

**УТВЕРЖДЕНА**  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Левомак 500

**Международное непатентованное название**

Левифлоксацин

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования.  
Антибактериальные препараты системного применения.  
Противомикробные препараты – производные хинолона. Фторхинолоны.  
Левифлоксацин.

Код АТХ J01MA12

**Показания к применению**

Показан взрослым для лечения следующих инфекций:

- острый пиелонефрит и осложненные инфекции мочевыводящих путей
- хронический бактериальный простатит
- легочная форма сибирской язвы: постконтактная профилактика и радикальное лечение

При нижеупомянутых инфекциях препарат следует применять только тогда, когда считается нецелесообразным применение других антибактериальных средств, которые обычно рекомендуются для лечения следующих инфекций:

- острый бактериальный синусит
- обострения хронической обструктивной болезни легких, включая бронхит
- внебольничная пневмония
- инфекции кожи и мягких тканей с осложнениями
- неосложненный цистит

Левомак 500 может также использоваться для завершения курса терапии у

пациентов, у которых было улучшение во время начального лечения левофлоксацином внутривенно.

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к левофлоксацину, другим хинолонам или к любому из компонентов лекарственного препарата
- эпилепсия
- поражения сухожилий, наблюдавшиеся при предшествующем применении фторхинолонов
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Пациентам, у которых в прошлом наблюдались серьезные побочные реакции при использовании препаратов, содержащих хинолон или фторхинолон не следует принимать левофлоксацин.

Лечение этих пациентов левофлоксацином следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

### ***Риск резистентности***

Высока вероятность того, что метициллин-резистентный *S.aureus* также будет устойчив к фторхинолонам, включая левофлоксацин. Следовательно, левофлоксацин не рекомендуется применять при лечении инфекций, которые были вызваны метициллин-резистентным золотистым стафилококком, или существуют такие подозрения, кроме тех случаев, когда лабораторные анализы подтвердили восприимчивость микроорганизма к левофлоксацину (а также, если применение антибактериальных средств, обычно назначаемых при лечении инфекций, вызванных метициллин-резистентным стафилококком, считается нецелесообразным).

Левофлоксацин можно применять при лечении острого бактериального синусита и обострения хронического бронхита в случае правильной диагностики этих инфекций.

Резистентность *E. coli*, наиболее распространенного патогена, вызывающего инфекции мочевыводящих путей, к фторхинолонам варьирует в странах Европейского союза. При назначении препарата рекомендуется учитывать местную распространенность резистентности *E. coli* к фторхинолонам.

***Легочная форма сибирской язвы:*** применение у людей основывается на данных *in vitro* чувствительности возбудителя сибирской язвы и на экспериментальных данных о животных вместе с ограниченными данными о людях. Лечащие врачи должны ссылаться на национальные и / или международные консенсусные документы, касающиеся лечения сибирской язвы.

### *Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные реакции на лекарственные средства*

Очень редкие случаи длительных (продолжающихся несколько месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных побочных реакций, влияющих на различные, иногда множественные системы организма (опорно-двигательный аппарат, нервную систему, психическое здоровье и восприятие) были зарегистрированы у пациентов, получающих хинолоны и фторхинолоны, независимо от их возраста и уже существующие факторы риска. Прием левофлоксацина следует немедленно прекратить при первых признаках или симптомах любой серьезной побочной реакции, а пациентам следует посоветовать обратиться к своему лечащему врачу.

### *Тендинит и разрыв сухожилий*

В редких случаях может возникать тендинит. Наиболее часто поражается ахиллово сухожилие, тендинит может приводить к разрыву сухожилия. Тендинит и разрыв сухожилия, в некоторых случаях двусторонние, могут возникать в течение 48 ч после начала лечения левофлоксацином, также сообщалось о случаях возникновения данных патологий в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Риск развития тендинита и разрыва сухожилий увеличивается у пациентов старше 60 лет, у пациентов, принимающих суточные дозы 1000 мг, у пациентов, принимающих кортикостероиды, и у пациентов с трансплантацией почек, сердца и легких. Суточную дозу у пациентов пожилого возраста следует корректировать в зависимости от клиренса креатинина. Следовательно, необходимо вести тщательный мониторинг таких пациентов при назначении левофлоксацина. При возникновении симптомов тендинита всем пациентам следует обратиться к лечащему врачу. При подозрении на тендинит следует немедленно прекратить применение левофлоксацина и начать соответствующее лечение поврежденного сухожилия (например, обеспечив ему достаточную иммобилизацию).

