

Состав

действующее вещество: levofloxacin;

100 мл раствора содержат левофлоксацин гемигидрат в пересчете на безводный 100% левофлоксацин 500 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, динатрия эдетат, кислота хлористоводородная разведенная, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость от желтого до зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Левофлоксацин – синтетическое антибактериальное средство из группы фторхинолонов, S-энантиомер 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_{max}) или площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) и минимальной ингибирующей (угнетающей) концентрации (МИК (МПК)).

Механизм резистентности. Основным механизмом резистентности является результатом мутации в генах gyr-A. In vitro существует перекрестная резистентность между левофлоксацином и другими фторхинолонами.

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

Прочие данные. Госпитальные инфекции, вызванные *P. aeruginosa*, могут нуждаться в комбинированной терапии.

Фармакокинетика

Абсорбция

Нет существенной разницы между фармакокинетикой левофлоксацина после в/в и перорального применения.

После внутривенного введения препарат накапливается в слизистой бронхов и бронхиальном секрете ткани легких (концентрация в легких превышает таковую в плазме крови), мочи. В спинномозговую жидкость левофлоксацин попадает плохо.

Распределение

Приблизительно 30-40% левофлоксацина связывается с протеином сыворотки крови. Кумулятивный эффект левофлоксацина при применении 500 мг 1 раз в сутки при многократном применении почти отсутствует. Существует незначительный, но предполагаемый кумулятивный эффект после применения доз по 500 мг 2 раза в день. 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 бронхов и бронхиальном секрете легких после применения 500 мг перорально составляла 8,3 мкг/г и 10,8 мкг/мл соответственно. Эти показатели достигались в течение часа после приема препарата.

Проникновение в ткани легких

Максимальная концентрация левофлоксацина в тканях легких после применения 500 мг перорально составляла примерно 11,3 мкг/г и достигалась через 4-6 часов после применения препарата. Концентрация в легких превышает таковую в плазме крови.

Проникновение в содержимое пустулы

Максимальная концентрация левофлоксацина 4–6,7 мкг/мл в содержании пустулы достигалась через 2–4 ч после применения препарата через 3 дня 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, средняя концентрация в ткани простаты достигала 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 составил 1,84.

Концентрация в моче

Средняя концентрация в моче через 8–12 часов после разового приема пероральной дозы 150 мг, 300 мг или 500 мг левофлоксацина составляла 44 мг/л, 91 мг/л или 200 мг/л соответственно.

Биотрансформация

Левофлоксацин метаболизируется незначительно, метаболитами являются дисметил-левофлоксацин и левофлоксацин-N-оксид. Эти метаболиты составляют менее 5% от количества препарата, выделяемого с мочой. Левофлоксацин – стереохимически стабилен и не подлежит инверсии хиральной структуры.

Вывод

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

Нет существенной разницы в фармакокинетике левофлоксацина после внутривенного и перорального применения, что свидетельствует о том, что эти пути (пероральный и внутривенный) взаимозаменяемы.

Линейность

Левофлоксацин имеет линейную фармакокинетическую зависимость в диапазоне 50–600 мг.

Пациенты с почечной недостаточностью

На фармакокинетическую зависимость левофлоксацина оказывает влияние почечная недостаточность. При понижении функции почек снижается почечный вывод и

клиренс, а период полувыведения увеличивается, как видно из нижеследующей таблицы:

Клиренс креатинина (мл/мин)	< 20	20-40	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 пациентов женского и мужского пола продемонстрировал незначительные различия в фармакокинетике левофлоксацина в зависимости от пола. Не существует доказательств того, что гендерные различия клинически значимы.

Показания

Левофлоксацин, раствор для инфузий предназначен для лечения таких инфекционных заболеваний у взрослых:

- негоспитальная пневмония;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;

(применительно к вышеуказанным инфекционным заболеваниям левофлоксацин следует назначать только в случаях недостаточной эффективности других антибактериальных лекарственных средств, которые преимущественно применяют для начального лечения данных инфекций);

- пиелонефрит и осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- Хронический бактериальный простатит.

Следует учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных средств.

