

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
РГУ «Комитета контроля качества
и безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « 11 » ноября 2019 г.
№ N024601, N024602, N024603

**Инструкция по медицинскому применению
Лекарственного средства
ЛЕВОФЛОКСАЦИН**

Торговое название

Левифлоксацин

Международное непатентованное название

Левифлоксацин

Лекарственная форма

Раствор для инфузий 2 мг/мл, 3 мг/мл, 5 мг/мл

Состав

100 мл раствора содержат

активное вещество - левифлоксацина гидрохлорид 232.0 мг, 348.0 мг
или 580.0 мг (эквивалентно левифлоксацину 200 мг,
300 мг или 500 мг)

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный, зеленовато-желтого цвета раствор

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ J01MA12

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Фармакокинетические характеристики после разового в/в введения левифлоксацина в дозе 500 мг/100 мл составляют: максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) - 6,27 мкг/мл, период полувыведения ($T_{1/2}$) - 6,28 ч. Связывание с белками плазмы крови - 30 - 40%. Хорошо

проникает в органы и ткани: легкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, органы мочеполовой системы, костную ткань, спинномозговую жидкость, предстательную железу.

В печени небольшая часть окисляется и/или дезацетируется. Выводится из организма преимущественно почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции.

При почечной недостаточности уменьшение клиренса препарата и его выведение через почки зависит от степени снижения клиренса креатинина.

Фармакодинамика

Противомикробный препарат из группы фторхинолов. Обладает широким спектром противомикробного действия. Левофлоксацин блокирует ДНК-гиразу (топоизомеразу II) и топоизомеразу IV, ингибирует синтез ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах. Левофлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов.

Чувствительны (МПК \leq 2 мг/мл) аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus spp.* (*Enterococcus faecalis*), *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus spp.* (коагулаза-негативные и метициллин чувствительные/метициллин-умеренно чувствительные штаммы), *Staphylococcus aureus* (метициллин-чувствительные штаммы), *Staphylococcus epidermidis* (метициллин-чувствительные штаммы), *Staphylococcus spp.* (лейкотоксинсодержащие); *Streptococcus spp.* (группы С и G), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* (пенициллин-чувствительные, умеренно чувствительные, резистентные штаммы), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* группы *viridans* (пенициллин-чувствительные, резистентные штаммы). Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Acinetobacter spp.* (*Acinetobacter baumannii*), *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Citrobacter freundii*, *Eikenella corrodens*, *Enterobacter spp.* (*Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter cloacae*), *Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae* (ампициллин-чувствительные, резистентные штаммы), *Haemophilus parainfluenzae*, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella spp.* (*Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*), *Moraxella catarrhalis* (штаммы продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазу), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae* (продуцирующие и непродуцирующие пенициллиназу штаммы), *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella spp.* (*Pasteurella canis*, *Pasteurella dagmatis*, *Pasteurella multocida*), *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia spp.* (*Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*), *Pseudomonas spp.* (*Pseudomonas aeruginosa*), *Serratia spp.* (*Serratia marcescens*), *Salmonella spp.*

Левофлоксацин умеренно активен (МПК \geq 4 мг/л) в отношении аэробных грамположительных микроорганизмов: *Corynebacterium urealyticum*, *Corynebacterium xerosis*, *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus epidermidis* (метициллин-резистентные штаммы), *Staphylococcus haemolyticus* (метициллин-резистентные штаммы). Аэробные грамотрицательные

микроорганизмы: *Burkholderia cepacia*, *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli*. Анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*, *Bacteroides ovatus*, *Prevotella spp.*, *Porphyromonas spp.*

К левофлоксацину устойчивы (МПК \geq 8мг/л) аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium jeikeium*, *Staphylococcus aureus* (метициллин-резистентные штаммы), прочие *Staphylococcus spp.* (коагулазо-отрицательные метициллин-резистентные штаммы). Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Alcaligenes xylosoxidans*. Другие микроорганизмы: *Mycobacterium avium*.

Показания к применению

Взрослые пациенты для лечения следующих инфекций:

- внебольничная пневмония
- инфекции кожи и мягких тканей

Для вышеперечисленных инфекций Левофлоксацин следует применять только в тех случаях, когда обоснована невозможность использования антибактериальных средств, которые обычно рекомендуются в качестве стартовой терапии данных инфекций.

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

Необходимо следовать официальным руководствам по соответствующему применению антибактериальных средств.

Способ применения и дозы

Внутривенно, капельно, медленно.