### *Миоклонус*

При появлении внезапных, непроизвольных подергиваний мышц, их сокращений или спазмов, необходимо немедленно обратиться к врачу. Это может быть признаком миоклонуса, требующего специфического лечения. Риск развития миоклонуса повышается у пожилых пациентов и у пациентов с нарушением функции почек, если доза левофлоксацина не корректируется в соответствии с клиренсом креатинина

### *Заболевание, вызванное Clostridium difficile*

Диарея, особенно тяжелая, упорная и/или с примесью крови, во время или после лечения левофлоксацином (включая несколько недель после завершения лечения), может быть симптомом заболевания, вызванного *Clostridium difficile*. Заболевания, вызванные *Clostridium difficile*, могут варьировать по степени тяжести от легких до угрожающих жизни, при этом наиболее тяжелой формой является псевдомембранозный колит. Таким образом, важно иметь в виду данный диагноз, если у пациентов развивается

тяжелая диарея во время или после лечения с применением левофлоксацина. При подозрении на заболевание, вызванное *Clostridium difficile*, следует немедленно прекратить применение левофлоксацина и начать соответствующее лечение без промедления. Применение противоперистальтических препаратов в данной клинической ситуации противопоказано.

#### *Пациенты, предрасположенные к возникновению судорог*

Хинолоны могут снижать порог судорожной готовности и провоцировать судороги. Левофлоксацин противопоказан пациентам, имеющим в анамнезе эпилепсию, и как и прочие хинолоны, данный препарат следует с особой осторожностью применять у пациентов, предрасположенных к возникновению судорог, или при проведении сопутствующего лечения с применением лекарственных средств, активные вещества которых (например, теофиллин) снижают порог судорожной готовности. В случае возникновения конвульсивных судорог следует прекратить лечение с применением левофлоксацина.

#### *Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы*

У пациентов, имеющих скрытые или явные нарушения активности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, может наблюдаться предрасположенность к гемолитическим реакциям при проведении лечения хинолоновыми антибактериальными препаратами. Таким образом, при необходимости применения левофлоксацина у таких пациентов следует наблюдать их на предмет возникновения гемолиза.

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

Так как левофлоксацин в основном экскретируется почками, у пациентов с нарушением их функции следует корректировать дозу левофлоксацина.

#### *Реакции гиперчувствительности*

Левофлоксацин может вызывать тяжелые и потенциально летальные реакции гиперчувствительности, (например, ангионевротический отек вплоть до анафилактического шока), которые иногда возникают после введения первой дозы препарата. Пациентам следует немедленно прекратить лечение и связаться с лечащим врачом или врачом скорой помощи для оказания соответствующей неотложной помощи.

#### *Тяжелые буллезные реакции*

При применении левофлоксацина сообщалось о случаях возникновения тяжелых буллезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса–Джонсона или токсического эпидермального некролиза. Пациентам следует рекомендовать немедленно связаться с лечащим врачом при возникновении реакций на коже/слизистых оболочках перед тем, как продолжить лечение.

#### *Дисгликемия*

Как и при применении всех хинолонов, сообщалось о возникновении нарушений содержания глюкозы в крови, включая как гипо-, так и гипергликемию, которые обычно наблюдались у пациентов с диабетом, проходящих сопутствующее лечение с применением пероральных гипогликемических препаратов (например, глибенкламид) или инсулина.

Сообщалось о случаях гипогликемической комы. У пациентов с диабетом рекомендуется тщательно следить за уровнем глюкозы в крови.

#### *Профилактика фотосенсибилизации*

Сообщалось о возникновении фотосенсибилизации при применении левофлоксацина. Для предотвращения развития фотосенсибилизации пациентам не рекомендуется без необходимости подвергаться воздействию сильного солнечного или искусственного УФ облучения (например, УФ лампа, солярий), во время лечения и в течение 48 ч после его прекращения.

