Состав

действующее вещество: levofloxacin;

1 таблетка содержит левофлоксацина (в форме левофлоксацина гемигидрата) 500 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат;

состав пленочного покрытия: опадри II желтый (85G32281): спирт поливиниловый, тальк, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль, лецитин, железа оксид желтый (Е172), IA63400/IC07484 тальк/железа оксид красный (Е172) (3:1).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-персикового цвета с насечкой с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Левоксимед - противомикробное средство широкого спектра действия из группы фторхинолонов, левовращающий изомер офлоксацина - L-офлоксацин. Ингибируя ДНК-гиразу и топоизомеразу IV, нарушает процесс образования бактериальной ДНК.

Механизм развития резистентности

Устойчивость к левофлоксацину развивается в виде ступенчатого мутации сайта-мишени в обоих типов топоизомеразы II, ДНК-гиразы и топоизомеразы IV. Другие механизмы резистентности, такие как проницаемость (характерно для Pseudomonas aeruginosa), и механизмы оттока могут влиять на чувствительность к левофлоксацину. Наблюдается перекрестная резистентность между левофлоксацином и другими фторхинолонами. Учитывая механизм действия, не существует ни одной перекрестной резистентности между левофлоксацином и

другими классами антибактериальных средств. Распространенность резистентности может варьировать географически и со временем для отдельных видов, так локальная информация о резистентности очень важна, особенно при лечении тяжелых инфекций. Следует прибегнуть к экспертной консультации, когда локальная распространенность резистентности такова, что целесообразность применения средства при некоторых видах инфекций остается под вопросом.

Антибактериальный спектр

Обычно чувствительные виды
Грамположительные аэробы:
Bacillus anthracis
Staphylococcus aureus метицилинчутливи
Staphylococcus saprophyticus
Streptococci, group C and G
Streptococcus agalactiae
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Грамотрицательные аэробы:
Eikenella corrodens
Haemophilus influenzae
Haemophilus para-influenzae
Klebsiella oxytoca
Moraxella catarrhalis
Pasteurella multocida
Proteus vulgaris
Providencia rettgeri
Анаробы:
Peptostreptococcus
Другие:
Chlamydophila pneumoniae
Chlamydophila psittaci
Chlamydia trachomatis
Legionella pneumophila
Mycoplasma pneumoniae
Mycoplasma hominis

Ureaplasma urealyticum
Виды с возможной приобретенной резистентностью
Грамположительные аэробы:
Enterococcus faecalis
Staphylococcus aureus метициллинрезистентные 1
Коагулазоотрицательные Staphylococcus spp
Грамотрицательные аэробные:
Acinetobacter baumannii
Citrobacter freundii
Enterobacter aerogenes
Enterobacter cloacae
Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Morganella morganii
Proteus mirabilis
Providencia stuartii
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens
Анаэробы:
Bacteroides fragilis
Естественно резистентные штаммы
Грамположительные аэробы:
Enterococcus faecium

1 метициллин Staphylococcus aureus скорее всего, будет обладать ко-резистентностью к фторхинолонам, включая левофлоксацин.

Фармакокинетика

Левофлоксацин подлежит линейной фармакокинетике в диапазоне от 50 до 600 мг. Нет существенной разницы фармакокинетики левофлоксацина после внутривенного и перорального применения.

Абсорбция

После приема внутрь левофлоксацин быстро и почти полностью всасывается, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа. Биодоступность составляет 99-100%. Употребление пищи несколько влияет на его всасывание. Стабильные показатели достигаются в течение 48 часов после

применения 500 мг левофлоксацина 1-2 раза в сутки.

Распределение

Примерно 30-40% левофлоксацина связывается с протеином плазмы крови. Средний объем распределения левофлоксацина составляет около 100 л после однократной и повторной дозы 500 мг, что указывает на хорошее распределение в тканях организма (слизистая бронхов, мокроту, альвеолярные макрофаги, кожа, ткань легких, ткань простаты, моча). Плохо проникает в спинномозговую жидкость.

Метаболизм

Левофлоксацин метаболизируется незначительно. Метаболитами являются дисметил-левофлоксацин и левофлоксацин N-оксид, которые составляют менее 5% количества препарата, который выделяется с мочой.

Выведение

После приема внутрь левофлоксацин выводится из плазмы крови относительно медленно (период полувыведения составляет 6-8 часов). Выведение осуществляется в основном почками (85% введенной дозы).

Пациенты с нарушениями функции почек

Нарушение функции почек влияют на фармакокинетику левофлоксацина. С уменьшением почечной функции снижается выведение и клиренс, а период полувыведения увеличивается (см. Таблицу 1).

Клиренс креатинина (мл/мин)	< 20	20-40	50-80
Почечный клиренс (мл/мин)	13	26	57
Период полувыведения (часы)	35	35	35

Пациенты пожилого возраста

Нет значительных различий фармакокинетики левофлоксацина у молодых пациентов и пациентов пожилого возраста, кроме различий, связанных с клиренсом креатинина.

Различия

Отдельный анализ по пациентам женского и мужского пола продемонстрировал незначительные различия в фармакокинетике левофлоксацина в зависимости от пола пациента. Не существует доказательств того, что эти различия являются клинически значимыми.

Показания

Лечение нижеперечисленных инфекций, вызванных чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами:

- острый бактериальный синусит;
- острое обострение хронического бронхита;
- внебольничная пневмония;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей.

Лечение нижеперечисленных инфекций, когда применение других бактериальных средств, которые обычно предназначаются для начального лечения данных инфекций, невозможно:

- осложненные инфекции мочевыводящих путей (в том числе пиелонефрит);
- хронический бактериальный простатит;
- неосложненный цистит;
- легочная форма сибирской язвы (постконтактная профилактика и лечение).

Препарат можно применять для завершения курса терапии пациентам, которые продемонстрировали улучшение в ходе первичного лечения левофлоксацином для инъекционного применения.

Следует учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных средств.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к левофлоксацину, другим фторхинолонам или другим компонентам препарата.

Эпилепсия.

Повреждения сухожилия, связанные с предыдущим применением фторхинолонов.

Детский возраст (до 18 лет).

Беременность.

Период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Соли железа, соли цинка, антациды, содержащие магний и алюминий, диданозин.

Возможно значительное уменьшение абсорбции левофлоксацина при одновременном применении с солями железа и антацидами, содержащими магний или алюминий, диданозидом (только для форм, содержащих буферные агенты алюминия или магния). Одновременное применение фторхинолонов с поливитамины, содержащие цинк, приводит к снижению их абсорбции при пероральном приеме. Левофлоксацин следует принимать не менее чем через 2 часа после применения препаратов, содержащих двухвалентные или трехвалентные катионы, такие как соли железа, или антациды, содержащие магний или алюминий. Кальция карбонат минимально влиял на абсорбцию левофлоксацина при пероральном применении.

Сукральфат

Возможно значительное уменьшение биодоступности левофлоксацина при их одновременном применении. Сукральфат следует принимать через 2 часа после приема левофлоксацина.

Теофиллин, фенбуфен или подобные нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), другие средства, которые уменьшают судорожный порог

Возможно существенное снижение судорожного порога при их одновременном применении. Не было выявлено фармакокинетического взаимодействия левофлоксацина с теофиллином. Концентрация левофлоксацина при применении с фенбуфеном была примерно на 13% выше, чем при приеме только левофлоксацина.

Пробенецид, циметидин и другие средства, влияющие на канальцевую секрецию

Возможно уменьшение элиминации левофлоксацина (из-за блокирования его канальцевой секреции) при их одновременном применении. Почечный клиренс левофлоксацина снижается при применении циметидина на 24%, пробенецида - на 34%. Однако в исследовании статистически значимые кинетические различия не имели клинической значимости. Следует с осторожностью применять

левофлоксацин одновременно со средствами, влияющими на канальцевую секрецию, особенно пациентам с почечной недостаточностью.

Циклоспорин

Период полувыведения циклоспорина увеличивается на 33%.