Дозировка зависит от вида и тяжести инфекции, чувствительности предполагаемого возбудителя. Продолжительность введения 250 мг (50 мл инфузионного раствора) должна быть не менее 30 мин, 500 мг (100 мл инфузионного раствора) - не менее 60 минут, 1-2 раза в сутки.

В зависимости от состояния больного, через несколько дней лечения можно перейти на прием препарата внутрь в той же дозе, учитывая эквивалентность обоих путей введения.

Длительность лечения зависит от вида и тяжести течения заболевания. Лечение левофлоксацином, как и любую другую антибактериальную терапию, следует продолжать еще не менее 48-72 часов, после уменьшения симптомов острого воспаления и нормализации температуры.

Дозирование препарата у пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина > 50 мл/мин)

Показания	Суточная доза
Внебольничная пневмония	500 мг (100 мл раствора) 1-2 раза в сутки

Инфекции мочевыводящих путей с осложнениями (включая пиелонефрит)	250 мг (50 мл раствора) 1 раз в сутки (при тяжелом течении заболевания дозу следует увеличить)
Хронический бактериальный простатит	500 мг (100 мл раствора) 1 раз в сутки
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	500 мг (100 мл раствора) 1 - 2 раза в сутки

**Дозирование препарата у пациентов с нарушенной функцией почек
(клиренс креатинина \leq 50 мл/мин)**

Клиренс креатинина, мл/мин	Дозы для внутривенного введения		
	250 мг/24 ч	500 мг/24 ч	500 мг/12 ч
	Первая доза: 250 мг	Первая доза: 500 мг	Первая доза: 500 мг
50-20	Далее 125 мг/24 ч	Далее 250 мг/24 ч	Далее 250 мг/12 ч
19-10	Далее 125 мг/48 ч	Далее 125 мг/24 ч	Далее 125 мг/12 ч
<10 (включая гемодиализ и постоянный амбулаторный перитонеальный диализ)	Далее 125 мг/48 ч	Далее 125 мг/24 ч	Далее 125 мг/24 ч

После гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа нет необходимости в дополнительной дозе препарата.

Пациенты с нарушениями функции печени: не требуется коррекции дозы.

Пациенты пожилого возраста: не требуется корректировка дозы, за исключением коррекции при нарушении функции почек.

Дети и подростковый возраст до 18 лет: левофлоксацин противопоказан.

Смешивание с другими инфузионными растворами.

Левофлоксацин, раствор для инфузий совместим со следующими инфузионными растворами: 0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы, 2,5 % раствор декстрозы в растворе Рингера, комбинированные растворы для парентерального питания (аминокислоты, углеводы, электролиты).

Несовместимость

Левофлоксацин, раствор для инфузий не подлежит смешиванию с гепарином и щелочными растворами (например, натрия карбонат) и другими препаратами, за исключением тех, что указаны выше.

Побочные действия

Приведенная ниже информация основана на данных клинических исследований, а также на опыте постмаркетингового наблюдения.

Указанные ниже побочные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: *Очень часто* ($\geq 1/10$); *Часто* ($\geq 1/100 - < 1/10$); *Нечасто* ($\geq 1/1000 - < 1/100$); *Редко* ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); *Очень редко* ($< 1/10000$); *Не известная частота* (по имеющим данным определить частоту встречаемости не представляются возможным).

Внутри каждой группы, сформированной в зависимости от частоты возникновения, нежелательные эффекты представлены в порядке снижения их тяжести.

Часто

- бессонница,
- головная боль, легкое головокружение
- флебит
- диарея, рвота, тошнота
- повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ/АСТ, щелочная фосфатаза, ГГТ)
- реакция в месте введений (боль, покраснение)

Нечасто

- грибковая инфекция, включая инфекцию *Candida*
- патогенная резистентность
- лейкопения, эозинофилия
- анорексия, беспокойство, повышенная возбудимость, состояние спутанности сознания
- сонливость, тремор, дисгевзия (нарушение вкусовосприятия)
- вертиго (головокружение)
- одышка
- боль в животе, диспепсия, метеоризм, запор
- повышение уровня билирубина в крови
- сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз
- артралгия, миалгия
- повышение уровня креатинина в крови
- астения

Редко

- тромбоцитопения, нейтропения
- ангионевротический отек, гиперчувствительность
- гипогликемия, в особенности у пациентов с диабетом
- психотические реакции (например, с галлюцинациями, паранойей)
- депрессия, агитация
- необычные сновидения, ночные кошмары
- конвульсии, парестезия
- зрительные нарушения, такие как нечеткость зрения
- тиннитус
- тахикардия, учащенное ощущение сердцебиения