*Пациенты, проходящие лечение с применением антагонистов витамина К*  
Из-за возможного повышения показателей коагуляционных проб (ПВ/МНО) и/или возникновения кровотечения необходимо проводить мониторинг результатов коагуляционных проб у пациентов, проходящих лечение с применением комбинации левофлоксацина и антагониста витамина К (например, варфарина), при одновременном применении данных препаратов.

#### *Психотические реакции*

Сообщалось о случаях возникновения психотических реакций у пациентов, получавших хинолоны, включая левофлоксацин. В очень редких случаях даже после однократного применения дозы левофлоксацина, подобные реакции прогрессировали до появления суицидальных мыслей и поведения, представляющего опасность для самого пациента. В случае появления подобных реакций следует прекратить прием левофлоксацина и принять соответствующие меры. Левофлоксацин следует с осторожностью применять у больных психозом или при наличии в анамнезе психиатрических заболеваний.

#### *Удлинение интервала QT*

Фторхинолоны, включая левофлоксацин, следует с осторожностью применять у пациентов, у которых существуют известные факторы риска удлинения интервала QT, такие как:

- врожденный синдром удлинения интервала QT
- сопутствующее применение лекарственных средств, вызывающих удлинение интервала QT (например, противоаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики)
- нескорректированное нарушение баланса электролитов (например, гипокалиемия, гипомагниемия)
- заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия)

Больные пожилого возраста и женщины могут быть более чувствительны к препаратам, вызывающим удлинение интервала QTс. Следовательно, фторхинолоны включая левофлоксацин, следует с осторожностью применять у данных групп пациентов.

*Аневризма и/или расслоение аорты, а также регургитация / недостаточность сердечных клапанов*

Зарегистрированы случаи аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненные разрывом (в том числе с летальным исходом), а также регургитации / недостаточности любого из сердечных клапанов при приеме фторхинолонов. У пациентов с отягощенным семейным анамнезом в отношении аневризмы или врожденного порока клапанов сердца, либо недостаточностью клапанов сердца в анамнезе, а также при наличии других факторов риска или состояний, предрасполагающих к развитию аневризмы и расслоению аорты, а также при регургитации / недостаточности сердечных клапанов (например, нарушения со стороны соединительной ткани, такие как синдром Марфана или синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, болезнь Бехчета, гипертензия, ревматоидный артрит), а также при аневризме и расслоении аорты (например, сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу или гигантоклеточный артериит, или известный атеросклероз, или синдром Шегрена), а также при регургитации/недостаточности сердечных клапанов (например, инфекционный эндокардит) Левомак 500 следует применять только после тщательной оценки соотношения польза-риск и рассмотрения других возможных вариантов терапии.

Риск аневризмы и расслоения аорты, а также разрыва также может быть повышен у пациентов, получающих одновременно лечение системными кортикостероидами.

В случае появления внезапных болей живота, груди или спины, в случае острой одышки, впервые возникшего учащенного сердцебиения, а также развития отека брюшной полости или нижних конечностей, прием препарата следует прекратить и немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

#### *Периферическая нейропатия*

Сообщалось о возникновении у пациентов, получавших фторхинолоны, включая левофлоксацин, периферической сенсорной нейропатии и периферической сенсомоторной нейропатии, которые могли развиваться довольно быстро. При появлении симптомов нейропатии следует прекратить применение левофлоксацина для предотвращения развития необратимых нарушений.

#### *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

Сообщалось о случаях некроза печени вплоть до печеночной недостаточности с летальным исходом при применении левофлоксацина, главным образом, у пациентов с тяжелым основным заболеванием, например сепсис. Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и связаться с лечащим врачом при появлении симптомов и признаков заболевания печени, таких как анорексия, желтуха, темная моча, зуд и болезненность живота.

#### *Обострение миастении гравис*

Фторхинолоны, включая левофлоксацин, обладают нейромышечной блокирующей активностью и могут усиливать мышечную слабость у пациентов, страдающих миастенией гравис. Серьезные нежелательные

реакции, включая случаи смерти и необходимости во вспомогательной искусственной вентиляции легких, которые возникали в период постмаркетингового наблюдения, были связаны с применением фторхинолонов у пациентов, страдающих миастенией гравис. Не рекомендуется применять левофлоксацин при наличии у пациента в анамнезе миастении гравис.

#### *Нарушения зрения*

При возникновении нарушений зрения или проявлении влияния приема препарата на глаза следует немедленно обратиться к офтальмологу.

#### *Суперинфекция*

Применение левофлоксацина, особенно в течение длительного времени, может привести к чрезмерному росту невосприимчивых микроорганизмов. При возникновении суперинфекции в период лечения следует принять соответствующие меры.

#### *Острый панкреатит*

У пациентов, принимающих левофлоксацин, может наблюдаться острый панкреатит. Пациенты, испытывающие тошноту, недомогание, дискомфорт в животе, острую боль в животе или рвоту, должны немедленно обратиться к врачу. При подозрении на острый панкреатит прием левофлоксацина следует прекратить, в случае подтверждения не следует возобновлять прием левофлоксацина. Следует с осторожностью применять у пациентов с панкреатитом в анамнезе.

#### *Заболевания крови*

Если вы ощущаете сильную усталость, бледность кожи, склонность к появлению синяков, неконтролируемое кровотечение, лихорадку, боль в горле или заметное ухудшение общего состояния, а также снижение иммунитета, незамедлительно обратитесь к врачу. Лечение левофлоксацином может привести к угнетению костного мозга, вызывая такие состояния, как лейкопения, нейтропения, панцитопения, различные формы анемии или агранулоцитоз. При подозрении на любое из этих нарушений важно регулярно контролировать показатели крови. В случае отклонений врач может принять решение об изменении или прекращении лечения.

#### *Влияние на результаты лабораторных исследований*

У пациентов, проходящих лечение с применением левофлоксацина, анализ на определение опиатов в моче может давать ложноположительные результаты. Может потребоваться подтвердить результаты анализов на наличие опиатов с использованием более специфичного метода.

Левофлоксацин может подавлять рост *Mycobacterium tuberculosis* и, следовательно, быть причиной ложноотрицательных результатов бактериологической диагностики туберкулеза.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

##### *Влияние других лекарственных средств на левофлоксацин*

*Соли железа, соли цинка, антациды, содержащие магний или алюминий, диданозин.* Всасывание левофлоксацина значительно снижается при

одновременном применении солей железа или антацидов, содержащих магний или алюминий, или диданозина (только препараты диданозина с буферными агентами, содержащими алюминий или магний). Одновременное применение фторхинолонов с мультивитаминами, содержащими цинк, по-видимому, снижает их пероральное всасывание. Рекомендуются, чтобы препараты, содержащие двухвалентные или трехвалентные катионы, такие как соли железа, соли цинка или магнийалюминийсодержащие антациды, или диданозин (только диданозиновые препараты с алюминийалюминийсодержащими буферными агентами) не принимались за 2 часа до или после приема таблеток левофлоксацина. Соли кальция оказывают минимальное влияние на пероральное всасывание левофлоксацина.

#### *Сукральфат*

Биодоступность таблеток Легомак 500 значительно снижается при одновременном применении с сукральфатом. Если пациент должен получать как сукральфат, так и левофлоксацин, то лучше всего вводить сукральфат через 2 часа после приема таблеток Легомак 500.

#### *Теофиллин, фенбуфен или аналогичные нестероидные противовоспалительные препараты*

Фармакокинетические взаимодействия левофлоксацина были обнаружены с теофиллином в клиническом исследовании. Тем не менее, выраженное снижение церебрального порога судорожной готовности может возникать, когда хинолоны даются одновременно с теофиллином, нестероидными противовоспалительными препаратами или другими агентами, которые снижают судорожный порог.

Концентрация левофлоксацина была примерно на 13% выше при наличии фенбуфена, чем при монотерапии.

#### *Пробенецид и циметидин*

Пробенецид и циметидин оказывали статистически значимое влияние на выведение левофлоксацина из организма. Почечный клиренс левофлоксацина снижали циметидин (24 %) и пробенецид (34 %). Это связано с тем, что оба препарата способны блокировать почечную канальцевую секрецию левофлоксацина. Однако при испытанных дозах в исследовании статистически значимые кинетические различия вряд ли будут иметь клиническое значение.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении левофлоксацина с лекарственными средствами, влияющими на канальцевую почечную секрецию, такими как пробенецид и циметидин, особенно у пациентов с нарушениями функции почек.

#### *Другая необходимая информация*

Клинические фармакологические исследования показали, что фармакокинетика левофлоксацина не была затронута в какой-либо клинически значимой степени при введении левофлоксацина вместе со следующими лекарственными средствами: карбонатом кальция, дигоксином, глибенкламидом, ранитидином.

### *Циклоспорин*

Период полувыведения циклоспорина был увеличен на 33 % при совместном применении с левофлоксацином.

### *Антагонисты витамина К*

У пациентов, получавших левофлоксацин в комбинации с антагонистом витамина К (например, варфарином), отмечались повышенные показатели в пробах на коагуляцию (протромбиновое время /международный нормализационный индекс) и /или кровотечения, которые могут быть сильными. Таким образом, у пациентов, получающих антагонисты витамина К, следует контролировать показатели в пробах на коагуляцию.

### *Лекарственные препараты, удлиняющие интервал QT*

Левофлоксацин, как и другие фторхинолоны, следует использовать с осторожностью у пациентов, получающих лекарственные средства, которые, как известно, удлиняют интервал QT (например, антиаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотики).

### *Другая необходимая информация*

В исследовании фармакокинетического взаимодействия левофлоксацин не влиял на фармакокинетику теофиллина (который является субстратом зонда для CYP1A2), что указывает на то, что левофлоксацин не является ингибитором CYP1A2.

### *Пища*

Клинически значимое взаимодействие пищи отсутствует. Поэтому таблетки Левомак 500 можно принимать независимо от приема пищи.

### ***Специальные предупреждения***

#### *Применение у пациентов пожилого возраста*

Нет необходимости в корректировке дозы.

#### *Во время беременности или лактации*

##### *Беременность*

Существует ограниченное количество данных о применении левофлоксацина у беременных женщин. Не выявлено прямых или косвенных вредных воздействий с точки зрения репродуктивной токсичности. Имеющиеся экспериментальные данные подтверждают риск повреждения фторхинолонами хрящей, несущих весовую нагрузку в растущем организме, поэтому не следует применять левофлоксацин у беременных женщин.

##### *Период лактации*

На данный момент недостаточно информации относительно выделения левофлоксацина с грудным молоком; однако известно, что другие фторхинолоны выделяются с грудным молоком. Имеющиеся экспериментальные данные подтверждают риск повреждения фторхинолонами хрящей, несущих весовую нагрузку в растущем организме, поэтому не следует применять левофлоксацин у женщин в период грудного вскармливания.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Некоторые нежелательные эффекты (например, головокружение/вертиго, сонливость, нарушения зрения) могут ухудшать способность пациента концентрировать внимание и снижать реакцию, и, следовательно, создавать риск в ситуациях, когда эти качества крайне важны (управление автотранспортом или работа с оборудованием)

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Дозировка зависит от типа и тяжести инфекции, а также чувствительности предполагаемого возбудителя. Таблетки принимают внутрь один или два раза в сутки.

Левамак 500 рекомендуется к применению в следующих дозах:

*Дозировка у пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина  $\geq 50$  мл/мин)*

Показание к применению	Суточная доза (в зависимости от тяжести заболевания)	Продолжительность отлучения (в зависимости от тяжести заболевания)
Острый бактериальный	500 мг 1 раз в сутки	10 - 14 дней
Обострение хронического бронхита бактериальной этиологии	500 мг 1 раз в сутки	7 - 10 дней
Внебольничная пневмония	500 мг 1 или 2 раза в сутки	7 - 14 дней
Острый пиелонефрит	500 мг 1 раз в сутки	7 - 10 дней
Осложненные инфекции мочевыводящих путей	500 мг 1 раз в сутки	7 - 14 дней
Неосложненный цистит	250 мг 1 раз в сутки	3 дня
Хронический бактериальный простатит	500 мг 1 раз в сутки	28 дней
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	500 мг 1 или 2 раза в сутки	7 - 14 дней
Легочная форма сибирской язвы	500 мг 1 раз в сутки	8 недель

Препарат Левомак 500 в таблетках также может применяться для завершения курса лечения у пациентов, у которых наблюдалось улучшение после проведения стартовой терапии с введением левофлоксацина внутривенно; учитывая биоэквивалентность парентеральной и пероральной форм, можно использовать ту же дозировку.

*Особые группы пациентов*

### *Пациенты пожилого возраста*

Не требуется коррекция дозы препарата у пациентов пожилого возраста, кроме случаев, связанных с функцией почек.

### *Нарушение функции почек (клиренс креатинина $\leq 50$ мл/мин)*

Левифлоксацин назначают с осторожностью при наличии почечной недостаточности с проведением до и во время терапии тщательного клинического наблюдения и соответствующих лабораторных исследований, так как выведение левифлоксацина может быть снижено. Для пациентов с клиренсом креатинина  $\geq 50$  мл/мин коррективировка дозы не требуется.

У пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина  $< 50$  мл/мин) необходимо скорректировать режим дозирования, чтобы избежать накопления левифлоксацина из-за уменьшения клиренса.

Клиренс креатинина	Режим дозирования		
	250 мг / 24 ч	500 мг / 24 ч	500 мг / 12 ч
	<i>Первая доза:</i> 250 мг	<i>Первая доза:</i> 500 мг	<i>Первая доза:</i> 500 мг
50-20 мл/мин	<i>Затем:</i> по 125 мг/24 ч	<i>Затем:</i> по 250 мг/24 ч	<i>Затем:</i> по 250 мг/12 ч
19-10 мл/мин	<i>Затем:</i> по 125 мг/48 ч	<i>Затем:</i> по 125 мг/24 ч	<i>Затем:</i> по 125 мг/12 ч
$< 10$ мл/мин (в том числе гемодиализ и ПАПД) <sup>1</sup>	<i>Затем:</i> по 125 мг/48 ч	<i>Затем:</i> по 125 мг/24 ч	<i>Затем:</i> по 125 мг/24 ч

<sup>1</sup> После гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) не требуется введения дополнительных доз препарата.

### *Нарушение функции печени*

Не требуется коррекция дозы препарата, поскольку левифлоксацин метаболизируется в печени в незначительной степени и в основном выводится почками.

### **Метод и путь введения**

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости, во время еды или между приемами пищи. Таблетки следует принимать не менее чем за 2 ч до или через 2 ч после приема солей железа, цинка, антацидных препаратов, содержащих магний или алюминий, либо диданозина (только лекарственные формы диданозина, содержащие буферные вещества с соединениями алюминия или магния), а также назначения сукральфата, так как при этом может наблюдаться снижение всасывания препарата.

### **Меры, которые необходимо применять в случае передозировки**

*Симптомы:* спутанность сознания, головокружение, нарушение сознания и конвульсивные судороги, удлинение интервала QT, а также реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и эрозии слизистой оболочки ЖКТ. Отмечались эффекты со стороны ЦНС, такие как состояние спутанности сознания, конвульсии, галлюцинации и тремор.

*Лечение* - симптоматическое. Необходимо проводить ЭКГ-мониторинг из-за возможности удлинения интервала QT. Для защиты слизистой оболочки желудка можно применять антацидные средства. Гемодиализ, включая перитонеальный диализ и ПАПД, неэффективны в выведении левофлоксацина из организма. Не существует специфического антидота.

***Обратитесь к врачу или фармацевту за разъяснением способа применения прежде, чем применять лекарственный препарат.***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Часто*

- бессонница, головная боль, головокружение
- тошнота, рвота, диарея
- повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ/АСТ, щелочная фосфатаза, ГГТ)

*Нечасто*

- грибковая инфекция, включая инфекцию *Candida*
- резистентность патогена
- лейкопения, эозинофилия
- анорексия
- беспокойство, тревожность, спутанность сознания, нервозность
- сонливость, тремор, дисгевзия
- вертиго
- одышка
- боль в животе, диспепсия, метеоризм, запор
- повышение уровня билирубина и уровня креатинина в крови
- сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз
- артралгия, миалгия
- астения

*Редко*

- тромбоцитопения, нейтропения
- ангионевротический отек, гиперчувствительность
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАДГ)
- гипогликемия, в особенности у пациентов с диабетом
- психотические реакции (например, с галлюцинациями, паранойей)
- депрессия, агитация, необычные сновидения, кошмары
- конвульсии, парестезия
- нарушение зрения, такие как нечеткость
- тинниты
- тахикардия, сердцебиение
- гипотензия
- лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS), фиксированная токсидермия

- заболевания сухожилий, включая тендинит (например, ахиллова сухожилия)
- мышечная слабость, которая может иметь особое значение у пациентов, больных миастения гравис
- острая почечная недостаточность (например, вследствие интерстициального нефрита)

- пирексия

*Очень редко*

- аневризма и расслоение аорты, иногда осложненные разрывом (в том числе со смертельным исходом)

- регургитация/недостаточность любого из сердечных клапанов

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- костный мозг перестает вырабатывать новые клетки крови, это может вызвать усталость, снижение способности бороться с инфекцией и неконтролируемое кровотечение (недостаточность костного мозга), панцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия

- анафилактический шок (анафилактические и анафилактоидные реакции могут иногда возникать даже после введения первой дозы препарата)

- анафилактоидный шок (кожно-слизистые реакции могут иногда возникать даже после введения первой дозы препарата)

- гипергликемия, гипогликемическая кома

- психотические расстройства с поведением, представляющим опасность для самого пациента, включая суицидальное мышление или попытку суицида, чувство сильного возбуждения, приподнятого настроения, ажитации или энтузиазма (мания)

- периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсомоторная нейропатия

- паросмия включая аносмию

- дискинезия, экстрапирамидное расстройство

- агевзия

- обморок

- доброкачественная внутричерепная гипертензия

- внезапные произвольные подергивания, подергивания мышц или мышечные сокращения (миоклонус)

- временная потеря зрения

- потеря, нарушение слуха

- желудочковая тахикардия, которая может привести к остановке сердца.

- желудочковая аритмия и трепетание-мерцание желудочков (наблюдается в основном у пациентов, имеющих факторы риска удлинения интервала QT), удлинение интервала QT на ЭКГ

- бронхоспазм, аллергический пневмонит

- диарея геморрагическая, в очень редких случаях может указывать на наличие энтероколита, включая псевдомембранозный колит

- панкреатит

- желтуха и тяжелое повреждение печени, включая случаи острой печеночной недостаточности с летальным исходом, главным образом, у пациентов с тяжелым основным заболеванием, гепатит
- токсический эпидермальный некролиз Синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема, реакция фотосенсибилизации, лейкоцитокластический васкулит, стоматит, более темные участки кожи (гиперпигментация)
- рабдомиолиз, разрыв сухожилий (например, ахиллова сухожилия), разрыв связок, мышц, артрит
- боль (включая боль в спине, груди и конечностях)

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - левофлоксацина гемигидрат эквивалентно левофлоксацину 500 мг,

*вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, полисорбат 80, кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая РН 302, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат,

*состав оболочки*: гипромеллоза (15 cps), тальк, титана диоксид (E171), железа(III) оксид красный (E 172), железа (III) оксид желтый (E 172), пропиленгликоль, диэтилфталат.

##### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Таблетки капсуловидной формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой красновато - коричневого цвета, гладкие с обеих сторон.

##### **Форма выпуска и упаковка**

По 5 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

Macleods Pharmaceuticals Limited, Индия

Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai – 400 059, India.

Тел.: 00912266762800, факс: 00912 229256599

e-mail: [exports@macleodspharma.com](mailto:exports@macleodspharma.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

Macleods Pharmaceuticals Limited, Индия

Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai – 400 059, India.

Тел.: 00912266762800, факс: 00912 229256599

e-mail: [exports@macleodspharma.com](mailto:exports@macleodspharma.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан принимающей претензии (предложения) от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Филиал КОО «Macleods Pharmaceuticals Limited», Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Тулебаева 38/61

Тел./факс. +7 727 2734593, 87012420565

e-mail: [regulatorykazakh@macleodspharma.com](mailto:regulatorykazakh@macleodspharma.com).