Противопоказания

Левофлоксацин не следует назначать в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к левофлоксацину или другим хинолонам или к любым другим компонентам лекарственного средства;
- побочные реакции со стороны сухожилий после предварительного применения хинолонов;
- эпилепсия;
- детский возраст (до 18 лет);
- период беременности или кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Воздействие других лекарственных средств на препарат

Теофиллин, фенбуфен или подобные нестероидные противовоспалительные средства

Не было обнаружено фармакокинетического взаимодействия левофлоксацина с теофиллином. Однако возможно существенное снижение судорожного порога при одновременном применении хинолонов с теофиллином, нестероидными противовоспалительными средствами и другими агентами, уменьшающими судорожный порог. Концентрация левофлоксацина при наличии 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 при наличии циметидина на 24% и пробенецида на 34%, поскольку оба препарата способны блокировать канальцевую секрецию левофлоксацина. Следует осторожно применять левофлоксацин одновременно с лекарственными средствами, влияющими на секрецию канальцев, такими как пробенецид и циметидин, особенно пациентам с почечной недостаточностью.

Другая информация

Клинические исследования фармакологии продемонстрировали, что на фармакокинетику левофлоксацина не оказывалось никакого клинически значимого влияния при приеме левофлоксацина вместе с такими лекарственными средствами: карбонат кальция, дигоксин, глибенкламид, ранитидин.

Воздействие препарата 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 показателей коагуляционных тестов (ПЧ/международное нормализационное соотношение) и/или кровотечения, которые могут быть выражены. Ввиду этого пациентам, получающим параллельно антагонисты витамина К, необходимо осуществлять контроль показателей коагуляции.

Лекарственные средства, удлиняющие интервал QT

Левофлоксацин, подобно другим фторхинолонам, следует применять с осторожностью пациентам, получающим лекарственные средства, известны своей способностью продлевать интервал QT (например, противоаритмические средства класса IA и III, трициклические антидепрессанты и макролиды).

Другая значимая информация

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

Особенности применения

Пациентам, у которых в анамнезе наблюдались серьезные побочные реакции на лекарственные средства группы хинолонов или фторхинолонов (см. раздел «Побочные реакции»), следует избегать применения левофлоксацина. Лечение таких пациентов левофлоксацином возможно только после тщательной оценки соотношения пользы применения к рискам и отсутствие альтернативных вариантов лечения (см. раздел «Противопоказания»).

Необходимо взвесить пользу от лечения левофлоксацином, особенно в случаях инфекций легкой степени тяжести, согласно информации, изложенной в разделе «Особенности применения».

Пролонгированные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции на лекарственное средство

У пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны, независимо от их возраста и наличия факторов риска, наблюдались очень редкие случаи пролонгированных (в течение месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых

серьезных нежелательных реакций на лекарственное средство, влияющих на различные, иногда множественные системы организма. (мышечно-скелетную, нервную систему, психику, органы чувств). Применение левофлоксацина необходимо немедленно прекратить после появления первых признаков или симптомов какой-либо серьезной нежелательной реакции, пациентам следует посоветовать обратиться к врачу.

Метициллинрезистентный золотистый стафилококк (MRSA)

Очень вероятно, что метициллинрезистентный золотистый стафилококк имеет перекрестную резистентность к фторхинолонам, в том числе к левофлоксацину. Поэтому левофлоксацин не рекомендуется применять для лечения известных или подозреваемых MRSA инфекций, за исключением случаев, когда результаты лабораторных тестов подтвердили чувствительность возбудителя к левофлоксацину.

Резистентность E. coli

Резистентность E. coli, наиболее распространенного возбудителя инфекций мочевых путей, к фторхинолонам варьирует в разных странах Европейского Союза. При назначении левофлоксацина врачам следует учитывать местную распространенность резистентности E. coli к фторхинолонам.

Аневризма и расслоение аорты

Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске развития аневризмы или расслоения аорты при применении фторхинолонов, особенно у пациентов пожилого возраста. Поэтому антибиотики из группы фторхинолонов должны применяться только после тщательной оценки соотношения польза - риск и после рассмотрения возможности применения других вариантов лечения у пациентов с аневризмой/расслоением аорты, пациентов с наличием случаев аневризмы аорты в семейном анамнезе и пациентов с факторами риска или состояниями обусловить развитие аневризмы/расслоения аорты (например, синдром Марфана, сосудистый синдром Элерса-Данлоса, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия и атеросклероз).

В случае возникновения внезапной абдоминальной боли, боли в груди или спине пациентам следует немедленно обратиться за неотложной медицинской помощью.

Продолжительность ввода

Рекомендуемая продолжительность введения составляет по меньшей мере 60 мин для 500 мг раствора для инфузий препарата. Относительно офлоксацина известно, что во время инфузий могут отмечаться тахикардия и временное увеличение АД. В редких случаях может наблюдаться, как следствие, внезапное понижение артериального давления, циркуляторный коллапс. Если при введении левофлоксацина (l-изомера офлоксацина) наблюдается выраженное снижение АД, следует немедленно прекратить введение препарата.

Тендинит и разрывы сухожилий

Редко могут происходить случаи тендинита. Чаще всего это касается ахиллова сухожилия и может привести к разрыву сухожилия. Тендиниты и разрывы сухожилий, иногда билатеральные, могут возникать через 48 ч после применения левофлоксацина и даже через несколько месяцев после прекращения левофлоксацина. Наиболее подвержены тендинитам и разрывам сухожилий пациенты в возрасте от 60 лет, пациенты, получающие суточную дозу 1000 мг левофлоксацина, а также пациенты, лечащиеся кортикостероидами. Пациенты, перенесшие трансплантацию, имеют повышенный риск развития тендинита, поэтому рекомендуется с осторожностью применять фторхинолоны данной популяции. Суточную дозу необходимо корректировать для пациентов пожилого возраста, ввиду клиренса креатинина (см. «Способ применения и дозы»). Необходимо контролировать состояние пациентов пожилого возраста, если им назначен левофлоксацин. Пациентам следует проконсультироваться с лечащим врачом, если они наблюдают симптомы появления тендинита. При подозрении на тендинит лечение препаратом следует немедленно прекратить и начать соответствующее лечение (например, обеспечив иммобилизацию сухожилия).

Заболевания, вызванные Clostridium difficile

Диарея, особенно в тяжелых случаях, персистирующая и/или геморрагическая во время или после лечения препаратом (включая несколько недель после лечения) может быть симптомом болезни, вызванной Clostridium difficile, наиболее тяжелой формой которой является псевдомембранозный колит. Степень тяжести CDAD варьирует от слабого состояния, что может угрожать жизни. Важно учитывать этот диагноз у пациентов, у которых развивается серьезная диарея во время или после лечения левофлоксацином. Если возникает подозрение на псевдомембранозный колит, следует немедленно прекратить инфузию препарата и начать соответствующее лечение. Средства, угнетающие моторику кишечника, противопоказаны в этой клинической ситуации.

Пациенты, подверженные суду

Хинолоны могут снижать судорожный порог и вызвать судороги. Препарат противопоказан пациентам с эпилепсией в анамнезе. С чрезвычайной осторожностью следует применять препарат (как и другие хинолоны) пациентам, склонным к судорогам, в частности пациентам с предварительными поражениями центральной нервной системы, или при одновременном приеме лекарственных средств, снижающих церебральный судорожный порог, таких как теофиллин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другими видами взаимодействий»). В случае появления судорог лечение левофлоксацином следует прекратить.

Пациенты с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

Пациенты с латентными или имеющимися дефектами активности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы склонны к гемолитическим реакциям при лечении антибактериальными средствами группы хинолонов, поэтому левофлоксацин им следует применять с осторожностью и мониторить возможное возникновение гемолиза.

Пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку левофлоксацин выводится преимущественно почками, требуется коррекция дозы для больных с ослабленной почечной функцией (почечной недостаточностью).

Реакции повышенной чувствительности

Левофлоксацин может иногда вызывать серьезные, потенциально летальные реакции повышенной чувствительности (например, ангионевротический отек, вплоть до анафилактического шока) после применения начальной дозы (см. раздел «Побочные реакции»). В этом случае пациентам следует немедленно прекратить лечение и обратиться к врачу.

Дисгликемия

Как и при применении других хинолонов, зафиксированы случаи колебания уровня глюкозы в крови, включая случаи гипергликемии и гипогликемии, особенно у пациентов, больных сахарным диабетом, получавших сопутствующую терапию гипогликемическими пероральными средствами (например, глибенкламидом) или инсулином. Зафиксированы случаи гипогликемической комы. Рекомендуются тщательное наблюдение за уровнем глюкозы в крови у пациентов, больных сахарным диабетом.

Профилактика фотосенсибилизации

Хотя фотосенсибилизация возникает очень редко при приеме левофлоксацина, во избежание пациентам не рекомендуется подвергаться воздействию сильных солнечных лучей или искусственного УФ-излучения (например, лампы искусственного ультрафиолетового излучения, солярий) во время приема левофлоксацина и в течение 48 часов после прекращения применения.

Пациенты, получавшие антагонисты витамина К

Учитывая возможное увеличение показателей коагуляционных тестов (ПЧ/международное нормализационное соотношение) и/или кровотечения у пациентов, принимавших препарат в сочетании с антагонистом витамина К (например, с варфарином), за коагуляционными тестами следует наблюдать, если эти лекарственные средства применяют 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 редких случаях они прогрессировали до суицидальных мыслей и самодеструктивного поведения, иногда только после приема одной дозы левофлоксацина. Если у пациента возникают эти реакции, прием левофлоксацина следует прекратить и принять соответствующие меры. Рекомендуется с осторожностью применять левофлоксацин пациентам с психотическими расстройствами или пациентам с психическими заболеваниями в анамнезе.

Удлинение интервала QT

Следует с осторожностью применять фторхинолоны, включая левофлоксацин, пациентам с известными факторами риска удлинения интервала QT, такими как:

- врожденный синдром удлинения интервала QT;
- сопутствующее применение лекарственных средств, известных своей способностью удлинять интервал QT (например, противоаритмические средства класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотические средства);
- нескорректированный электролитный дисбаланс (например, гипокалиемия, гипوماгнемия);
- болезнь сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

Пациенты пожилого возраста и женщины младшего возраста могут быть более чувствительны к лекарственным средствам, которые продлевают интервал QT,

поэтому необходимо соблюдать осторожность при применении фторхинолонов, в том числе левофлоксацина, таким категориям пациентов (см. раздел «Способ применения и дозы» «Пациенты пожилого возраста»; «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий», «Побочные реакции», «Передозировка»).

Периферическая нейропатия

Сообщалось о сенсорной или сенсомоторной периферической нейропатии, которая может развиваться очень быстро, у пациентов, принимавших фторхинолоны, включая левофлоксацин. Прием левофлоксацина следует прекратить, если у пациента наблюдаются симптомы нейропатии, чтобы предотвратить возникновение необратимого состояния.

Гепатобилиарные нарушения

Сообщалось о случаях некротического гепатита аж до печеночной недостаточности, угрожающей жизни, при приеме левофлоксацина, преимущественно у пациентов с тяжелыми основными заболеваниями, например с сепсисом (см. раздел «Побочные реакции»). Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и обратиться к врачу, если возникают такие проявления и симптомы заболевания печени, как анорексия, желтуха, черная моча, зуд или боль в животе.

Обострение миастении гравис

Фторхинолоны, включая левофлоксацин, блокируют нервно-мышечную передачу и могут провоцировать мышечную слабость у пациентов с миастенией гравис. При приеме фторхинолонов в послерегистрационный период сообщали о серьезных побочных реакциях, включая летальные случаи и необходимость поддержания дыхания, у пациентов с миастенией гравис. Левофлоксацин не рекомендуется применять пациентам с миастенией гравис в анамнезе.

Нарушение зрения

Если наблюдается нарушение зрения или другое воздействие на глаза, следует немедленно обратиться к офтальмологу (см. разделы «Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами», «Побочные реакции»).

Суперинфекция

Применение левофлоксацина, особенно в течение длительного времени, может приводить к чрезмерному росту нечувствительных к действию препарата

микроорганизмов. Если на фоне терапии развивается суперинфекция, необходимо применить соответствующие меры.

Воздействие на лабораторные исследования

У пациентов, получавших левофлоксацин, определение опиатов в моче может дать ложноположительный результат. Может возникнуть необходимость подтвердить положительные результаты анализа опиатов с помощью более специфических методов. Левофлоксацин ингибирует рост *Mycobacterium tuberculosis*, и поэтому возможен ложноотрицательный результат при проведении бактериологического исследования у пациентов с туберкулезом.

Натрий

Это лекарственное средство содержит 39,1 ммоль (900 мг) натрия на 100 мл раствора. Это следует учитывать пациентам, которые соблюдают диету с контролем содержания натрия.

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

Пациентам, управляющим транспортными средствами, работающими с машинами и механизмами, следует учитывать возможные нежелательные реакции со стороны нервной системы (головокружение, оцепенение, сонливость, спутанность сознания, расстройства зрения и слуха, двигательные расстройства, в т. ч. во время ходьбы).

Применение в период беременности или кормления грудью

Из-за отсутствия исследований и учитывая возможное повреждение хинолонами суставного хряща в растущем организме, препарат нельзя назначать беременным и кормящим грудью. Если во время лечения диагностируется беременность, об этом следует сообщить врачу.

Способ применения и дозы

Перед использованием препарата необходимо провести пробу на чувствительность. Препарат для внутривенного введения немедленно (в течение 3 часов) после перфорации резиновой пробки. Защита от света при инфузии не требуется. При комнатном освещении раствор для введения можно хранить не более 3 суток без защиты от света. Дозировка зависит от вида и тяжести инфекции.

Для лечения взрослых с нормальной функцией почек, у которых клиренс креатинина составляет более 50 мл/мин, обычно рекомендуют следующие дозы препарата

Показания	Суточная дозовая схема* (с учетом массы тела больного)
Негоспитальная пневмония	500 мг 1-2 раза в сутки, 7-14 дней
Осложненные инфекции мочевыводящих путей	500 мг 1 раз в сутки, 7-14 дней
Пиелонефрит	500 мг 1 раз в сутки, 7-10 дней
Хронический бактериальный простатит	500 мг 1 раз в сутки, 28 дней
Инфекции кожи и мягких тканей	500 мг 1-2 раза в сутки, 7-14 дней

* Согласно клиническому состоянию пациента через несколько дней (обычно через 2-4 дня) возможен переход от начального внутривенного к пероральному приему с той же дозировкой.

Поскольку левофлоксацин выводится преимущественно почками, для больных с ослабленной функцией почек необходимо уменьшить дозу.

Дозировка для взрослых пациентов с нарушениями функции почек, у которых клиренс креатинина составляет менее 50 мл/мин

Клиренс креатинина, мл/мин	Режим дозировки (в зависимости от тяжести инфекции)		
	250 мг/24 часа	500 мг/24 часа	500 мг/12 час^{jd}
50-20	первая доза - 250 мг, последующие -125 мг/24 часа	первая доза - 500 мг, последующие -250 мг/24 часа	первая доза - 500 мг, последующие -250 мг/12 часов
19-10	первая доза - 250 мг, последующие -125 мг/48 часов	первая доза - 500 мг, последующие -125 мг/24 часа	первая доза - 500 мг, последующие -125 мг/12 часов

< 10 мл/мин (в том числе при гемодиализе и ХАПД 1)	первая доза - 250 мг,	первая доза: 500 мг,	первая доза - 500 мг,
	последующие -125 мг/48 часов	последующие -125 мг/24 часа	последующие -125 мг/24 часа

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

Дозировка для пациентов с нарушением функции печени. Коррекция дозы не требуется, поскольку левофлоксацин в значительной степени метаболизируется в печени.

Дозировка для пациентов пожилого возраста. Если почечная функция не нарушена, нет необходимости в коррекции дозы.

Раствор для введения Левомак В/В вводят внутривенно медленно путем капельной инфузии. Продолжительность введения 100 мл препарата (100 мл раствора содержащего 500 мг левофлоксацина) должна составлять не менее 60 мин.

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

Дети

Детям (до 18 лет) нельзя назначать препарат, поскольку не исключено повреждение суставного хряща.

Передозировка

Важнейшие предполагаемые симптомы передозировки препаратом относятся к центральной нервной системе (спутанность и нарушение сознания, головокружение, судорожные приступы). Согласно результатам исследований, при применении доз выше терапевтических наблюдалось удлинение интервала QT.

Лечение. В случаях передозировки проводится тщательное наблюдение за пациентом, включая ЭКГ. Симптоматическая терапия.

Гемодиализ, в том числе перитонеальный диализ или ХАПД, не эффективен для выведения левофлоксацина из организма. Нет никаких специфических антидотов.

Побочные реакции

Инфекции и инвазии: грибковые инфекции, включая грибы рода *Candida*, резистентность к патогенным микроорганизмам.

Со стороны системы крови: лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения, гемолитическая анемия.

Со стороны иммунной системы: ангионевротический отек, повышенная чувствительность (см. раздел «Особенности применения»). Анафилактические и анафилактоидные реакции могут иногда возникать даже после первой дозы.

Метаболические нарушения: анорексия, гипогликемия, особенно у больных сахарным диабетом, гипергликемия, гипогликемическая кома (см. раздел «Особенности применения»).

Со стороны психики:* бессонница, нервность, психотические реакции (в том числе галлюцинации, паранойя), депрессия, спутанность сознания, тревожность, агитация, беспокойство, необычные сновидения, ночные ужасы, психотические реакции с самодеструктивным поведением, включая суицидальное направление см. раздел «Особенности применения»).

Со стороны нервной системы:* головокружение, головная боль, сонливость, судороги (см. разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»), тремор, парестезия, сенсорная или сенсомоторная периферическая нейропатия (см. раздел «Особенности применения»), дисгевзия (суб расстройство вкуса), включая агевзию (потеря вкуса), паросмия (нарушение обоняния), включая аносмию (отсутствие обоняния), дискинезия (нарушение координации движений), экстрапирамидные расстройства, синкопе (обморок), доброкачественная внутрисерепная гипертензия.

Со стороны органов зрения:* зрительные нарушения, такие как затуманивание зрения или временная потеря зрения (см. раздел «Особенности применения»), увеит.

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

Со стороны сердца: тахикардия, сердцебиение, желудочковая тахикардия, что может приводить к остановке сердца, желудочковая аритмия типа torsade de

pointes (преимущественно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT), удлинения интервала QT на ЭКГ (см. разделы «О» и «Передозировка»).

Со стороны сосудов: флебит, артериальная гипотензия.

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

Со стороны пищеварительного тракта: диарея, тошнота, рвота, боль в животе, диспепсия, вздутие живота, запоры, геморрагическая диарея, что в редких случаях может свидетельствовать об энтероколите, включая псевдомембранозный колит (см. раздел «Особенности применения»), панкреатит.

Со стороны гепатобилиарной системы: повышение показателей печеночных энзимов (АЛТ/АСТ, щелочная фосфатаза, ГГТП); повышение билирубина крови; гепатит; желтуха и тяжелое поражение печени, включая случаи острой печеночной недостаточности (иногда летальные), преимущественно у пациентов с тяжелыми основными заболеваниями (см. Особенности применения).

Со стороны кожи: сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, реакции фоточувствительности (см. Особенности применения), лейкоцито-пластический васкулит, стоматит.

Со стороны костно-мышечной системы:* артралгия, миалгия, поражение сухожилий (см. раздел «Особенности применения»), в том числе тендинит (например, ахиллова сухожилия); разрыв сухожилия (см. раздел «Особенности применения»). Возможна мышечная слабость, которая может иметь особое значение для больных миастенией; поражение мускулатуры (рабдомиолиз)

Со стороны мочевыделительной системы: повышенные показатели креатинина в сыворотке крови, ОПН (например, вследствие интерстициального нефрита).

Общие расстройства и состояние введения:* реакции в месте введения инфузии (боль, покраснение), астения, пирексия, боль (включая боль в спине, груди и конечностях).

Другие нежелательные побочные эффекты ассоциируются с приемом фторхинолонов: экстрапирамидные симптомы и другие нарушения координации движений, гиперсенситивный васкулит, приступы порфирии у пациентов с наличием порфирии.

*При применении хинолонов и фторхинолонов сообщали об очень редких случаях пролонгированных (в течение месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций на лекарственное средство, иногда влиявших на несколько систем организма и органы чувств (включая такие реакции как тендинит, разрыв сухожилия, артралгия, боль в конечностях, нарушения походки, невропатия, связанная с парестезией, депрессия, усталость, нарушение памяти, нарушения сна и нарушения слуха, зрения, вкуса и обоняния) в некоторых случаях независимо от наличия факторов риска (см. раздел «Особенности применение»).

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 100 мл в флаконе; по 1 флакону в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Дочернее предприятие "Фарматрейд".

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Львовская область, г. Дрогобыч, ул. Самборская, 85, Украина.

Источник инструкции

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