Антагонисты витамина К

При одновременном применении с антагонистами витамина К (например, варфарин) сообщалось о повышении международного нормализованного соотношения и/или кровотечения, которые могут быть выраженными. Следует осуществлять контроль показателей коагуляции при одновременном применении левофлоксацина и антагонистов витамина К.

Средства, удлиняющие интервал QT

возможно удлинение интервала QT при их одновременном применении. Следует с осторожностью применять левофлоксацин одновременно со средствами, которые способны удлинять интервал QT (например, антиаритмические средства класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды и антипсихотические средства).

Другие взаимодействия:

Не зафиксировано влияния левофлоксацина при его одновременном применении с карбонатом кальция, дигоксином, глибенкламидом, ранитидином.

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

Влияние на лабораторные исследования

У пациентов, получавших левофлоксацин, определение опиатов в моче может дать ложноположительный результат. Может возникнуть необходимость подтвердить положительные результаты анализа на опиаты с помощью более специфических методов.

Левофлоксацин подавляет рост Mycobacterium tuberculosis, поэтому возможен ложноотрицательный результат при проведении бактериологического исследования у пациентов, больных туберкулезом.

Особенности применения

Для метициллин Staphylococcus aureus (MRSA) существует очень высокая вероятность корезистентности к фторхинолонов, в том числе к левофлоксацину. В связи с этим препарат не рекомендован для лечения инфекций, известным или подозреваемым возбудителем которых является MRSA, за исключением случаев, когда результаты лабораторных тестов подтвердили чувствительность возбудителя к левофлоксацину.

Препарат можно применять для лечения острого бактериального синусита и обострения хронического бронхита, если эти инфекции были диагностированы соответствующим образом.

Резистентность к фторхинолонам в Escherichia coli (наиболее частого возбудителя инфекций мочевыводящих путей) варьирует в разных странах. При назначении фторхинолонов следует учитывать местную распространенность резистентности Escherichia coli к фторхинолонам.

В случае легочной формы сибирской язвы применения основывается на данных восприимчивости in vitro Bacillus anthracis и экспериментальных данных на животных, а также на ограниченных данных по применению людям. Врачи должны учитывать национальные и/или международные документы консенсуса по лечению сибирской язвы.

Тендинит и разрывы сухожилий

При применении хинолонов, в том числе левофлоксацина, 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 прекращения его применения. Наиболее подвержены тендинита и разрывов сухожилий пациенты в возрасте от 60 лет, пациенты, которые получают суточную дозу 1000 мг левофлоксацина, а также пациенты, которых лечат кортикостероидами. Пациентам пожилого возраста дозу следует корректировать ввиду клиренс креатинина и контролировать их состояние. При подозрении на тендинит применения препарата следует немедленно прекратить и начать необходимое лечение (например, обеспечить иммобилизацию сухожилия).

Заболевания, вызванные Clostridium difficile

Диарея, особенно тяжелая, персистирующая и/или геморрагическая, во время или после применения левофлоксацина (даже в течение нескольких недель после лечения) может быть симптомом болезни, вызванной Clostridium difficile, наиболее тяжелой формой которой является псевдомембранозный колит.

Заболевание, обусловленное Clostridium difficile, по своей тяжести может варьировать от легкого до опасного для жизни степени; наиболее его тяжелой формой является псевдомембранозный колит. В связи с этим важно учитывать этот диагноз у пациентов, у которых на фоне лечения левофлоксацином или после него развивается серьезная диарея. Если подозревается заболевание, обусловленное Clostridium difficile, следует немедленно прекратить применение препарата и сразу начать необходимое лечение. Средства, подавляющие перистальтику, в этой клинической ситуации противопоказаны.

Реакции гиперчувствительности

При применении левофлоксацина возможно развитие серьезных, потенциально летальных реакций гиперчувствительности (от ангионевротического отека до анафилактического шока), даже после применения первой дозы. При возникновении таких реакций следует немедленно прекратить применение препарата, обратиться к врачу и начать соответствующее лечение.

Тяжелые буллезные реакции

При применении левофлоксацина сообщалось про тяжелые буллезные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, даже после применения первой дозы. При возникновении кожных реакций и реакций на слизистой оболочке следует немедленно прекратить применение препарата, обратиться к врачу и начать соответствующее лечение.

Нарушение метаболизма

При применении хинолонов, в том числе левофлоксацин, особенно пациентам с сахарным диабетом, одновременно принимающих пероральные гипогликемические средства (в том числе глибенкламид) или инсулин, сообщалось об изменениях уровня глюкозы в крови (гипергликемия, гипогликемия). Зафиксированы случаи гипогликемической комы. Во время применения препарата пациентам, больным сахарным диабетом, следует контролировать уровень глюкозы в плазме крови.

Фотосенсибилизация

При применении левофлоксацина в редких случаях возможно развитие фотосенсибилизации. Пациентам не рекомендуется подвергаться воздействию сильных солнечных лучей или искусственного УФ-излучения (например, лампы искусственного ультрафиолетового излучения, солярий) во время применения препарата и в течение 48 часов после прекращения его применения.

Психотические нарушения

При применении хинолонов, в том числе левофлоксацина, сообщалось про психотические реакции. В очень редких случаях они прогрессировали до суицидальных мыслей и саморазрушающего поведения, иногда только после приема единой дозы левофлоксацина. В случае, если у пациента возникают эти реакции, применение препарата следует прекратить и обратиться к ответным мерам. Препарат следует применять с осторожностью пациентам с психотическими расстройствами или пациентам с психическими заболеваниями в анамнезе.

Удлинение интервала QT

Препарат применять с осторожностью пациентам с известными факторами риска удлинения интервала QT, например, такими:

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

Пациенты женского пола и пациенты пожилого возраста могут быть более чувствительными к лекарственным средствам, которые удлиняют интервал QT. Препарат применять с осторожностью таким категориям пациентов.

Периферические нейропатии

При применении хинолонов, в том числе левофлоксацина, сообщалось о сенсорной или сенсомоторной периферической нейропатии, которая может быстро наступать, у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая левофлоксацин. Следует прекратить применение препарата, если у пациента наблюдаются симптомы нейропатии, чтобы предупредить возникновение необратимого состояния.

Гепатобилиарные нарушения

При применении левофлоксацина зафиксированы случаи некротического гепатита до печеночной недостаточности, представляет угрозу для жизни, преимущественно у пациентов с тяжелыми основными заболеваниями, например сепсисом. Следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу, если возникают такие проявления и симптомы болезни печени, как анорексия,

желтуха, черная моча, зуд или боль в области живота.

Обострение миастении гравис

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

Нарушение зрения

Если во время применения препарата 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. Если во время применения препарата развивается суперинфекция, следует принять надлежащие меры.

Применение пациентам, склонным к судорогам

Препарат противопоказан пациентам с эпилепсией в анамнезе. Как и другие хинолоны, препарат следует применять с крайней осторожностью пациентам, склонным к судорогам, таким как пациенты с поражениями центральной нервной системы, при одновременной терапии фенбуфеном и подобными ему НПВП или средствами, повышающими судорожную готовность (снижают судорожный порог), такими как теофиллин. В случае появления судорог лечение следует прекратить.

Применение пациентам с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

Пациенты с латентными или имеющимися дефектами активности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут быть склонными к гемолитическим реакциям при лечении антибактериальными средствами группы хинолонов, поэтому препарат им следует применять с осторожностью и мониторить возможно возникновение гемолиза.

Применение пациентам с нарушениями функции почек

Поскольку левофлоксацин выводится преимущественно почками, требуется коррекция дозы для больных с нарушениями функции почек (почечной

недостаточностью).

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

При применении препарата возможно развитие побочных реакций со стороны нервной системы (головокружение/вертиго, сонливость, нарушение зрения), которые могут снижаться способность к концентрации внимания и скорость психомоторных реакций, что следует учитывать при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Данные по применению левофлоксацина беременным женщинам ограничены.

Из-за отсутствия исследований с участием людей и возможно повреждение хинолонами суставного хряща в организме, который растет, препарат противопоказан в период беременности. Если во время лечения наступает беременность, об этом следует сообщить врачу.

Период кормления грудью

Данных о выделении левофлоксацина в грудное молоко недостаточно, хотя другие фторхинолоны экскретируются в грудное молоко. Из-за отсутствия исследований с участием людей и возможно повреждение фторхинолонами суставного хряща в организме, который растет, препарат противопоказан в период кормления грудью.

Фертильность

Левофлоксацин не приводил бы к расстройствам фертильности и репродуктивной функции у животных.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для перорального применения. Таблетки следует глотать не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Принимать препарат можно независимо от приема пищи.

Препарат следует применять не менее чем за 2 часа до или после применения солей железа, солей цинка, антацидов, содержащих магний или алюминий, диданозину (только для форм, содержащих алюминий или магний в буферных

средствах) и сукральфата.

Препарат можно применять для завершения курса терапии пациентам, которые продемонстрировали улучшение в ходе первичного лечения левофлоксацином, раствором для инъекций, используя при этом такие же дозы.

Доза зависит от типа, тяжести инфекции и чувствительности вероятного возбудителя.

Рекомендуемая дозировка.

Пациенты с нормальной функцией почек (клиренс креатинина - более 50 мл/мин)

Показания	Суточная доза (в зависимости от тяжести)	Продолжительность лечения (в зависимости от тяжести)
Острый бактериальный синусит	500 мг 1 раз а сутки	10–14 суток
Обострение хронического бронхита	500 мг 1 раз в сутки	7–10 суток
Внебольничная пневмония	500 мг 1–2 раза в сутки	7–14 суток
Пиелонефрит	500 мг 1 раз в сутки	7–10 суток
Осложненные инфекции мочевыводящих путей, включая пиелонефрит	500 мг 1 раз в сутки	7–14 суток
Неосложненный цистит	250 мг 1 раз в сутки	3 суток
Хронический бактериальный простатит	500 мг 1 раз в сутки	28 суток
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	500 мг 1–2 раза в сутки	7–14 суток
Легочная сибирская язва	500 мг 1 раз в сутки	8 недель

Пациенты с нарушенной функцией почек (клиренс креатинина - менее 50 мл/мин)

	Режим дозирования (в зависимости от тяжести инфекции и нозологической формы)

250 мг/24 часа	500 мг/24 часа	500 мг/12 часов	
Клиренс креатинина	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/мин	последующие - 125 мг/48 часов	последующие - 125 мг/24 часа	последующие - 125 мг/12 часов
<10 мл/мин (а также при гемодиализе и ХАПД1)	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 нужны.

Пациенты с нарушениями функции печени

Таким пациентам коррекция дозы не требуется, поскольку левофлоксацин в незначительной степени метаболизируется в печени и выводится преимущественно почками.

Пациенты пожилого возраста

Если функция почек не нарушена, нет необходимости в коррекции дозы.

Дети

Препарат противопоказан детям (в возрасте до 18 лет).

Передозировка

Симптомы: нарушения со стороны центральной нервной системы (спутанность сознания, головокружение, нарушение сознания и судорожные припадки, галлюцинации и тремор) нарушения со стороны пищеварительной системы (тошнота и эрозия слизистых оболочек) возможно удлинение QT-интервала.

Лечение: симптоматическая терапия. Следует осуществлять мониторинг ЭКГ, поскольку возможна пролонгация интервала QT. Для защиты слизистой желудка применяют антацидные средства. Гемодиализ, в том числе перитонеальный диализ или ХАПД, не является эффективным для выведения левофлоксацина из

организма. Специфического антидота нет.

Побочные реакции

Частота побочных реакций определялась с помощью следующих критериев: очень часто (> 1/10), часто (от> 1/100 до <1/10), нечасто (от> 1/1000 до <1/100), редко (от> 1/10000 до <1/1000), очень редко (> 1/10000), неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

Инфекции и инвазии:

- нечасто - грибковые инфекции (включая грибы рода Candida), пролиферация других резистентных микроорганизмов.

Со стороны системы крови и лимфатической системы:

- нечасто - лейкопения, эозинофилия;
- редко - нейтропения, тромбоцитопения;
- неизвестно - агранулоцитоз, гемолитическая анемия, панцитопения.

Со стороны иммунной системы:

- редко - реакции гиперчувствительности, в том числе ангионевротический отек;
- неизвестно - анафилактические/анафилактоидные шок.

Со стороны метаболизма и питания:

- нечасто - анорексия;
- редко - гипогликемия (в основном у пациентов, больных сахарным диабетом);
- неизвестно - гипергликемия, гипогликемическая кома.

Со стороны психики:

- часто - бессонница;
- нечасто - тревожность, спутанность сознания, нервозность;
- редко - психотические реакции (включая галлюцинации, паранойю), депрессия, ажитация, необычные сновидения, ночные кошмары; неизвестно - психотические реакции с саморазрушающего поведением (включая суицидальное направленность мышления или действий).

Со стороны нервной системы:

- часто - головная боль, головокружение;

- нечасто - сонливость, тремор, дисгевзия;
- редко - судороги, парестезии;
- неизвестно - периферическая сенсорная или сенсомоторная нейропатия, паросмия (включая аносмию), дискинезия, экстрапирамидные расстройства, агевзия, обмороки, доброкачественная внутричерепная гипертензия.

Со стороны органов зрения:

- редко - зрительные нарушения, такие как затуманивание зрения;
- неизвестно - временная потеря зрения, увеит.

Со стороны органов слуха и равновесия:

- нечасто - вертиго;
- редко - шум в ушах;
- неизвестно - нарушение слуха, потеря слуха.

Со стороны сердца:

- редко - тахикардия, сердцебиение;
- неизвестно - желудочковая тахикардия (что может приводить к остановке сердца), желудочковая аритмия типа torsade de pointes (преимущественно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT), удлинение интервала QT на ЭКГ.

Со стороны сосудов:

- редко - артериальная гипотензия.

Со стороны дыхательной системы:

- нечасто - одышка;
- неизвестно - бронхоспазм, аллергический пневмонит.

Со стороны пищеварительного тракта:

- часто - диарея, рвота, тошнота;
- нечасто - боль в животе, диспепсия, метеоризм, запор;
- неизвестно - геморрагическая диарея, что может свидетельствовать о энтероколит (включая псевдомембранозный колит), панкреатит.

Со стороны пищеварительной системы:

- часто - повышение активности печеночных ферментов в плазме крови (АЛТ/АСТ, ЩФ, ГГТП);
- нечасто - повышение уровня билирубина в плазме крови;

- неизвестно - желтуха и тяжелое поражение печени (включая случаи острой печеночной недостаточности, иногда - летальные), преимущественно у пациентов с тяжелыми основными заболеваниями, гепатит.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

- нечасто - сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз;
- неизвестно - токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, фотосенсибилизация, лейкоцитопластический васкулит, стоматит.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:

- нечасто - артралгия, миалгия;
- редко - поражение сухожилий, в том числе их воспаление (например ахиллова сухожилия), мышечная слабость, которая может иметь особое значение для больных миастенией гравис;
- неизвестно - рабдомиолиз, разрыв сухожилий (например, ахиллова), разрыв связок, разрыв мышц, артрит.

Со стороны почек и мочевыделительной системы:

- нечасто - повышенные показатели креатинина в плазме крови;
- редко - острая почечная недостаточность (например, вследствие интерстициального нефрита).

Общие расстройства:

- нечасто - астения;
- редко - пирексия;
- неизвестно - боль, в том числе в спине, груди и конечностях.

Среди других нежелательных побочных реакций, ассоциированных с приемом фторхинолонов, - приступы порфирии у пациентов с наличием порфирии.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ºС в недоступном для детей месте.

Упаковка

7 таблеток в блистере, 1 блистер в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Биофарма Илач Сан.ве Тидж. А.Ш., Турция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.