- гипотензия
- 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 (гипертермия)

Частота неизвестна

- панцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия
- анафилактический шок, анафилактоидный шок (анафилактические и анафилактоидные реакции могут 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
- периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсомоторная нейропатия, паросмия, включая anosmia, дискинезия, экстрапирамидное расстройство, агевзия (потеря вкуса), обморок, доброкачественная внутричерепная гипертензия
- временная потеря зрения, увеит
- потеря слуха, нарушение слуха
- желудочковая тахикардия, которая может привести к остановке сердца
- желудочковая тахикардия, которая может привести к остановке сердца, желудочковая аритмия и двунаправленная желудочковая тахикардия (наблюдается в основном у пациентов, имеющих факторы риска удлинения интервала QT), удлинение интервала QT на ЭКГ
- бронхоспазм, аллергический пневмонит
- геморрагическая диарея, в очень редких случаях может указывать на энтероколит, включая псевдомембранозный колит, панкреатит
- желтуха и тяжелое повреждение печени, включая случаи острой печеночной недостаточности с летальным исходом, особенно, у пациентов при наличии основного заболевания с тяжелым течением, гепатит
- токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема, фоточувствительные реакции, лейкоцитокластический васкулит, стоматит
- рабдомиолиз, разрывы сухожилий (например, ахиллова сухожилия), связок, мышц
- артрит
- боль (включая боль в спине, груди и конечностях)

Противопоказания

- гиперчувствительность к левофлоксацину (в том числе к другим

- препаратам группы хинолонов)
- прием антиаритмических препаратов IA класса (хинидин, прокаинамид) или III класса (амиодарон, соталол)
 - удлиненный интервал *Q-T*
 - гипокалиемия
 - поражение сухожилий, наблюдавшиеся при предшествующем применении фторхинолонов
 - эпилепсия
 - дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы
 - беременность, период лактации
 - детский и подростковый возраст до 18 лет
 - лечения инфекций, которые не являются тяжелыми и могут пройти без антибактериальной терапии (например, инфекции ротоглотки)
 - лечения небактериальных инфекций, например, небактериального (хронического) простатита
 - предотвращения диареи путешественника или повторных инфекций нижних мочевых путей (инфекции, которые не распространяются за пределы мочевого пузыря)
 - лечения умеренных бактериальных инфекций, если другие обычно рекомендуемые антибактериальные лекарства, не могут быть использованы

Фторхинолоновые антибиотики следует использовать с особой осторожностью, особенно у пожилых людей, пациентов с заболеваниями почек; пациентов, получающих терапию системными кортикостероидами; пациентов после трансплантации органов. У этих больных повышен риск повреждения сухожилия, который может возникнуть в результате лечения фторхинолоновыми и хинолоновыми антибиотиками.

Лекарственные взаимодействия

Фармакокинетика левофлоксацина не изменяется в клинически значимой степени при совместном применении с препаратами: кальция карбонат, дигоксин, глибенкламид, ранитидин.

Одновременное применение хинолонов с теофиллином, фенбуфеном, нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС) и другими препаратами, снижающими судорожный порог, может приводить к выраженному снижению церебрального судорожного порога, несмотря на отсутствие фармакокинетических взаимодействий левофлоксацина с теофиллином. В присутствии фенбуфена концентрация левофлоксацина возрастает почти на 13 %.

Пробенецид и циметидин оказывают значительное влияние на выведение левофлоксацина, снижают почечный клиренс левофлоксацина (на 24 % и 34% соответственно), так как оба препарата могут блокировать канальцевую секрецию левофлоксацина в почках. При одновременном применении лекарственных средств, влияющих на канальцевую секрецию

почек, лечение левофлоксацином следует проводить с осторожностью, особенно при нарушении почечной функции.

Период полувыведения циклоспорина возрастает на 33 % при одновременном применении его с левофлоксацином.

Лечение левофлоксацином в комбинации с антагонистом витамина К (например, с варфарином) может приводить к увеличению показателей коагуляционных тестов (протромбинового времени (ПВ) с учетом международного нормализованного отношения (МНО) и/или усилению кровотечения, которое может принимать серьезную форму. Следовательно, больным, получающим антагонисты витамина К необходим мониторинг коагуляционных тестов.

Лекарственные препараты, способные продлевать интервал QT (например, противоаритмические средства классов IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды) следует применять с осторожностью при одновременном применении с левофлоксацином.

Особые указания

В наиболее тяжелых случаях пневмококковой пневмонии левофлоксацин может оказаться не самой оптимальной терапией.

Высока вероятность того, что метициллин-резистентный *золотистый стафилококк* также будет устойчив к фторхинолонам, включая левофлоксацин. Следовательно, левофлоксацин не рекомендуется применять при лечении инфекций, которые были вызваны метициллин-резистентным стафилококком, или существуют такие подозрения, если результаты лабораторных анализов не подтвердили чувствительность микроорганизма к левофлоксацину (а также, если применение антибактериальных средств, обычно назначаемых при лечении инфекций, вызванных метициллин-резистентным стафилококком, считается нецелесообразным).

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

Легочная форма сибирской язвы: применение основано на данных по чувствительности *Bacillus anthracis*, и данных доклинических исследований, наряду с ограниченным количеством клинических данных.

Лечащим врачам следует обратиться к согласованным национальным и/или международным документам, касающимся лечения сибирской язвы.

Следует соблюдать рекомендуемую продолжительность инфузионного вливания, которая составляет не менее 30 минут для 250 мг (50 мл инфузионного раствора) и не менее 60 минут для 500 мг (100 мл раствора).

Во время инфузии офлоксацина может развиваться тахикардия и временное снижение артериального давления. В редких случаях, в результате резкого снижения артериального давления, возможна острая сосудистая

недостаточность (циркуляторный коллапс). При признаках падения артериального давления во время инфузии левофлоксацина (*l*-изомера офлоксацина) следует незамедлительно прекратить инфузию.

Содержание натрия

Данный препарат содержит 7,7 ммоль (177 мг) натрия в 50 мл дозы и 15,39 ммоль (354 мг) в 100 мл дозы. Должно быть принято во внимание у пациентов с контролируемой диетой натрия.

В редких случаях возможен тендинит, чаще Ахиллова сухожилия, что может привести к его разрыву. Риск развития тендинита и разрыва сухожилия повышен в пожилом возрасте и у больных, применяющих кортикостероидные препараты. При подозрении на тендинит следует немедленно прекратить лечение левофлоксацином и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, (например, иммобилизацию), обеспечив ему состояние покоя.

В эпидемиологических исследованиях сообщалось о повышенном риске развития аневризмы и расслоения аорты после применения фторхинолонов, особенно у пожилых пациентов.

У пациентов с аневризмой в анамнезе, либо имеющих аневризму и/или расслоение аорты, а также другие факторы риска или состояния, предрасполагающие к развитию аневризмы и расслоения аорты (например, синдром Марфана, синдром Элерса-Данло сосудистого типа, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз), фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения польза-риск и рассмотрения других возможных вариантов терапии.

В случае появления внезапных болей живота, груди или спины пациентам следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

Псевдомембранозный колит

При подозрении на псевдомембранозный колит следует немедленно отменить левофлоксацин и начать соответствующее лечение. В таких случаях нельзя применять лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника.

Предрасположенность к судорогам

Левофлоксацин противопоказан больным с эпилепсией в анамнезе. Как и в случаях с другими хинолонами, следует соблюдать осторожность для больных, склонных к эпилептическим припадкам, например, больных с уже имеющимися поражениями центральной нервной системы, при одновременном лечении фенбуфеном и подобными, нестероидными противовоспалительными средствами или препаратами, понижающими церебральный судорожный порог, такими как теофиллин. В случае конвульсивных судорог лечение левофлоксацином нужно прекратить.

Больные с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

Пациенты с латентной или манифестирующей недостаточной активностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут быть склонны к гемолитическим

реакциям при лечении хинолонами, поэтому следует соблюдать осторожность при применении левофлоксацина.

Больные с нарушением функции почек

В связи с выведением левофлоксацина преимущественно почками, следует провести коррекцию дозы для больных с нарушением функции почек

Реакции повышенной чувствительности

Левофлоксацин может вызывать серьезные, потенциально летальные реакции повышенной чувствительности, например, ангионевротический отек, вплоть до анафилактического шока, иногда уже после первой дозы. Больным следует незамедлительно прекратить лечение и обратиться к своему лечащему врачу или к врачу скорой помощи, которые примут соответствующие экстренные меры.

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.

Гипогликемия

При применении левофлоксацина, как и случае всех хинолонов, может возникать гипогликемия, обычно у больных сахарным диабетом, одновременно находившимся на лечении пероральными гипогликемическими средствами, например, глибенкламидом или инсулином. Таким больным рекомендуется проводить строгий мониторинг уровня глюкозы в крови.

Профилактика фотосенсибилизации

Несмотря на то, что при лечении левофлоксацином фотосенсибилизация встречается редко, больным рекомендуется не подвергать себя без надобности воздействию сильного солнечного света или искусственного ультрафиолетового излучения, например, лампы солнечного света, солярий, во избежание фотосенсибилизации.

Больные, находящиеся на лечении антагонистами витамина К

В связи с возможным увеличением показателей коагуляционных тестов (протромбиновое время/МНО) и/или усилением кровотечений у больных, находящихся на лечении левофлоксацином в комбинации с антагонистом витамина К (например, варфарин), следует контролировать показатели свертывания крови при одновременном применении этих препаратов.

Психотические реакции

У больных, применяющих хинолоны, в т.ч. левофлоксацин, были зарегистрированы психотические реакции. В очень редких случаях они прогрессировали до возникновения мыслей о самоубийстве и поведения с нанесением себе увечий, иногда даже после одной единственной дозы левофлоксацина. В случае развития у больного психотических реакций левофлоксацин нужно отменить и приступить к соответствующим мерам.

Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении левофлоксацина пациентам с психозами или с психическим заболеванием в анамнезе.

Удлинение интервала QT

Следует соблюдать осторожность у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала *Q-T*: пожилой возраст, нарушения электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия), синдром врожденного удлинения интервала *Q-T*, заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), одновременный прием лекарственных препаратов, способных удлинить интервал *Q-T*.

Периферическая невропатия

Сенсорная и сенсомоторная периферическая невропатия были зарегистрированы у пациентов, получавших фторхинолоны, в т.ч. левофлоксацин, при этом развитие их было быстрым. Следует отменить левофлоксацин при появлении симптомов невропатии, во избежание развития необратимого состояния.

Опиаты

Определение опиатов в моче может дать ложноположительный результат при лечении левофлоксацином. Необходимо подтвердить положительный результат на опиаты другим, более специфическим методом.

Нарушения печени и желчевыводящих путей

Случаи некроза печени, вплоть до жизнеугрожающей печеночной недостаточности, были зарегистрированы в связи с применением левофлоксацина, прежде всего у больных с тяжелым основным заболеванием, например сепсисом. Следует посоветовать больным прекратить лечение и обратиться к врачу при появлении признаков и симптомов заболевания печени, таких как анорексия, желтуха, темное окрашивание мочи, зуд, боль в области 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 нечувствительных микроорганизмов. При возникновении суперинфекции в период лечения следует принять соответствующие меры.

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

Применять с осторожностью

Лицам пожилого возраста в связи с высокой вероятностью наличия сопутствующего снижения функции почек, больным сахарным диабетом.

Меры предосторожности

Флакон подлежит осмотру перед применением. Можно применять только прозрачный раствор, не содержащий включений.

Левифлоксацин раствор для инфузий подлежит незамедлительному применению (в течение 3 часов) после перфорации пробки во избежание бактериального загрязнения. В ходе вливания нет необходимости в защите от света.

Как и все другие лекарства, любой неиспользованный лекарственный препарат следует выбрасывать в отходы согласно местным предписаниям по охране окружающей среды.

Беременность и период лактации

Беременным и кормящим женщинам противопоказано принимать левифлоксацин в связи с отсутствием данных клинических исследований и возможным риском поражения фторхинолонами несущей нагрузку хрящевой ткани растущего организма.

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

Такие побочные эффекты левифлоксацина, как головокружение или оцепенение, сонливость и расстройства зрения, могут ухудшать быстроту реакций и концентрацию внимания, что представляет определенный риск при управлении транспортными средствами или потенциально-опасными механизмами, обслуживании машин и механизмов, выполнении работ в неустойчивом положении.

Передозировка

Симптомы: желудочно-кишечные расстройства (тошнота), эрозивные поражения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, изменение интервала Q-T, спутанность сознания, головокружение, судороги.

Лечение: симптоматическая терапия, диализ неэффективен, специфический антидот неизвестен.

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл препарата во флаконы из полипропилена с градуировкой 100, с петлей - держателем, укупороженные полипропиленовыми крышками с резиновой подкладкой и снабженные колпачком с отрывным кольцом для вскрытия, наваренным на флакон.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку или 120

флаконов вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку (групповая).

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель/Упаковщик

ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «Kelun-Kazpharm (Келун-Казфарм)», Казахстан

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек., тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

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

ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек., тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru