Склад

діюча речовина: левофлоксацин;

1 таблетка містить левофлоксацину гемігідрату еквівалентно левофлоксацину 250 мг або 500 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль прежелатинізований, полісорбат 80, кросповідон, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид (Е 171), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172), пропіленгліколь, діетилфталат.

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, коричнево-червоного кольору, гладенькі з обох боків (250 мг);

капсулоподібної форми двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, коричнево-червоного кольору, гладенькі з обох боків (500 мг).

Фармакотерапевтична група

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Фторхінолони.

Код АТХ J01M A12.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Левофлоксацин – це синтетичний антибактеріальний засіб із групи фторхінолонів, є S-енантіомером рацемічної суміші лікарського засобу офлоксацину.

Механізм дії

Як антибактеріальний препарат з групи фторхінолонів левофлоксацин діє на комплекс ДНК-ДНК-гірази та топоізомеразу IV.

Співвідношення фармакокінетика/фармакодинаміка

Ступінь бактеріальної активності левофлоксацину залежить від співвідношення максимальної концентрації у сироватці крові (C_{max}) або площі під фармакокінетичною кривою (AUC) та мінімальною інгібуючою (пригнічувальною) концентрацією (МІК (МПК)).

Механізм резистентності

Основний механізм резистентності є наслідком мутації у генах gyr-A. *In vitro* існує перехресна резистентність між левофлоксацином та іншими фторхінолонами.

Завдяки механізму дії зазвичай не існує перехресної резистентності між левофлоксацином та іншими класами протибактеріальних засобів.

Межові значення

Рекомендовані Європейським комітетом з тестування антимікробної чутливості (EUCAST) межові значення МІК для левофлоксацину, що відділяють чутливі мікроорганізми від організмів проміжно чутливих (помірно резистентних) та проміжно чутливі від резистентних організмів, зазначені у наведеній нижче таблиці тестування МІК (мг/л).

Клінічні межові значення МІК EUCAST для левофлоксацину (версія 2.0, 2012-01-01):

Патоген	Чутливі	Резистентні
Enterobacteriacae	≤ 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
Streptococcus pneumoniae1	≤ 2 мг/л	> 2 мг/л
Streptococcus A, B, C, G	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
Haemophilus influenzae[2,3]	≤ 1 мг/л	> 1 мг/л
Moraxella catarrhalis3	≤ 1 мг/л	> 1 мг/л
Контрольні точки, не пов’язані з видами4	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л

1. Контрольні точки левофлоксацину відносяться до лікування високими дозами.
2. Низький рівень резистентності до фторхінолонів (МІК ципрофлоксацину 0,12–0,5 мг/
місце, але немає доказів клінічного значення цієї резистентності для інфекцій дихальн
спричинених Haemophilus influenzae.
3. Штами з величинами МІК, вищими від контрольної точки чутливості, є дуже рідкісн
них ще не повідомляли. Тести на ідентифікацію та антимікробну чутливість на будь-яко
ізоляті слід повторити та якщо результат буде підтверджено, надіслати ізолят у відпові
лабораторію. Допоки не буде доведено клінічну відповідь для підтверджених ізолятів з
поточної контрольної точки резистентності, про них слід повідомляти як про резистент
4. Контрольні точки застосовують до пероральної дози від 500 мг × 1 до 500 мг × 2 і
внутрішньовенної дози від 500 мг × 1 до 500 мг × 2.

Поширеність резистентності може варіювати географічно та з часом для окремих видів і бажано отримувати локальну інформацію щодо резистентності мікроорганізмів, особливо при лікуванні тяжких інфекцій. У разі необхідності слід звертатися за порадою до спеціаліста, коли місцева поширеність резистентності є такою, коли користь препарату, щонайменше для деяких типів інфекцій, є сумнівною.

Зазвичай чутливі види
Аеробні грампозитивні бактерії: *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus aureus метицилінчу*
Staphylococcus saprophyticus, Streptococci груп C і *G, Streptococcus agalactiae, Streptoco*
Streptococcus pyogenes.
Аеробні грамнегативні бактерії: *Eikenella corrodens*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophil*
Klebsiella oxytoca, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, *Proteus vulgaris*, *Providen*
Анаеробні бактерії: *Peptostreptococcus.*
Інші: *Chlamydophila pneumoniae*, *Chlamydophila psittaci*, *Chlamidia trachomatis*, *Legionell*
Mycoplasma pneumoniae, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum.*

Види, щодо яких набута резистентність може бути проблемою
Аеробні грампозитивні бактерії: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* метицилін
коагулазо-негативний *Staphylococcus spp.*
Аеробні грамнегативні бактерії: *Acinetobacter baumannii*, *Citrobacter freundii*, *Enterobac*
Enterobacter cloacae, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Proteu*
Providencia stuartii, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens.*
Анаеробні бактерії: *Bacteroides fragilis.*

Природно резистентні штами
Аеробні грампозитивні бактерії: *Enterococcus faecium.*

*Метицилінрезистентний *S. aureus*, з великою вірогідністю, може мати спільну резистентність до фторхінолонів, включаючи левофлоксацин.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Прийнятий перорально, левофлоксацин швидко та майже повністю всмоктується, пік концентрації у плазмі крові досягається через 1–2 години. Абсолютна біодоступність становить 99–100 %.

Їжа мало впливає на всмоктування левофлоксацину.

Рівноважний стан досягається протягом 48 годин при режимі дозування 500 мг 1 або 2 рази на добу.

Розподіл. Приблизно 30–40 % левофлоксацину зв’язується з білками сироватки крові. Середній об’єм розподілу левофлоксацину становить приблизно 100 л після однократної та повторюваної дози 500 мг, що вказує на широкий розподіл у тканинах організму.

Проникнення у тканини та рідини організму. Було продемонстровано проникнення левофлоксацину у слизову оболонку бронхів, бронхіальний секрет тканин легенів, альвеолярні макрофаги, легеневу тканину, шкіру (рідину пухирів), тканину простати і сечу. Проте левофлоксацин погано проникає у цереброспінальну рідину.

Біотрансформація. Левофлоксацин метаболізується дуже незначною мірою, метаболітами є дисметил-левофлоксацин та левофлоксацин N-оксид. Ці метаболіти становлять < 5 % дози і виділяються з сечею. Левофлоксацин стереохімічно стабільний та не підлягає інверсії хіральної структури.

Виведення. Після перорального та внутрішньовенного введення левофлоксацин виводиться з плазми крові відносно повільно (період напіввиведення (t½) становить 6–8 годин). Виводиться переважно нирками (> 85 % введеної дози).

Середній загальний кліренс левофлоксацину після одноразової дози 500 мг був 175±29,2 мл/хв.

Немає суттєвої різниці у фармакокінетиці левофлоксацину після внутрішньовенного і перорального введення, що свідчить про взаємозамінність цих шляхів введення.

Лінійність. Левофлоксацин має лінійну фармакокінетику у діапазоні від 50 до 1000 мг.

Пацієнти з нирковою недостатністю. На фармакокінетику левофлоксацину впливає ступінь порушення ниркової функції. При погіршенні функції нирок знижується ниркове виведення і кліренс, а період напіввиведення збільшується як показано у таблиці нижче.

Фармакокінетика при нирковій недостатності після одноразової пероральної дози 500 мг:

Кліренс креатиніну (мл/хв)	< 20	20–49	50–80
Нирковий кліренс (мл/хв)	13	26	57
Період напіввиведення (години)	35	27	9

Пацієнти літнього віку. Немає значних відмінностей у фармакокінетиці левофлоксацину у молодих пацієнтів і пацієнтів літнього віку, крім відмінностей, пов’язаних із кліренсом креатиніну.

Гендерні відмінності. Окремий аналіз щодо пацієнтів жіночої і чоловічої статі продемонстрував незначні відмінності у фармакокінетиці левофлоксацину залежно від статі. Не існує доказів того, що ці гендерні відмінності є клінічно значущими.

Показання

Препарат призначати дорослим для лікування наступних інфекцій: • Гострий бактеріальний синусит. • Загострення хронічного бронхіту. • Негоспітальна пневмонія. • Ускладнені інфекції шкіри і м’яких тканин. При вищезазначених інфекціях препарат слід застосовувати лише тоді, коли вважається недоцільним використовувати антибактеріальні препарати, які зазвичай рекомендуються для початкового лікування цих інфекцій. • Пієлонефрит та ускладнені інфекції сечових шляхів. • Хронічний бактеріальний простатит. • Неускладнений цистит. Препарат також може бути використаний для завершення курсу терапії у пацієнтів, у яких показано поліпшення під час початкового лікування левофлоксацином внутрішньовенно. Слід враховувати офіційні рекомендації щодо належного використання антибактеріальних препаратів.

Протипоказання

Підвищена чутливість до левофлоксацину або інших хінолонів, до будь-якого компонента препарату, епілепсія, скарги на побічні реакції з боку сухожиль після попереднього застосування фторхінолонів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

Вплив інших лікарських засобів на препарат

Солі заліза, солі цинку, антациди, що містять магній та алюміній, диданозин. Всмоктування левофлоксацину значно зменшується, коли одночасно з ним приймати солі заліза або антациди, що містять магній або алюміній, або

диданозин (лише для форм, які містять буферні агенти алюмінію або магнію). Одночасне застосування фторхінолонів з мультивітамінами, які містять цинк, призводить до зниження їх пероральної абсорбції. Не рекомендується приймати препарати, що містять двовалентні або тривалентні катіони, такі як солі заліза, солі цинку, антациди, що містять магній або алюміній, або диданозин (лише для форм диданозину, які містять буферні агенти алюмінію або магнію), протягом 2 годин до/після застосування левофлоксацину. Солі кальцію мінімально впливали на пероральну абсорбцію левофлоксацину.

Сукральфат

Біодоступність таблеток левофлоксацину значно зменшується при одночасному застосуванні препарату з сукральфатом. Якщо пацієнтові необхідно отримувати як сукральфат, так і левофлоксацин, краще приймати сукральфат через 2 години після прийому левофлоксацину (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Теофілін, фенбуфен або інші подібні нестероїдні протизапальні лікарські засоби

Не було виявлено фармакокінетичної взаємодії левофлоксацину з теофіліном. Проте можливе суттєве зниження судомного порога при одночасному застосуванні хінолонів з теофіліном та нестероїдними протизапальними препаратами та іншими агентами, які зменшують судомний поріг. Концентрація левофлоксацину у присутності фенбуфену була приблизно на 13 % вищою, ніж при прийомі лише левофлоксацину.

Пробенецид і циметидин

Пробенецид та циметидин статистично достовірно впливають на виведення левофлоксацину.

Нирковий кліренс левофлоксацину знижується у присутності циметидину на 24 % та пробенециду на 34 %. Це тому, що обидва препарати здатні блокувати канальцеву секрецію левофлоксацину. Однак при дозах, які випробовувалися у ході дослідження, не є вірогідним, що статистично значущі кінетичні відмінності мали клінічну значущість. Слід з обережністю ставитися до одночасного застосування левофлоксацину з лікарськими засобами, що впливають на канальцеву секрецію, такими як пробенецид та циметидин, особливо пацієнтам з нирковою недостатністю.

Інше

На фармакокінетику левофлоксацину при одночасному з ним застосуванні не спричиняють ніякого клінічно значущого впливу карбонат кальцію, дигоксин, глібенкламід, ранітидин.

Вплив препарату на інші лікарські засоби

Циклоспорин

Період напіввиведення циклоспорину збільшується на 33 % при одночасному прийомі з левофлоксацином.

Антагоністи вітаміну К

При одночасному застосуванні з антагоністами вітаміну К (наприклад варфарином) повідомлялося про підвищення коагуляційних тестів (ПЧ/міжнародне нормалізаційне співвідношення) та/або кровотечі, які можуть бути вираженими. Зважаючи на це, у пацієнтів, які отримують паралельно антагоністи вітаміну К, необхідно здійснювати контроль показників коагуляції (див. розділ «Особливості застосування»).

Лікарські засоби, що подовжують інтервал QT

Левофлоксацин, як і інші фторхінолони, слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують лікарські засоби, відомі своєю здатністю подовжувати інтервал QT (наприклад протиаритмічні засоби класу IA та III, трициклічні антидепресанти та макроліди, антипсихотичні лікарські засоби) (див. розділ «Особливості застосування» («Подовження інтервалу QT»)).

Інші форми взаємодії

Прийом їжі

Не спостерігалося клінічно значущої взаємодії з харчовими продуктами. Таблетки левофлоксацину, таким чином, можна приймати незалежно від прийому їжі.

Особливості щодо застосування

Для метицилінрезистентного *Staphylococcus* aureus (MRSA) існує дуже висока імовірність спільної резистентності до фторхінолонів, включаючи левофлоксацин. У зв’язку з цим левофлоксацин не рекомендований для лікування інфекцій, відомим чи підозрюваним збудником яких є MRSA, за винятком випадків, коли результати лабораторних тестів підтвердили чутливість збудника до левофлоксацину.

Левофлоксацин можна застосовувати для лікування гострого бактеріального синуситу та загострення хронічного бронхіту, якщо ці інфекції були діагностовані відповідним чином.

Резистентність до фторхінолонів у *Escherichia coli* (найбільш частого збудника інфекцій сечовивідних шляхів) варіює у різних країнах. При призначенні фторхінолонів слід враховувати місцеву поширеність резистентності Escherichia coli до фторхінолонів.

Тендиніт і розрив сухожиль.

При лікуванні хінолонами можуть виникати тендиніти, що можуть призводити до розриву сухожиль, включаючи ахіллове сухожилля. Тендиніти і розриви сухожиль, іноді білатеральні, можуть виникати через 48 годин після застосування левофлоксацину, і навіть через декілька місяців після припинення застосування левофлоксацину. Найбільш схильні до тендинітів і розривів сухожиль пацієнти віком від 60 років, пацієнти, які отримують добову дозу 1000 мг левофлоксацину, та при лікуванні кортикостероїдами. Добову дозу необхідно коригувати для пацієнтів літнього віку, зважаючи на кліренс креатиніну. Таким чином, необхідно проводити контроль стану пацієнтів літнього віку, призначаючи їм левофлоксацин. При підозрі на тендиніт лікування левофлоксацином слід негайно припинити та розпочати належне лікування (наприклад забезпечивши іммобілізацію сухожилля).

Захворювання, спричинені Clostridium difficile.

Діарея, особливо тяжка, стійка або з домішками крові упродовж або після лікування (включаючи декілька тижнів після лікування) левофлоксацином може бути симптомом хвороби, спричиненої *Clostridium difficile,* найтяжчою формою якої є псевдомембранозний коліт. При підозрі на псевдомембранозний коліт левофлоксацин слід негайно відмінити і без затримки розпочати симптоматичне та специфічне лікування (наприклад ванкоміцином). У такій ситуації протипоказані препарати, що пригнічують перистальтику кишечнику.

Пацієнти зі схильністю до судом.

Хінолони можуть знижувати судомний поріг і провокувати розвиток судом. Левофлоксацин протипоказаний пацієнтам з епілепсією в анамнезі.

Як і інші хінолони, препарат слід застосовувати з надзвичайною обережністю пацієнтам, схильними до судом, наприклад з уже існуючими ураженнями центральної нервової системи, при одночасній терапії фенбуфеном та подібними до нього нестероїдними протизапальними лікарськими засобами, чи ліками, що підвищують судомну готовність (знижують судомний поріг), такими як теофілін (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). У випадку появи судом лікування левофлоксацином слід припинити.

Недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Пацієнти з латентною або розвинутою недостатністю активності глюкозо-6-фосфат дегідрогенази можуть мати схильність до гемолітичних реакцій, якщо їх лікувати хінолоновими антибактеріальними препаратами. Тому таким пацієнтам слід з обережністю застосовувати левофлоксацин.

Ниркова недостатність.

Левофлоксацин виводиться в основному нирками, тому для пацієнтів з нирковою недостатністю потрібна корекція дози.

Реакції гіперчутливості.

Левофлоксацин може час від часу спричиняти серйозні потенційно летальні реакції підвищеної чутливості (у тому числі ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок), навіть після першого застосування. При виникненні реакцій гіперчутливості необхідно відмінити прийом левофлоксацину, звернутися до лікаря і розпочати відповідне лікування.

Тяжкі бульозні реакції.

При застосуванні левофлоксацину повідомлялось про тяжкі бульозні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. При виникненні бульозних реакцій необхідно негайно відмінити прийом левофлоксацину, звернутися до лікаря і розпочати відповідне лікування.

Зміна рівня глюкози в крові.

При застосуванні хінолонів, особливо пацієнтам з цукровим діабетом, які одночасно приймають пероральні гіпоглікемічні засоби (у тому числі глібенкламід) або інсулін, повідомлялося про зміни рівня глюкози в крові (як про гіперглікемію, так і гіпоглікемію). Повідомлялося про випадки гіпоглікемічної коми. У пацієнтів з цукровим діабетом необхідно проводити контроль рівня цукру в крові.

Профілактика реакцій фоточутливості.

Під час лікування левофлоксацином повідомлялось про реакції фоточутливості.

З метою попередження виникнення реакцій фоточутливості пацієнтам, які приймають левофлоксацин, слід уникати сонячного опромінення та УФ–променів (лампи штучного ультрафіолетового випромінювання, солярій) через можливу фотосенсибілізацію під час прийому левофлоксацину або протягом 48 годин після припинення застосування левофлоксацину.

Пацієнтам, які приймають антагоністи вітаміну К, слід контролювати показники згортання крові при одночасному прийомі левофлоксацину та антагоністів вітаміну К (варфарин) через потенційний ризик збільшення показників згортання крові (протромбіновий час/МНВ) та/або кровотечі.

Психотичні реакції.

У пацієнтів, які отримували хіноліни, включаючи левофлоксацин, спостерігалися психотичні реакції. У рідкісних випадках вони призводили до суїцидальних думок та самодеструктивної поведінки – іноді навіть після прийому єдиної дози левофлоксацину. У випадку, якщо у пацієнта виникають ці реакції, прийом левофлоксацину слід припинити та вдатися до відповідних заходів. Рекомендується з обережністю застосовувати левофлоксацин пацієнтам із психотичними розладами або пацієнтам із психічними захворюваннями в анамнезі.

Подовження інтервалу QT.

При прийомі фторхінолонів повідомлялося про випадки подовження інтервалу QT. Слід дотримуватися обережності при прийомі фторхінолонів, включаючи левофлоксацин, щодо пацієнтів з відомими факторами ризику подовження інтервалу QT:

- синдром вродженого або набутого подовженого інтервалу QT;
- при одночасному застосуванні лікарських засобів, що подовжують інтервал QT (у тому числі антиаритмічні засоби класу IA і III, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотичні лікарські засоби);
- при порушенні балансу електролітів (у тому числі гіпокаліємія, гіпомагніємія);
- захворювання серця (серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія).

Пацієнти літнього віку і жінки більш чутливі до лікарських засобів, що подовжують інтервал QT. Тому застосовувати фторхінолонів, включаючи левофлоксацин, у цій групі пацієнтів слід з обережністю.

Периферична нейропатія.

Повідомлялось про випадки сенсорної або сенсомоторної периферичної нейропатії, яка може швидко наставати, у пацієнтів, які приймали фторхінолони, включаючи левофлоксацин. Прийом левофлоксацину слід припинити, якщо у пацієнта спостерігаються симптоми нейропатії, щоб попередити виникнення незворотного стану.

Гепатобіліарні розлади.

При застосуванні левофлоксацину повідомлялось про випадки некрозу печінки аж до печінкової недостатності, що загрожує життю, переважно у пацієнтів із тяжкими основними захворюваннями, наприклад сепсисом (див. розділ «Побічні реакції»). Пацієнтам слід порекомендувати припинити лікування та звернутися до свого лікаря, якщо виникають такі прояви та симптоми хвороби печінки, як анорексія, жовтяниця, темна сеча, свербіж або біль у ділянці живота.

Myasthenia gravis

Фторхінолони, включаючи левофлоксацин, блокують нервово-м’язову передачу і можуть провокувати м’язову слабкість у пацієнтів з міастенією гравіс. При прийомі фторхінолонів у післяреєстраційному періоді повідомлялось про серйозні побічні реакції, включаючи летальні випадки і необхідність застосування підтримки дихання у пацієнтів з міастенією гравіс. Левофлоксацин не рекомендовано застосовувати пацієнтам з міастенією гравіс в анамнезі.

Розлади зору.

Якщо спостерігається порушення зору або інший вплив на очі, слід негайно звернутися до офтальмолога (див. розділи «Побічні реакції», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами»).

Суперінфекція.

При застосуванні левофлоксацину, особливо довготривалому, можливий розвиток опортуністичних інфекцій та ріст резистентних мікроорганізмів. При розвитку вторинної інфекції необхідно вжити відповідних заходів.

Лабораторні дослідження.

У пацієнтів, які отримували левофлоксацин, визначення опіатів у сечі може дати хибно-позитивний результат. Може виникнути необхідність підтвердити позитивні результати на опіати за допомогою специфічних методів.

Левофлоксацин пригнічує ріст *Mycobacterium tuberculosis* і тому може відзначатися хибно-негативний результат при проведенні бактеріологічного дослідження у пацієнтів із туберкульозом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дані щодо застосування левофлоксацину вагітним жінкам обмежені.

Існують дані про дослідження на тваринах, які не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив стосовно репродуктивної токсичності. Однак через відсутність досліджень дії на організм людини і на основі експериментальних

даних, які вказують на ризик пошкодження фторхінолонами суглобового хряща організму, який росте, левофлоксацин не можна призначати вагітним.

Годування груддю. Левофлоксацин протипоказаний жінкам, які годують груддю. Інформації щодо проникнення левофлоксацину у грудне молоко недостатньо, хоча інші фторхінолони екскретуються у грудне молоко. Через відсутність досліджень з участю людей і можливе ушкодження фторхінолонами суглобового хряща організму, який росте, левофлоксацин не можна призначати жінкам, які годують груддю.

Фертильність. Відомо, що левофлоксацин не призводив до розладів фертильності і репродуктивної функції у щурів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Деякі побічні реакції (наприклад запаморочення/вертиго, сонливість, порушення зору) можуть порушувати здатність пацієнта до концентрації уваги і швидкість його реакції і, таким чином, зумовлювати підвищений ризик у ситуаціях, коли ці якості мають особливо велике значення (наприклад при водінні автомобіля або керуванні механізмами).

Спосіб застосування та дози

Препарат приймати 1 або 2 рази на добу. Доза залежить від типу і тяжкості інфекції. Тривалість лікування залежить від перебігу хвороби. Рекомендовано продовжувати лікування препаратом принаймні протягом 48–72 годин після нормалізації температури тіла або підтвердженого мікробіологічними тестами знищення збудників.

Таблетки Левомак слід ковтати не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини. Якщо необхідно, таблетку можна розділити вздовж риски для розподілу. Приймати їх можна як разом з їжею, так і в інший час.

Стосовно дозування слід дотримуватися таких рекомендацій для дорослих пацієнтів з нормальною функцією нирок, у яких кліренс креатиніну становить понад 50 мл/хв:

Показання	Добова доза (залежно від тяжкості)	Тривалість лі (залежно від т
Гострий бактеріальний синусит	500 мг 1 раз на добу	10–14 дн
Загострення хронічного бронхіту	500 мг 1 раз на добу	7–10 дн
Негоспітальна пневмонія	500 мг 1–2 рази на добу	7–14 дн

Пієлонефрит	500 мг 1 раз на добу	7–10 дн
Ускладнені інфекції сечових шляхів	500 мг 1 раз на добу	7–14 дн
Неускладнений цистит	250 мг 1 раз на добу	3 дні
Хронічний бактеріальний простатит	500 мг 1 раз на добу	28 дні
Ускладнені інфекції шкіри і м’яких тканин	500 мг 1–2 рази на добу	7–14 дн

Особливі популяції

Порушення функції нирок (кліренс креатиніну ≤ 50 мл/хв)

	Режим дозування		
	250 мг/24 години	500 мг/24 години	500 мг/12 г
Кліренс креатиніну	*перша доза:* 250 мг	*перша доза:* 500 мг	*перша доза:*
50-20 мл/хв	*наступні:* 125 мг/ 24 години	*наступні*: 250 мг/ 24 години	*наступні:* 250 мг
19-10 мл/хв	*наступні:* 125 мг/ 48 годин	*наступні:* 125 мг/ 24 години	*наступні:* 125 мг
<10 мл/хв (включаючи гемодіаліз і ХАПД [1])	*наступні:* 125 мг/ 48 годин	*наступні:* 125 мг/ 24 години	*наступні:* 125 години

[1]Після гемодіалізу або хронічного амбулаторного перитонеального діалізу (ХАПД) додаткові дози не потрібні.

[2]Оскільки таблетка не ділиться, у випадку призначення препарату у дозі менше 250 мг слід застосовувати препарати левофлоксацину з можливістю такого дозування.

Дозування для пацієнтів із порушеною функцією печінки. Корекція дози не потрібна, оскільки левофлоксацин незначною мірою метаболізується у печінці та виводиться переважно нирками.

Дозування для пацієнтів літнього віку. Якщо ниркова функція не порушена, немає потреби в корекції дози.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 18 років.

Передозування

Згідно з дослідженнями токсичності на тваринах або клінічними фармакологічними дослідженнями, проведеними при застосуванні доз, вищих за терапевтичні, найважливіші ознаки, яких слід очікувати після гострого передозування левофлоксацину, є симптоми з боку центральної нервової системи, такі як сплутаність свідомості, запаморочення, порушення свідомості і судомні напади, подовження інтервалу QT, а також шлунково-кишкові реакції, такі як нудота та ерозії слизової оболонки.

Під час постмаркетингового застосування левофлоксацину спостерігалися ефекти з боку центральної нервової системи, включаючи сплутаність свідомості, судоми, галюцинації і тремор.

У випадку передозування проводити симптоматичне лікування. Необхідно проводити моніторинг ЕКГ, оскільки існує можливість подовження інтервалу QT. Для захисту слизової оболонки шлунка можна використовувати антациди. Гемодіаліз, у тому числі перитонеальний діаліз і ХАПД, не є ефективними для виведення левофлоксацину з організму. Не існує жодних специфічних антидотів.

Побічні ефекти

Наведена нижче інформація базується на даних клінічних досліджень і на великому післяреєстраційному досвіді левофлоксацину.

Частота визначена, виходячи з наступного умовного позначення: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), рідко (≥ 1/10 000, < 1/1000), дуже рідко (< 1/10 000), невідомо (не може бути оцінено за наявними даними).

У рамках кожної частотної групи побічні реакції зазначені у порядку зменшення проявів.

Класифікація за органами і системами	Часто (від ≥1/100 до <1/10)	Нечасто (від ≥1/1000 до <1/100)	Рідко (від ≥1/10000 до <1/1000)	Нев оц
Інфекції та інвазії		Грибкова інфекція, включаючи інфекцію, спричинену грибками роду *Candida* Резистентність патогенних мікроорганізмів		

З боку системи крові та лімфатичної системи		Лейкопенія Еозинофілія	Тромбоцитопенія Нейтропенія	Панц Агран Гемол
З боку імунної системи			Ангіоневротичний набряк Гіперчутливість	Анаф Анаф
З боку метаболізму і харчування		Анорексія	Гіпоглікемія, особливо у хворих на цукровий діабет	Гіпер Гіпог
З боку психіки	Безсоння	Тривожність Сплутаність свідомості Нервозність	Психотичні реакції (наприклад з галюцинаціями, параноєю) Депресія Ажитація Незвичні сновидіння Нічні кошмари	Психо самод повед суїци мисле
З боку нервової системи	Головний біль Запаморочення	Сонливість Тремор Дисгевзія	Судоми Парестезія	Перис нейро Перис нейро Парос аносм Дискі Екстр Агевз Синко Добро внутр гіпер
З боку органів зору			Порушення зору, такі як затуманення зору	Тимча Увеїт
З боку органів слуху і лабіринту		Вертиго	Дзвін у вухах	Втрат Поруш

З боку серця			Тахікардія Відчуття серцебиття	Шлун може серця Шлун пірує (повід паціє ризик інтер Подо ЕКГ
З боку судин			Гіпотензія	
З боку дихальної системи		Диспное		Бронх Алерг
З боку шлунково-кишкового тракту	Діарея Блювання Нудота	Біль у животі Диспепсія Здуття живота Запор		Гемор дуже може ентер псевд Панк
Гепатобіліарні розлади	Підвищення показників печінкових ензимів (АЛТ/АСТ, лужна фосфатаза, ГГТ)	Підвищення білірубіну крові		Жовт ураже включ летал недос паціє основ Гепат
З боку шкіри та підшкірної тканини[b]		Висипання Свербіж Кропив’янка Гіпергідроз		Токси некро Синдр Мульт Реакц Лейко васку Стома

З боку кістково-м’язової системи	Артралгія Міалгія	Ураження сухожилля, у тому числі тендиніт (наприклад ахіллового сухожилля) М’язова слабкість, що може мати значення для пацієнтів із міастенією гравіс	Рабдо Розри (напр сухож Розри Розри Артри
З боку сечовидільної системи	Збільшення креатиніну в сироватці крові	Гостра ниркова недостатність (наприклад внаслідок інтерстиціального нефриту)	
Загальні порушення і стани у місці введення	Астенія	Пірексія	Біль (спині

[a]Анафілактичні та анафілактоїдні реакції можуть іноді виникати навіть після першої дози.

[b]Шкірно-слизові реакції можуть іноді виникати навіть після першої дози.

Інші побічні реакції, асоційовані із застосуванням фторхінолонів:

напади порфірії у пацієнтів із порфірією.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 5 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери з'єднаних між собою, по 5 таких блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед.