 1 мг/л
Граничные значения, не связанные с видами <sup>4</sup>	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л

1 - Граничное значение МИК между чувствительными и промежуточно чувствительными (умеренно резистентными) штаммами было увеличено с 1 до 2

с целью сдерживания роста диких штаммов этого микроорганизма, которые демонстрируют вариабельность данного параметра. Граничные значения касаются терапии высоких доз.

2 – Штаммы, с величинами МИК выше граничного значения между чувствительными и промежуточно чувствительными (умеренно резистентными) штаммами являются очень редкими или о них еще не сообщалось. Тесты на идентификацию и противомикробную чувствительность на любом таком изоляте нужно повторить, и если результат будет подтвержден, прислать изолят в референс-лабораторию.

3 – Граничные значения МИК, не связанные с видами, были определены, преимущественно исходя из данных фармакокинетики/фармадинамики, и являются независимыми от распределения МИК определённых видов. Они используются только для видов, которым не было определено конкретное для вида граничное значение, и не используются для видов, где тестирование на чувствительность не рекомендуется или для которых не существует достаточных доказательств относительно сомнительных видов (*Enterococcus*, *Neisseria*, грамотрицательные анаэробы).

#### *Антибактериальный спектр*

Распространенность резистентности может варьироваться и географически и по времени для отдельных видов, и желательно получить местную информацию о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций. При необходимости нужно обратиться за советом к специалисту, когда местная распространенность резистентности является такой, что польза препарата, по крайней мере при некоторых типах инфекций, является сомнительной.

#### *Обычно чувствительные виды*

*Аэробные грамположительные бактерии.*

*Staphylococcus aureus\** метицилин-чувствительный, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococci*, группы С 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.

### *Прочие*

Chlamydophila pneumoniae\*, Chlamydophila psittaci, Chlamidia trachomatis, Legionellapneumophila\*, Mycoplasma pneumoniae\*, Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum.

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

### *Аэробные грамположительные бактерии*

Enterococcus faecalis\*, Staphylococcus aureus метицилин-резистентный, коагулазо-негативный, Staphylococcus 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 \*\*.

\*Клиническая эффективность была продемонстрирована для чувствительных изолятов в утверждённых клинических показаниях.

\*\*Естественная промежуточная чувствительность.

### *Другие данные*

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

### **Фармакокинетика**

*Абсорбция.* Нет существенной разницы относительно фармакокинетики левофлоксацина после внутривенного и перорального введения. После внутривенного введения препарат накапливается в слизистой оболочке бронхов и бронхиальном секрете ткани легких (концентрация в легких превышает таковую в плазме крови), моче. В спинномозговую жидкость левофлоксацин попадает плохо.

*Распределение.* Приблизительно 30-40% левофлоксацина связывается с протеином сыворотки крови. Кумуляционный эффект левофлоксацина при применении 500 мг 1 раз в сутки при многократном введении практически отсутствует. Существует незначительный, но предвиденный кумуляционный эффект после применения доз по 500 мг дважды в сутки. Стабильное состояние достигается в течение 3 дней.

#### *Проникновение в ткани и жидкости организма*

Проникновение в слизистую оболочку бронхов, бронхиальный секрет тканей легких (БСТЛ). Максимальная концентрация левофлоксацина в слизистой оболочке бронхов и бронхиальном секрете легких после применения 500 мг перорально составляли 8,3 мкг/г и 10,8 мкг/мл соответственно. Эти показатели достигались в течение 1 часа после приема препарата.

*Проникновение в ткани легких.* Максимальные концентрации левофлоксацина в тканях легких после применения 500 мг перорально составляли приблизительно 11,3 мкг/г и достигались через 4-6 часов после применения препарата. Концентрация в легких превышает таковую в плазме крови.

*Проникновение в содержимое пустул.* Максимальные концентрации левофлоксацина 4-6,7 мкг/мл в содержимом пустул достигались через 2-4 часа после применения препарата в течение 3 дней при дозах 500 мг 1 или 2 раза в сутки соответственно.

*Проникновение в цереброспинальную (спинномозговую) жидкость.* Левофлоксацин плохо проникает в цереброспинальную жидкость.

*Проникновение в ткани простаты.* После применения 500 мг левофлоксацина 1 раз в сутки в течение 3 дней средние концентрации в ткани простаты достигали 8,7 мкг/г, 8,2 мкг/г и 2 мкг/г соответственно через 2 часа, 6 часов и 24 часа; средний коэффициент концентраций простата/плазма составлял 1,84.

*Концентрация в моче.* Средние концентрации в моче через 8-12 часов после однократного приема перорально дозы 150 мг, 300 мг или 500 мг левофлоксацина составляли 44 мг/л, 91 мг/л и 200 мг/л соответственно.

*Биотрансформация.* Левофлоксацин метаболизируется в очень незначительной степени, метаболитами являются дисметил-левофлоксацин и левофлоксацин N-оксид. Эти метаболиты составляют менее 5% количества препарата, которое выделяется с мочой. Левофлоксацин является стереохимически стабильным, и его хиральная структура не подвергается инверсии.

*Выведение.* После перорального и внутривенного введения левофлоксацин выводится из плазмы крови относительно медленно (период полувыведения составляет 6-8 часов). Выведение происходит обычно почками (свыше 85% введенной дозы).

Нет существенной разницы относительно фармакокинетики левофлоксацина после внутривенного и перорального введения, что свидетельствует о том, что эти пути введения являются взаимозаменяемыми.

*Линейность.* Левофлоксацин имеет линейную фармакокинетику в диапазоне доз от 50 до 600 мг.

*Пациенты с почечной недостаточностью.* На фармакокинетику левофлоксацина влияет почечная недостаточность. При снижении функции почек снижается почечное выведение и клиренс, а период полувыведения увеличивается, как видно из нижеследующей таблицы.

Таблица 2

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

*Пациенты пожилого возраста.* Нет значительных отличий в фармакокинетике левофлоксацина у молодых пациентов и пациентов пожилого возраста, кроме отличий, связанных с клиренсом креатинина.

*Гендерные отличия.* Отдельный анализ относительно пациентов женского и мужского пола продемонстрировал незначительные отличия в фармакокинетике левофлоксацина в зависимости от пола. Не существует доказательств того, что эти гендерные отличия являются клинически значимыми.

## **Показания**

Инфекционно-воспалительные заболевания лёгкой и средней степени тяжести, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами: острые синуситы, обострения хронических бронхитов, пневмонии, осложнённые и неосложнённые инфекции мочевыводящего тракта (в том числе пиелонефриты), инфекции кожи и мягких тканей, хронический бактериальный простатит.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к левофлоксацину, другим хинолонам или к любому из вспомогательных веществ. Эпилепсия. Наличие жалоб на побочные реакции со стороны сухожилий после предварительного применения хинолонов.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

### Влияние других лекарственных средств на левофлоксацин

*Соли железа, антациды, содержащие магний и алюминий, диданозин.*

Всасывание левофлоксацина существенно снижается 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 мультивитаминами, содержащими цинк, приводит к снижению их всасывания. Рекомендуемый промежуток времени между приёмом левофлоксацина и названными препаратами должен составлять не менее 2 часов.

*Соли кальция.* Минимально влияют на всасывание левофлоксацина.

*Сукральфат.* Биодоступность левофлоксацина значительно уменьшается при одновременном его применении с сукральфатом. Если пациенту необходимо получать как сукральфат, так и левофлоксацин, сукральфат следует принимать через 2 часа после приёма левофлоксацина.

*Теofilлин, фенбуфен или подобные нестероидные противовоспалительные лекарственные средства.* Не было выявлено фармакокинетического взаимодействия левофлоксацина с теofilлином. Однако возможно существенное снижение судорожного порога при одновременном применении хинолонов с теofilлином, нестероидными противовоспалительными препаратами и другими агентами, снижающими судорожный порог. Концентрация левофлоксацина в присутствии фенбуфена была примерно на 13% выше, чем при приёме 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 связано с тем, что оба препарата способны блокировать канальцевую секрецию левофлоксацина. Следует с осторожностью относиться к одновременному применению левофлоксацина с лекарственными средствами, влияющими на канальцевую секрецию, такими как пробенецид и циметидин, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

### *Другая информация*

На фармакокинетику левофлоксацина не оказывает никакого клинически значимого влияния одновременное применение со следующими лекарственными средствами: карбонатом кальция, дигоксином, глибенкламидом, ранитидином.

### 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 варфарином), сообщалось о повышении коагуляционных тестов (ПЧ/международное нормализованное отношение) и/или кровотечениях, которые могут быть выраженными. Поэтому пациентам, которые получают параллельно антагонисты витамина К, необходимо осуществлять контроль показателей коагуляции (см. раздел «Особенности применения»).

*Лекарственные средства, удлиняющие интервал QT.* Левофлоксацин, как и другие фторхинолоны, следует применять с осторожностью пациентам, которые получают лекарственные средства, известные своей способностью удлинять интервал QT (например антиаритмические средства класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотические лекарственные средства). (См. раздел «Особенности применения»).

*Теофиллин.* Левофлоксацин не влияет на фармакокинетику теофиллина (субстрат CYP1A2), показывая, что левофлоксацин не является ингибитором CYP1A2.

### Другие формы взаимодействия

*Прием 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**

Метициллин-резистентный золотистый стафилококк (MR3C) резистентен к фторхинолонам, в том числе и к левофлоксацину, поэтому левофлоксацин не рекомендуется назначать для лечения инфекций, вызванных MR3C, за исключением случаев, когда чувствительность микроорганизма к левофлоксацину подтверждена. 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 можно применять при лечении острого бактериального синусита и обострении хронического бронхита, если эти инфекции были должным образом диагностированы.

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

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

*Заболевания, вызванные Clostridium difficile.* Диарея, особенно в тяжелых случаях, персистирующая и/или геморрагическая, во время или после лечения препаратом Лефлок, может быть симптомом болезни, вызванной *Clostridium difficile*, наиболее тяжелой формой которой является псевдомембранозный колит. Если возникают подозрения на псевдомембранозный колит, следует немедленно прекратить прием препарата и начать терапию поддерживающими средствами ± специфическая терапия (например, пероральный прием

ванкомицина). Средства, подавляющие моторику кишечника, противопоказаны в этой клинической ситуации.

*Пациенты, склонные к судорогам.* Лефлок противопоказан пациентам с эпилепсией в анамнезе, также (как и другие хинолоны) его следует применять с особой осторожностью пациентам, склонным к судорогам и пациентам с уже существующими поражениями центральной нервной системы, при одновременной терапии фенбуфеном и подобными ему нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами или лекарствами, повышающими судорожную готовность (снижают судорожный порог), такими как теофиллин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). В случае появления судорог лечение левофлоксацином следует прекратить.

*Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.* Пациенты с латентными или явными дефектами активности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут быть подвержены гемолитическим реакциям при лечении антибактериальными средствами группы хинолонов, поэтому левофлоксацин им следует применять с осторожностью.

*Пациенты с почечной недостаточностью.* Поскольку левофлоксацин выводится преимущественно почками, требуется коррекция дозы для больных с нарушенной функцией почек (почечной недостаточностью) (см. раздел «Способ применения и дозы»). Реакции гиперчувствительности. Левофлоксацин может вызывать тяжелые, потенциально фатальные реакции повышенной чувствительности (например ангионевротический отек, анафилактический шок) даже после первого применения. В этом случае пациентам следует прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу. Тяжелые буллезные реакции. При применении левофлоксацина сообщалось о тяжелых буллезных реакциях, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. При возникновении буллезных реакций необходимо немедленно прекратить прием левофлоксацина, обратиться к врачу и начать соответствующее лечение. При появлении любого поражения кожи и/или слизистых оболочек пациенты должны немедленно связаться со своим врачом прежде чем продолжать лечение.

*Изменения уровня глюкозы в крови.* Как и при применении других хинолонов, возможны изменения уровня 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.

*Профилактика фотосенсибилизации.* Сообщалось о случаях фотосенсибилизации на фоне применения левофлоксацина. С целью ее предотвращения пациентам не рекомендуется без особой необходимости подвергаться воздействию сильных солнечных лучей или искусственного УФ-излучения (например, лампы искусственного ультрафиолетового излучения, солярий) во время приема или в течение 48 часов после отмены препарата.

*Пациенты, которые получали антагонисты витамина К.* Вследствие возможного увеличения показателей коагуляционных тестов (ПТВ/международное нормализованное отношение) и/или повышение частоты геморрагических осложнений у пациентов, принимавших Лефлок в сочетании с антагонистом витамина К (например варфарин), за коагуляционными тестами следует наблюдать, если эти лекарственные средства применять 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 самодеструктивного поведения, иногда только после приема одной дозы левофлоксацина. В случае, если у пациента возникают эти реакции, прием левофлоксацина следует прекратить и прибегнуть 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, например: врожденный синдром удлинения интервала QT, одновременное применение лекарственных средств, которые удлиняют интервал QT (например антиаритмические средства класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотические лекарственные средства), неоткорректированный электролитный дисбаланс (например гипокалиемия, гипомagneмия), болезнь сердца (например сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия). Пациенты пожилого возраста и женщины могут быть более чувствительными к лекарственным средствам, удлиняющим интервал QT. В связи с этим необходимо с осторожностью применять фторхинолоны, в том числе левофлоксацин, пациентам этих подгрупп.

*Периферическая нейропатия.* Сообщалось о сенсорной или сенсомоторной периферической нейропатии, которая быстро возникает у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая левофлоксацин. Прием левофлоксацина

следует прекратить, если у пациента наблюдаются симптомы нейропатии, чтобы предупредить развитие необратимого состояния.

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

*Миастения.* Фторхинолоны, включая левофлоксацин, блокируют нервно-мышечную передачу и могут провоцировать мышечную слабость у пациентов с *miastenia gravis*. При приеме фторхинолонов в пострегистрационный период сообщалось о серьезных побочных реакциях, включая летальные случаи и необходимость применения поддержки дыхания у пациентов с *miastenia gravis*. Левофлоксацин не рекомендуется применять пациентам с *miastenia gravis* 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 ложноположительный результат. Может возникнуть необходимость подтвердить положительные результаты теста на опиаты с помощью более специфических методов

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

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

Такие нежелательные побочные реакции со стороны нервной системы как головокружение, сонливость, нарушения зрения и слуха нарушают способность концентрировать внимание и быстро реагировать, поэтому препарат следует с осторожностью применять пациентам, которые управляют транспортными средствами или работают с механизмами, требующими повышенного внимания.

## Применение в период беременности или кормления грудью

В связи с возможностью повреждения хинолонами суставного хряща в растущем организме, препарат противопоказано применять беременным и кормящим грудью. Если во время лечения диагностируется беременность, об этом следует сообщить врачу. Левофлоксацин не вызывает нарушений фертильности или репродуктивной функции у животных.

## Способ применения и дозы

Препарат принимать 1 или 2 раза в сутки независимо от приёма пищи (можно принимать как вместе с едой, так и в другое время). Глотать не разжёвывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Общая доза зависит от типа и тяжести инфекции. Продолжительность лечения зависит от течения болезни. Рекомендовано продолжать лечение левофлоксацином в течение 48-72 часов после нормализации температуры тела или подтвержденного микробиологическими тестами отсутствия возбудителей.

Относительно дозировки следует придерживаться таких рекомендаций для взрослых пациентов с нормальной функцией почек, у которых клиренс креатинина составляет более 50 мл/мин

Таблица 3

Показания	Суточная доза	Количество примов в сутки	Продолжительность лечения
Острые синуситы	500 мг	1 раз	10-14 дней
Обострение хронического бронхита	250-500 мг	1 раз	7-10 дней
Негоспитальные пневмонии	500 мг	1-2 раза	7-14 дней

Неосложненные инфекции мочеполовой системы	250 мг	1 раз	3 дня
Осложнённые инфекции мочевыводящих путей, включая пиелонефрит	250 мг	1 раз	7-10 дней
Инфекции кожи и мягких тканей	250-500 мг	1-2 раза	7-14 дней
Хронический бактериальный простатит	500 мг	1 раз	28 дней
Осложнение инфекции кожи и мягких тканей	500 мг	1–2 раза	7–14 дней
Лёгочная форма сибирской язвы: постконтактная профилактика и радикальное лечение	500 мг	1 раз	8 недель

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

Таблица 4

Клиренс креатинина	Режим дозирования (в зависимости от тяжести инфекции и нозологической формы)		
	250 мг/24 часа	500 мг/24 часа	500 мг/12 часов

первая доза: 250 мг	первая доза: 500 мг	первая доза: 500 мг	
50-20 мл/мин	последующие: 125 мг/24 часа	последующие: 250 мг/24 часа	последующие: 250 мг/12 часов
19-10 мл/миен	последующие: 125 мг/48 часов	последующие: 125 мг/24 часа	последующие: 125 мг/12 часов
< 10 мл/мин, (а также при диализе и ХАПД*)	первая доза: 250 мг последующие: 125 мг/48 часов	первая доза: 500 мг последующие: 125 мг/24 часа	первая доза: 500 мг последующие: 125мг/24 часа

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

Для пациентов с нарушенной функцией печени коррекция дозы не нужна, поскольку левофлоксацин в незначительной мере метаболизируется в печени и выводится преимущественно через почки.

Для пациентов пожилого возраста, если функция почек не нарушена, нет необходимости корректировать дозу.

## Дети

Лефлок противопоказан для лечения детей из-за вероятности повреждения суставных хрящей.

## Передозировка

Согласно результатам исследований по изучению токсичности лекарственного средства на животных или исследований по изучению клинической

фармакологии, которые выполнялись с применением супратерапевтических доз, наиболее важными признаками, на которые можно ожидать после острой передозировки левофлоксацина, симптомы со стороны ЦНС, такие как спутанность сознания, головокружение, нарушение сознания и судорожный припадок, а также удлинение интервала QT и желудочно-кишечные реакции, такие как эрозии слизистых оболочек. В рамках опыта применения лекарственного средства в пострегистрационный период в таких случаях наблюдались эффекты со стороны ЦНС, такие как состояние спутанности сознания, судороги, галлюцинации и тремор.

В случае передозировки необходимо проводить тщательное наблюдение за пациентом, включая ЭКГ. Лечение симптоматическое. Для защиты слизистой оболочки желудка можно использовать антациды. Гемодиализ, в том числе перитонеальный диализ и непрерывный амбулаторный перитонеальный диализ, не является эффективным для удаления левофлоксацина из организма. Специфических антидотов не существует.

### **Побочные реакции**

Инфекции и инвазии: грибковые инфекции, включая *Candida* (и пролиферация других резистентных микроорганизмов), развитие вторичных инфекций.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения, гемолитическая анемия. *Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая анафилактический и анафилактоидный шок, ангионевротический отек. Анафилактические и анафилактоидные реакции иногда могут возникать после приема первой дозы.

*Метаболические нарушения:* анорексия, гипогликемия, особенно у пациентов, больных сахарным диабетом, гипергликемия, гипогликемическая кома.

*Со стороны психики:* бессонница, нервозность, депрессия, спутанность сознания, тревожность, агитация, беспокойство, ночные кошмары, аномальные сновидения, психотические реакции, включая галлюцинации, паранойю, самодеструктивное поведение, суицидальную направленность мышления или действий.

*Со стороны нервной системы:* головокружение, головная боль, сонливость, судороги, тремор, парестезии, сенсорная или сенсомоторная периферическая нейропатия, дисгевзия (субъективное расстройство вкуса), включая агевзию (потеря вкуса), паросмия (нарушение обоняния), включая anosmia (отсутствие обоняния), дискинезия, экстрапирамидные расстройства, синкопе,

доброкачественная внутричерепная гипертензия.

*Со стороны органов зрения:* нарушение зрения, включая нечеткость зрения, транзиторное нарушение зрения, временную потерю зрения.

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

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия; ощущение сердцебиения; желудочковая тахикардия, которая может приводить к остановке сердца; желудочковая аритмия; аритмия типа torsade de pointes, которая может привести к остановке сердца (преимущественно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT); удлинение интервала QT на электрокардиограмме, артериальная гипотензия; аллергический васкулит.

*Со стороны дыхательной системы:* бронхоспазм, диспноэ, одышка, аллергический пневмонит.

*Со стороны пищеварительного тракта:* диарея, тошнота, рвота, боль в животе, диспепсия, вздутие живота, запоры, геморрагическая диарея, что в очень редких случаях может свидетельствовать об энтероколите, включая псевдомембранозный колит, панкреатит.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* повышение активности печеночных ферментов (АЛТ/АСТ, щелочная фосфатаза, ГГТП), повышение билирубина крови, гепатит, желтуха и тяжелые нарушения функции печени, включая случаи острой печеночной недостаточности, иногда летальные, преимущественно у пациентов с тяжелыми основными заболеваниями (см. раздел «Особенности применения»).

*Со стороны кожи:* сыпь, зуд, покраснение кожи, крапивница, гипергидроз, повышенная чувствительность к солнечному и ультрафиолетовому излучению, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, эксудативная мультиформная эритема, лейкоцитокластический васкулит, стоматит. Реакции со стороны кожи и слизистых иногда могут возникать даже после приема первой дозы.

*Со стороны костно-мышечной системы:* поражение сухожилий, в том числе тендинит, разрыв сухожилий (может проявиться в течение 48 часов от начала лечения и поразить ахиллово сухожилие обеих ног), связок, мышц, артралгия, миалгия, мышечная слабость, рабдомиолиз, артрит.

*Со стороны мочевыделительной системы:* повышение уровня креатинина в сыворотке крови, острая почечная недостаточность (например вследствие интерстициального нефрита).

*Общие расстройства:* астения, пирексия; боль (включая боль в спине, груди и конечностях).

*Другие:* приступы порфирии у пациентов с порфирией.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 5 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

### **Источник инструкции**

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