«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2025 жылғы «31» желтоқсан
№ N091629
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
ЛевоКаз

Халықаралық патенттелмеген атауы
Левофлоксацин

Дәрілік түрі, дозасы
Инфузияға арналған ерітінді, 5 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы
Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолданылатын бактерияға қарсы препараттар. Микробқа қарсы препараттар – хинолон туындылары. Фторхинолондар. Левофлоксацин.
АТХ коды J01MA12

Қолданылуы
Левофлоксацин ересектерде мынадай инфекцияларды емдеуге қолданылады:
- пиелонефрит және несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары
- созылмалы бактериялық простатит
- сібір ойық жарасының өкпелік түрі: жанасудан кейінгі профилактика және радикалды емдеу.

Төменде атап көрсетілген инфекциялар кезінде осы инфекциялардың бастапқы емі үшін әдетте ұсынылатын бактерияға қарсы басқа дәрілік заттарды пайдалану орынсыз деп есептелсе ғана, левофлоксацинді пайдалану керек:
- ауруханадан тыс пневмония
- терінің және жұмсақ тіндердің асқынған инфекциялары.

Бактерияға қарсы дәрілік заттарды тиісінше қолдануға қатысты ресми нұсқаулықтарды басшылыққа алу қажет.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- левофлоксацинге немесе басқа хинолондарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық
- эпилепсиясы бар пациенттер
- фторхинолондарды қолдануға байланысты, анамнезінде сіңір ауруы бар пациенттер
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Анамнезінде хинолондарды немесе фторхинолондарды қолдану салдарынан күрделі жағымсыз реакциялары бар пациенттерде Левофлоксацинді қолданудан тартынған жөн. Левофлоксацин мұндай пациенттерге баламалы емдеу әдісі болмаған кезде және пайда–қауіп арақатынасын сақтық бағалағаннан кейін тағайындалу керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Сақтықты қажет ететін біріктірілімдер

Теофиллин, фенбуфен немесе басқа да осы тектес қабынуға қарсы стероидты емес дәрілер (ҚҚСД)

Левофлоксациннің теофиллинмен фармакокинетикалық өзара әрекеттесуі анықталған жоқ. Алайда хинолондар мен теофиллинді, ҚҚСД және мидың құрысуға дайындық шегін төмендететін басқа да препараттарды бір мезгілде тағайындағанда мидың құрысуға дайындық шегінің айқын төмендеуі мүмкін. Фенбуфенді бір мезгілде қабылдаған кезде левофлоксациннің концентрациясы 13%-ға ғана жоғарылайды.

Пробенецид және Циметидин

Пробенецид және Циметидин левофлоксациннің шығарылуына статистикалық маңызды әсер көрсетті. Левофлоксациннің бүйрек клиренсі циметидин (24%) және пробенецид (34%) препараттарын қолданғанда төмендейді. Бұл дәрілік препараттың екеуінің де левофлоксациннің өзекшелік секрециясын тежеуге қабілеттілігімен түсіндіріледі. Алайда зерттеу барысында пайдаланылған дозаларда қолданғанда статистикалық тұрғыда маңызды кинетикалық айырмашылықтардың клиникалық тұрғыдан маңызды болу ықтималдығы аз.

Левофлоксацинді пробенецид және циметидин сияқты өзекшелік секрецияға әсер ететін препараттармен бірге, әсіресе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Басқа да маңызды ақпарат

Клиникалық фармакология зерттеулері осы препаратты келесі дәрілік заттармен бірге қолдану левофлоксациннің фармакокинетикасына ешқандай клиникалық елеулі әсер етпейтінін көрсетті: кальций карбонаты, дигоксин, глибенкламид, ранитидин.

Левофлоксацин препаратының басқа дәрілік заттарға әсері

Циклоспорин
Циклоспориннің жартылай шығарылу кезеңі левофлоксацинмен бірге қолданған кезде 33%-ға артады.
К дәруменінің антагонистері
Левофлоксацин мен К дәруменінің антагонисі (мысалы, варфарин) біріктірілімін қолданумен ем қабылдаған пациенттерде коагуляциялық сынамалар (ПУ/ХҚҚ) көрсеткіштерінің жоғарылауы және/немесе ауыр болуы мүмкін қан кетудің туындауы туралы хабарланған. Осылайша, К дәруменінің антагонистерін қолданумен емделіп жүрген пациенттерде коагуляциялық сынамалардың нәтижелеріне мониторинг жүргізу қажет.
QT аралығының ұзаруын туындататын дәрілік заттар
Левофлоксацинді, басқа да фторхинолондар сияқты, QT аралығының ұзаруын туындататын препараттарды (мысалы, аритмияға қарсы IA және III класының препараттарын, трициклдық антидепрессанттарды, макролидтерді, нейролептиктерді) қабылдап жүрген пациенттерде сақтықпен қолданған жөн.
Басқа да маңызды ақпарат
Фармакокинетикалық өзара әрекеттесулерге жүргізілген зерттеулерде левофлоксацин теофиллиннің (CYP1A2 маркерлік субстраты) фармакокинетикасына ықпалын тигізген жоқ, ол левофлоксациннің CYP1A2 тежегіші болып табылмайтынын көрсетеді.

Арнайы ескертулер
Резистенттілік
Метициллин-резистентті алтын түстес стафилококктың левофлоксацинді қоса, фторхинолондарға қарсы тұру мүмкіндігі жоғары. Сондықтан, метициллин- резистентті стафилококктан туындаған инфекцияны емдеу кезінде, немесе зертханалық зерттеулердің нәтижелері микроорганизмнің левофлоксацинге сезімталдығын растамағанда осындай күдік бар болса (сондай-ақ, егер әдетте метициллин-резистентті стафилококктан туындаған инфекцияларды емдеуде тағайындалатын бактерияға қарсы дәрілерді қолдану мақсатқа сай емес деп саналса), левофлоксацинді қолдану ұсынылмайды.
Несеп шығару жолдарының инфекциясын туындататын неғұрлым кең таралған патоген *E. coli*-дің фторхинолондарға резистенттілігі Еуропалық Одақ елдерінде ауытқып отырады. Препараттарды тағайындау кезінде фторхинолондарға *E. coli* резистенттілігінің жергілікті таралуын ескеру ұсынылады.
Сібір ойық жарасының өкпелік түрі
Сібір ойық жарасының өкпелік түрі: адамдарда қолдану *Bacillus anthracis* сезімталдығының in vitro деректеріне және адамдарда қолданудың шектеулі деректерімен бірге жануарларға жүргізілген эксперименттік зерттеулерге негізделеді. Емдеуші дәрігерлер сібір ойық жарасын емдеуге қатысты келісілген ұлттық және/немесе халықаралық құжаттарға жүгінуі керек.

Ұзаққа созылған, еңбекке жарамсыздыққа әкелетін және әлеуетті қайтымсыз жағымсыз реакциялар.

Жасына және алдыңғы қауіп факторларына қарамастан хинолондар мен фторхинолондар қабылдайтын пациенттерде өте сирек жағдайларда ұзаққа созылған (айларға не жылдарға созылатын), еңбекке жарамсыздыққа әкеп соқтыратын, сондай-ақ әртүрлі, кейбір жағдайларда организмнің бірнеше жүйелерін (сүйек-бұлшықет, жүйке, психологиялық және сезім мүшелері) қамтитын әлеуетті қайтымсыз күрделі жағымсыз реакциялар туралы хабарланған. Кез келген жағымсыз реакциялардың алғашқы симптомдарында Левофлоксацин қолдануды дереу тоқтату қажет, мұндай жағдайларда пациенттер емдеуші дәрігерге дереу қаралуы керек.

Инфузияның ұзақтығы

Левофлоксациннің 250 мг инфузияға арналған ерітіндісі үшін кемінде 30 минутты және 500 мг инфузияға арналған ерітінді үшін кемінде 60 минутты құрайтын инфузиялық жолмен құюдың ұсынылған ұзақтығын сақтаған жөн. Офлоксацинге қатысты, онымен инфузия жүргізу кезінде тахикардия және артериялық қысымның уақытша төмендеуі дамуы мүмкін екендігі белгілі. Сирек жағдайларда, артериялық қысымның қатты төмендеуі нәтижесінде жедел қантамырлық жеткіліксіздік (циркуляторлық коллапс) болуы мүмкін. Левофлоксацин инфузиясы кезінде артериялық қысымның төмендеу белгілері кезінде (офлоксациннің l-изомері) енгізуді дереу тоқтату керек.

Натрий мөлшері

Бұл препараттың құрамында 50 мл дозада 7,8 ммоль (181 мг) және 100 мл дозада 15,8 ммоль (363 мг) натрий бар. Натрий диетасы бақыланатын пациенттерде осыны ескеру керек.

Тендинит және сіңірдің үзілуі

Сирек жағдайларда тендинит пайда болуы ықтимал. Көбінесе ахилл сіңірі зақымдалады, тендинит сіңірдің үзілуіне әкелуі мүмкін. Кейбір жағдайларда екіжақты болатын тендинит және сіңірдің үзілуі левофлоксацинмен емдеуді бастағаннан кейін 48 сағат ішінде туындауы мүмкін, сондай-ақ емдеуді тоқтатқаннан кейінгі бірнеше ай ішінде осы патологиялардың туындау жағдайлары туралы хабарланды. 60 жастан асқан пациенттерде, тәулігіне 1000 мг дозаны қабылдайтын, сондай-ақ кортикостероидтарды қабылдайтын пациенттерде тендинит пен сіңірдің үзілу қаупі артады. Егде жастағы пациенттердегі тәуліктік дозаны креатинин клиренсіне қарай түзету керек. Сондықтан левофлоксацинді тағайындау кезінде мұндай пациенттерді мұқият бақылау қажет. Тендинит симптомдары пайда болған кезде барлық пациенттер емдеуші дәрігеріне қаралуы керек. Егер тендинитке күдік болса, левофлоксацинді қолдануды дереу тоқтатып, зақымдалған сіңіріне сәйкес емін бастау керек (мысалы, оған жеткілікті иммобилизациямен қамтамасыз ету арқылы).

Левофлоксацинмен емделген пациенттерде миоклонус жағдайлары туралы хабарланды (4.8 бөлімін қараңыз). Егер левофлоксацин дозасы креатинин клиренсіне сәйкес реттелмесе, егде жастағы пациенттерде және бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде миоклонустың даму қаупі артады.

Миоклонус алғаш пайда болған кезде левофлоксацинді қабылдауды дереу тоқтатып, тиісті емдеуді бастау керек.

Аорта аневризмасы және қатпарлануы, сондай-ақ жүрек клапандарының жеткіліксіздігі/регургитациясы

Эпидемиологиялық зерттеулерде, әсіресе егде жастағы пациенттерде аневризманың және аорта қатпарлануының, сондай-ақ фторхинолондарды қабылдағаннан кейін аорта және митральді клапандардың регургитациясы қаупінің жоғарылауы туралы хабарланды. Фторхинолондарды қабылдау кезінде, аневризма және аорта қатпарлануының кейде жыртылуымен асқынған (оның ішінде өліммен аяқталатын), сондай-ақ жүрек клапандарының кез келген жеткіліксіздігі/регургитациясы жағдайлары тіркелген.

Демек, фторхинолондарды тек пайда мен қауіп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін және басқа емдік мүмкіндіктерді қарастырғаннан кейін ғана, аневризмаға немесе жүрек клапандарының туа біткен ақауына қатысты ауыр отбасылық анамнезі бар пациенттерде, аневризмасы және / немесе аортаның қатпарлануы немесе анамнезінде жүрек клапандарының жеткіліксіздігі бар пациенттерде, сондай-ақ басқа қауіп факторлары немесе осыған бейім жай-күйлер болған кезде, аневризмасы және аортаның қатпарлануы кезіндегі екі жағдайда да, сондай-ақ жүрек клапандарының жеткіліксіздігі/ регургитациясы кезінде (мысалы, Марфан синдромы немесе Элерс-Данлос синдромы, Тернер синдромы, Бехчет ауруы, гипертензия, ревматоидты артрит сияқты дәнекер тіндер тарапынан бұзылыстар), сондай-ақ аорта аневризмасы мен қатпарлануы (мысалы, Такаясу артерииті немесе алып жасушалы артериит сияқты тамыр аурулары, немесе белгілі атеросклероз немесе Шегрен синдромы), сондай-ақ жүрек клапандарының жеткіліксіздігі/ регургитациясы (мысалы, инфекциялық эндокардит) кезінде пайдалану керек.

Жүйелі кортикостероидтармен бір мезгілде ем қабылдайтын пациенттерде аневризманың және аортаның қатпарлану, сондай-ақ жарылу қаупі де артуы мүмкін.

Іштің, кеуденің немесе арқаның кенеттен ауыруы жағдайында пациенттерге шұғыл жәрдем беру үшін дереу дәрігерге қаралу ұсынылады.

Пациенттерге қатты ентігу, алғаш рет жүрек соғуының жиілеуі, сондай-ақ құрсақ қуысының немесе аяқ ісінуі дамыған жағдайда дереу медициналық көмекке жүгіну ұсынылады.

Пациенттердің ерекше топтары

Фторхинолонды антибиотиктерді, әсіресе егде жастағы адамдарда, бүйрек аурулары бар пациенттерде; жүйелі кортикостероидтармен ем қабылдайтын пациенттерде; ағзалар трансплантациясынан кейінгі пациенттерде аса сақтықпен пайдалану керек. Бұл пациенттерде фторхинолон және хинолон антибиотиктерімен емдеу нәтижесінде пайда болатын сіңірдің зақымдану қаупі жоғары.

Clostridium difficile туындатқан ауру

Левофлоксацинмен емдеу кезінде немесе одан кейін (емдеу аяқталғаннан кейін бірнеше аптаны қоса), әсіресе қатты, тоқтамайтын және/немесе қан аралас диарея - *Clostridium difficile* туындатқан аурудың (CDAD) симптомы болуы мүмкін. *Clostridium difficile* туындатқан аурулар ауырлық дәрежесі бойынша жеңілден өмірге қауіп төндіретінге дейін өзгеруі мүмкін, ең ауыр түрі - жалған жарғақшалы колит. Осылайша, егер пациенттерде левофлоксацин қолданумен емдеу кезінде немесе одан кейін ауыр диарея дамыса, осы диагнозды ескеру маңызды. Егер *Clostridium difficile* туындатқан ауруға күдіктенгенде левофлоксацин қолдануды дереу тоқтатып, тиісті емдеуді кешіктірмей бастау керек. Осы клиникалық жағдайда перистальтикаға қарсы препараттарды қолдануға болмайды.

Құрысудың туындауына бейім пациенттер

Хинолондар құрысуға дайындық шегін төмендетуі және құрысуларға түрткі болуы мүмкін. Левофлоксацинді анамнезінде эпилепсиясы бар пациенттерге қолдануға болмайды, және басқа да хинолондар сияқты бұл препаратты құрысулардың туындауына бейімділігі бар пациенттерге немесе белсенді заттары (мысалы, теофиллин) құрысуға дайындық шегін төмендететін дәрілік заттарды қолданумен қатар ем жүргізгенде ерекше сақ болу керек. Конвульсиялық құрысулар туындаған жағдайда левофлоксацинді қолданумен жүргізілетін емді тоқтату керек.

Терінің ауыр жағымсыз реакциясы

Левофлоксацинді қолданумен байланысты терінің ауыр жағымсыз реакциясы (SCARs), соның ішінде уытты эпидермалық некролиз (TEN: Лайелл синдромы деп те аталады), Стивенс Джонсон синдромы (SJS) және эозинофилиямен және жүйелік симптомдары бар (DRESS) өлімге әкелетін немесе өмірге қауіп төндіретін дәрілік реакция туралы хабарлама бар.

Құрамында левофлоксацин бар препараттарды тағайындау кезінде пациенттерге терінің ауыр реакцияларының белгілері мен симптомдары туралы хабарлау керек және одан әрі олардың жағдайын мұқият бақылап отыру керек. Егер осы реакцияларды көрсететін белгілер мен симптомдар пайда болса, левофлоксацинді қабылдауды дереу тоқтатып, талапқа сай емдеуді қарастырған жөн. Егер пациентте левофлоксацинді қолданған кезде SJS, TEN немесе DRESS сияқты ауыр реакция дамитын болса, емдеуді қайта бастауға немесе ешбір жағдайда қайта тағайындауға болмайды.

Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа жеткіліксіздігі бар пациенттер

Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа белсенділігінің жасырын немесе айқын бұзылуы бар пациенттерде хинолонды бактерияға қарсы препараттармен емдеуде гемолиздік реакцияларға бейімділік байқалуы мүмкін. Осылайша, левофлоксацинді осы пациенттерде қолдану қажет болғанда оларда гемолиз туындайын бақылау керек.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер

Левофлоксацин негізінен бүйрек арқылы шығарылатындықтан, олардың функциясы бұзылған пациенттерде левофлоксациннің дозасын түзету керек.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары

Левофлоксацин ауыр және потенциалды өлімге әкелетін аса жоғары сезімталдық реакцияларын (мысалы, анафилаксиялық шокқа дейін болатын ангионевроздық ісінуді) туындатуы мүмкін, ол кейде препараттың бірінші дозасын енгізгеннен кейін-ақ туындайды. Пациенттер емді дереу тоқтатуы тиіс және емдеуші дәрігермен немесе тиісті шұғыл көмек көрсету үшін жедел жәрдем дәрігерімен байланысуы керек.

Ауыр буллезді реакциялар

Левофлоксацинді қолданғанда Стивенс–Джонсон синдромы немесе уытты эпидермальді некролиз сияқты ауыр буллезді тері реакцияларының туындау жағдайлары туралы хабарланды. Пациенттерге емдеуді жалғастырмас бұрын теріде/шырышты қабықтарда реакциялар пайда болған кезде дереу емдеуші дәрігермен байланысуға кеңес берген жөн.

Дисгликемия

Барлық хинолондарды қолданғандағыдай, пероральді гипогликемиялық препараттарды (мысалы, глибенкламид) немесе инсулинді қолданумен қатар ем алатын әдетте егде жастағы және диабетпен ауыратын пациенттерде байқалған гипо- және гипергликемияны қоса, қандағы глюкоза мөлшері бұзылуының туындауы туралы хабарланды. Гипогликемиялық кома жағдайлары туралы хабарланды. Қант диабетімен ауыратын пациенттерде қандағы глюкоза деңгейін мұқият бақылау ұсынылады.

Фторхинолондар глюкозаның реттелуіне айтарлықтай әсер етуі және оның қандағы деңгейін айтарлықтай төмендетуі мүмкін. Қандағы қант деңгейінің төмендеуі гипогликемиялық команың дамуына дейін, әсіресе егде жастағы адамдарда және қант диабетімен ауыратын пациенттерде, қантты төмендететін дәрілерді қабылдайтын пациенттерде күрделі кінәраттарға әкелуі мүмкін.

Фотосенсибилизация профилактикасы

Левофлоксацинді қолданғанда фотосенсибилизацияның туындағаны жөнінде мәлімделді. Фотосенсибилизацияның дамуына жол бермеу үшін пациенттерге емделу кезінде және оны тоқтатқаннан кейін 48 сағат бойына, күшті күн сәулесінің немесе жасанды УК сәулелену (мысалы, УК шамы, солярий) әсеріне қажетінсіз жол бермеу ұсынылады.

К дәрумені антагонистерін қолданып емделетін пациенттер

Коагуляциялық сынамалар (ПУ/ХҚҚ) көрсеткіштерінің ықтимал жоғарылауына және/немесе қан кетудің туындауына байланысты осы препараттарды бір мезгілде қолдану кезінде левофлоксацин мен К дәруменінің антагонисті (мысалы, варфарин) біріктірілімін қолдана отырып емдеуден өтіп жатқан пациенттерде коагуляциялық сынамалар нәтижелеріне мониторинг жүргізу қажет.

Психоздық реакциялар

Левофлоксацинді қоса, хинолондарды қабылдаған пациенттерде психоздық реакциялардың пайда болу жағдайлары туралы хабарланды. Өте сирек жағдайларда, кейде тіпті левофлоксациннің дозасын бір рет қабылдағаннан кейін, осындай реакциялар пациенттің өзіне қауіп төндіретін суицидтік

ойлар мен мінез-құлықтың пайда болуына; зейін қоюдың бұзылуына, бағдарсыздыққа, қозуға, ашуланшақтыққа, есте сақтаудың бұзылуына, ақыл-ой қабілетінің күрделі бұзылуларына, сандырақтауға дейін үдеген. Осындай реакциялар туындаған жағдайда левофлоксацин қабылдауды тоқтату және тиісті шараларды қабылдау керек. Левофлоксацинді психозы немесе анамнезінде психиатриялық аурулары бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

QT аралығының ұзаруы

Левофлоксацинді қоса, фторхинолондарды төмендегідей *QT* аралығының ұзару қаупінің белгілі бір факторлары бар пациенттерде сақтықпен қолданған жөн, мысалы:

- туа біткен *QT* аралығының ұзару синдромы
- QT аралығы ұзаруын туындататын дәрілік заттарды (мысалы, IA және III классты аритмияға қарсы препараттар, трициклдік антидепрессанттар, макролидтер, нейролептиктер) қатар қолдану
- электролиттер теңгерімінің түзетілмеген бұзылулары (мысалы, гипокалиемия, гипомагниемия)
- жүрек аурулары (мысалы, жүрек жеткіліксіздігі, миокард инфарктісі, брадикардия).

Егде жастағы пациенттер және әйелдер QT аралығының ұзаруын туындататын препараттарға сезімталдау болуы мүмкін, сондықтан фторхинолондарды, левофлоксацинді қоса, пациенттердің аталған топтарында сақтықпен қолдану керек.

Шеткері нейропатия

Левофлоксацинді қоса, фторхинолондарды қабылдаған пациенттерде өте тез дамуы мүмкін шеткері сенсорлық нейропатияның және шеткері сенсомоторлық нейропатияның туындағаны туралы хабарланды. Нейропатия симптомдары пайда болған кезде қайтымсыз бұзылулардың дамуын болдырмау үшін левофлоксацин қолдануды тоқтату керек.

Бауыр және өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар

Ең алдымен, күрделі негізгі, мысалы сепсис сияқты ауруы бар пациенттерде левофлоксацинді қолданғанда өлімге әкеп соқтыратын бауыр функциясының жеткіліксіздігіне дейін үдейтін бауыр некрозы жағдайлары жөнінде мәлімделді. Пациенттерге анорексия, сарғаю, несептің күңгірттенуі, қышыну және іштің ауыруы сияқты бауыр ауруларының симптомдары мен белгілері пайда болғанда емдеуді тоқтатып және емдеуші дәрігермен байланысу ұсынылады.

Миастения гравис өршуі

Фторхинолондар, соның ішінде левофлоксацин, нейробұлшықеттік бөгеу белсенділігіне ие және миастения грависпен ауыратын пациенттерде бұлшықет әлсіздігін күшейтуі мүмкін. Күрделі жағымсыз реакциялар, соның ішінде өлім жағдайлары мен маркетингтен кейінгі бақылау кезеңінде пайда болған өкпені қосымша жасанды желдету қажеттілігі миастения гравистен зардап шегетін пациенттерде фторхинолондарды қолданумен

байланысты болды. Пациент анамнезінде миастения гравис болған кезде левофлоксацинді қолдану ұсынылмайды.

Көру бұзылулары

Егер көру қабілетінің бұзылуы немесе препаратты қабылдаудың көзге әсері байқалғанда дереу офтальмологке қаралу керек.

Суперинфекция

Левофлоксацинді, әсіресе ұзақ уақыт бойы қолдану, сезімтал емес микроорганизмдердің шамадан тыс өсуіне әкелуі мүмкін. Емделу кезінде суперинфекция пайда болғанда тиісті шаралар қабылдау керек.

Фторхинолонды антибиотиктер пайдаланылмауы тиіс:

- күрделі емес және бактерияға қарсы қолданылатын емді жүргізбей өтуі мүмкін инфекцияларды емдеуде (мысалы, ауыз-жұтқыншақ инфекциялары);
- бактериялық емес инфекцияларды емдеуде, мысалы, бактериялық емес (созылмалы) простатит;
- саяхатшы диареясының немесе төменгі несеп жолдарының қайталанатын инфекцияларын болдырмау үшін (қуықтан тысқары таралмайтын инфекциялар);
- егер әдетте ұсынылатын бактерияға қарсы басқа препараттарды қолдану мүмкін болмаса, орташа бактериялық инфекцияларды емдеу үшін.

Зертханалық зерттеулердің нәтижелеріне әсері

Левофлоксацинді қолданумен ем қабылдайтын пациенттерде несептегі апиындарды анықтауға талдау жалған оң нәтижелер беруі мүмкін. Анағұрлым нақты әдісті пайдалана отырып, апиындардың бар екендігіне жасалған талдаудың нәтижелерін растау қажет болуы мүмкін.

Жедел панкреатит

Левофлоксацин қабылдайтын пациенттерде жедел панкреатит байқалуы мүмкін. Пациенттерді жедел панкреатитке тән симптомдар туралы хабардар ету керек. Жүрек айнуы, дімкәстік, іштің жайсызданuы, іштің жедел ауыруы, сүйек кемігінің жеткіліксіздігі дамуы, соның ішінде лейкопения, нейтропения, панцитопения, гемолиздік анемия, тромбоцитопения, аплазиялық анемия, агранулоцитоз (қолдану ерекшеліктері бөлімін қараңыз) немесе құсу болатын пациенттер дереу дәрігерге тексерілуі тиіс. Жедел панкреатитке күдік болғанда левофлоксацинді қабылдауды тоқтату керек; расталған жағдайда левофлоксацинді қабылдауды қайта жаңғыртуға болмайды. Нәтижелер нормадан ауытқыған жағдайда Левофлоксацинмен емдеуді тоқтату туралы мәселені қарастыру керек. Анамнезінде панкреатиті бар пациенттерге сақ болу керек (4.8 бөлімін қараңыз).

Левофлоксацин Mycobacterium tuberculosis өсуін тежей алады, демек, туберкулездің бактериологиялық диагностикасының жалған теріс нәтижелерінің себебі болуы мүмкін.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Левофлоксацин инфузияға арналған ерітіндісі баяу вена ішіне инфузия арқылы күніне 1 немесе 2 рет тағайындалады. Дозасы инфекцияның түрі мен ауырлығына және болжамды қоздырғыштың сезімталдығына байланысты.

Парентеральді және пероральді түрлерінің биобаламалылығын ескере отырып, бірдей дозаны қолдануға болады.

Бүйрек функциясы қалыпты пациенттерге (КК >50 мл/мин) препаратты келесі дозаларда тағайындау ұсынылады:

Қолданылуы	**Тәуліктік доза (ауырлығына сәйкес)**	**Курстың ұзақтығы (ауырлығына сәйкес)[1]**
Ауруханадан тыс пневмония	500 мг бір рет немесе тәулігіне екі рет	7 – 14 күн
Жедел пиелонефрит	500 мг бір рет	7 – 10 күн
Несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары	500 мг бір рет	7 – 14 күн
Созылмалы бактериялық простатит	500 мг бір рет	28 күн
Тері мен жұмсақ тіндердің асқынған инфекциялары	500 мг бір рет немесе тәулігіне екі рет	7 – 14 күн
Сібір ойық жарасының өкпелік түрі	500 мг бір рет	8 апта

[1] Емдеу ұзақтығы вена ішіне плюс пероральді емдеуді қамтиды. Вена ішіне енгізуден пероральді қабылдауға өту үшін қажетті уақыт клиникалық жағдайға байланысты, 2-ден 4 күнге дейін.

Пациенттердің ерекше топтары

Бүйрек жеткіліксіздігі (КК ≤ 50 мл/мин)

Креатинин клиренсі	**Дозалау режимі**		
	250 мг/24 сағ	**500 мг/24 сағ**	**500 мг/12 сағ**
	бірінші доза: 250 мг	*бірінші доза:* 500 мг	*бірінші доза:* 500 мг
50-20 мл/мин	*әрі қарай:* 125 мг/24 сағ	*әрі қарай:* 250 мг/24 сағ	*әрі қарай:* 250 мг/12 сағ
19-10 мл/мин	*әрі қарай:* 125 мг/48 сағ	*әрі қарай:* 125 мг/24 сағ	*әрі қарай:* 125 мг/12 сағ
<10 мл/мин (оның ішінде гемодиализ және САПД) [1]	*әрі қарай:* 125 мг/48 сағ	*әрі қарай:* 125 мг/24 сағ	*әрі қарай:* 125 мг/24 сағ

[1] Гемодиализден және созылмалы амбулаториялық перитонеальді диализден (САПД) кейін препараттың қосымша дозасының қажеттілігі жоқ.

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер
Мұндай пациенттер үшін дозаны түзету талап етілмейді, өйткені левофлоксацин бауырда елеулі метаболизмге ұшырамайды және негізінен бүйрекпен шығарылады.
Егде жастағы пациенттер
Егде жастағы пациенттерге дозаны түзету талап етілмейді, тек бүйрек функциясы бұзылған жағдайда ғана қажет болуы мүмкін.
Балалар
Левофлоксацин инфузияға арналған ерітіндісін балаларға және өсіп келе жатқан жасөспірімдерге қолдануға болмайды.
Енгізу әдісі мен жолы
Вена ішіне, тамшылатып, баяу.
Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар
Симптомдары: асқазан-ішек жолдарының бұзылыстары (жүрек айнуы), асқазан-ішек жолдарының шырышты қабығының эрозиялық зақымдануы, Q-T аралығының өзгеруі, сананың шатасуы, бас айналуы, құрысулар.
Емдеу: симптоматикалық терапия, диализ тиімсіз, арнайы антидоты белгісіз.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар
Жағымсыз әсерлер жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес белгіленеді: өте жиі (≥1/10), жиі (≥1/100-ден < 1/10 дейін), жиі емес (≥1/1000-нан < 1/100 дейін), сирек (≥1/10000-нан < 1/1000 дейін), өте сирек (<1/10000), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

Жүйелік ағзалар	**Жиілігі**	**Жағымсыз реакциялар**
Инфекциялар мен инвазиялар	жиі емес	зең инфекциясы, оның ішінде кандидоз инфекциясы, патогендерге төзімділік
Қан және лимфа жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар	жиі емес	лейкопения, эозинофилия
	сирек	тромбоцитопения, нейтропения
	белгісіз	панцитопения, агранулоцитоз, гемолиздік анемия, аплазиялық анемия, гемолиздік анемия сияқты сүйек кемігінің жеткіліксіздігі
Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар	сирек	ангионевроздық ісіну, аса жоғары сезімталдық

	белгісіз	анафилаксиялық шок[a], анафилактоидты шок[a]
Зат алмасу және тамақтану тарапынан бұзылулар	жиі емес	тәбеттің төмендеуі
	сирек	гипогликемия, әсіресе диабеті бар пациенттерде
	белгісіз	гипергликемия, гипогликемиялық кома
Психика тарапынан бұзылулар	жиі	ұйқысыздық
	жиі емес	үрейлену, сананың шатасуы, күйгелектік
	сирек	психоздық реакциялар, (мысалы, елестеулер, паранойя), депрессия, мазасыздық, ұйқының бұзылуы, қорқынышты түстер
	белгісіз	пациенттің өзіне қауіп төндіретін мінез-құлықпен психоздық бұзылыстар, суицидтік ойлауды немесе өз-өзіне қол жұмсау әрекеттерімен қоса, мания
Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар *	жиі	бас ауыру, бас айналу
	жиі емес	ұйқышылдық, тремор, дисгевзия (дәм сезудің бұзылуы)
	сирек	құрысулар, парестезия, есте сақтаудың нашарлауы
	Белгісіз	шеткері сенсорлық нейропатия, шеткері сенсомоторлық нейропатия, паросмия (иіс сезудің бұзылуы) аносмияны қоса (иіс сезудің жоғалуы), дискинезия, экстрапирамидалық бұзылыс, агевзия (дәм сезудің жоғалуы), естен тану, қатерсіз бассүйекішілік гипертензия, миоклонус
Көру мүшесі тарапынан бұзылулар *	сирек	бұлыңғыр көру сияқты көру қабілетінің бұзылуы
	белгісіз	уақытша көру қабілетінің жоғалуы
	жиі емес	бас айналу
	сирек	құлақтың шыңылдауы

Құлақ және лабиринт тарапынан бұзылулар *	белгісіз	есту қабілетінің жоғалуы, есту қабілетінің бұзылуы
Жүрек тарапынан бұзылулар **	сирек	тахикардия, жүректің қағуы
	белгісіз	жүректің тоқтап қалуына әкелуі мүмкін қарыншалық тахикардия, қарыншалық аритмия және қарыншалардың дірілдеуі-жыпылықтауы (негізінен *QT* аралығы ұзаруының қауіп факторлары бар пациенттерде байқалады), ЭКГ-да *QT* аралығының ұзаруы, кез келген жүрек клапанының регургитациясы/жеткіліксіздігі
Тамыр жүйесі тарапынан бұзылулар	жиі	флебит
	сирек	гипотония
	белгісіз	аневризмалар мен аортаның қатпарлануы, кейде жарылумен асқынған (соның ішінде өлімге әкелетін)
Респираторлық жүйе тарапынан бұзылулар	жиі емес	диспноэ (ауа жетіспеу сезімі)
	белгісіз	бронх түйілуі, аллергиялық пневмонит
Асқазан-ішек жүйесі тарапынан бұзылулар	жиі	диарея, құсу, жүрек айну
	жиі емес	іштің ауыруы, диспепсия, метеоризм, іш қату
	белгісіз	геморрагиялық диарея, өте сирек жағдайларда жалған жарғақшалы колитті қоса, энтероколиттің бар екенін көрсетуі мүмкін. Панкреатит
Гепатобилиарлық жүйе тарапынан бұзылулар	жиі	бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы (АЛТ/ АСТ, сілтілік фосфатаза, гамма-глютамилтрансфераза)
	жиі емес	қанда билирубиннің жоғарылауы
	белгісіз	сарғаю және бауырдың ауыр зақымдануы, оның ішінде өлімге әкелетін жедел бауыр

		жеткіліксіздігі, бірінші кезекте ауыр қатар жүретін аурулары бар пациенттерде, гепатит
Тері және теріасты шелі аурулары тарапынан бұзылулар [b]	жиі емес	бөртпе, қышу, есекжем, гипергидроз
	белгісіз	уытты эпидермалық некролиз, Стивенс-Джонсон синдромы, көп формалы эритема, жарыққа сезімталдық реакциясы, лейкоцитокластық васкулит, стоматит, терінің гиперпигментациясы
	сирек	эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен (DRESS) дәрілік реакция, орныққан дәрілік бөртпе
Қаңқа-бұлшықет және дәнекер тін тарапынан бұзылулар *	жиі емес	артралгия, миалгия
	сирек	тендинитті қоса сіңір аурулары (мысалы, Ахилл сіңірі), Миастения гравистен зардап шеккен пациенттерде ерекше маңызды болуы мүмкін бұлшықет әлсіздігі
	белгісіз	рабдомиолиз, сіңірлердің үзілуі (мысалы, Ахилл сіңірі), байламдардың үзілуі, бұлшықеттердың жыртылуы, артрит
Бауыр мен өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар	жиі емес	қандағы креатинин деңгейінің жоғарылауы
	сирек	жедел бүйрек жеткіліксіздігі (мысалы, интерстициальді нефритке байланысты)
Жалпы бұзылулар мен енгізу орнындағы жағдайлар	жиі	инфузия орнындағы реакция (ауыру, қызару)
	жиі емес	астения
	сирек	дене температурасының жоғарылауы
	белгісіз	ауыру (арқаның, кеуденің және аяқ-қолдың ауыруын қоса)
Эндокриндік жүйе тарапынан бұзылулар	сирек	Антидиурездік гормонның талапқа сай емес секрециясы синдромы (SIADH)

[a] Анафилаксиялық және анафилактоидты реакциялар кейде бірінші дозасынан кейін де пайда болуы мүмкін.
[b] Терілік-шырыштық реакциялар кейде бірінші дозасынан кейін де пайда болуы мүмкін.
*Хинолондар мен фторхинолондарды қолдануға байланысты кейбір жағдайларда бұрын болған қауіп факторларына қарамастан, ағзалар мен сезім мүшелері жүйесінің әртүрлі, кейде бірнеше кластарына әсер ететін (тендинит, сіңірдің үзілуі, артралгия, аяқ-қол ауыруы, жүрістің бұзылуы, парестезиямен, депрессиямен, шаршаумен, есте сақтау қабілетінің бұзылуымен, ұйқының бұзылуымен және есту, көру, дәм және иіс сезу бұзылыстарымен байланысты нейропатия сияқты реакцияларды қоса) ұзақ (айлар немесе жылдар бойы) мүгедектікке әкелетін және ықтимал қайтымсыз ауыр дәрілік реакциялардың өте сирек жағдайлары тіркелген.
** Фторхинолондарды қабылдайтын пациенттерде кейде үзіліспен асқынған (соның ішінде өліммен аяқталған), аневризма мен аорта қатпарлануы, сондай-ақ жүрек қақпақшаларының кез келгенінің жеткіліксіздігі/регургитациясы жағдайлары тіркелген.

Фторхинолон енгізумен байланысты басқа жағымсыз әсерлеріне:
- порфириямен ауыратын науқастардағы порфирия ұстамалары да қамтылады.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер
Дәрілік препараттың құрамы
100 мл ерітіндінің құрамында
белсенді зат - левофлоксацин гидрохлориді 580.0 мг
(500 мг левофлоксацинге баламалы)
қосымша заттар: натрий хлориді, инъекцияға арналған су.
Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы
Жасылдау-сары түсті мөлдір ерітінді

Шығарылу түрі және қаптамасы
100 мл препараттан резеңке төсемесі бар полипропилен қақпақпен тығындалған және құтыға дәнекерленген, ашуға арналған жұлып алынатын сақинасы бар қалпақшамен жабдықталған, ілмек-ұстатқышы бар 100 бөліктерге бөлінген полипропиленнен жасалған құтыларда.
1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға немесе 120 құтыдан қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады, немесе қағаз жүзіндегі медициналық қолдану жөніндегі

нұсқаулықтың орнына, бастапқы қаптаманың заттаңбасына немесе екіншілік қаптамаға (картон қорапша) QR-код түсіріледі, онда сканерленгеннен кейін тұтынушыға арналған электронды түрде қазақ және орыс тілдеріндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық қолжетімді болады.

Сақтау мерзімі
2 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды
Сақтау шарттары
Жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Мұздатып қатыруға болмайды.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер
«Kelun-Kazpharm (Келун-Казфарм)» ЖШС, Қазақстан, Алматы облысы Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек а., 1147, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
«Kelun-Kazpharm (Келун-Казфарм)» ЖШС, Қазақстан, Алматы облысы Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек а., 1147, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері:
«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм) ЖШС, Қазақстан, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы, № 1147, тел/факс: +7 771 588 72 17 , e-mail: kelun_farmakonadzor@mail.ru

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері:
«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм) ЖШС, Қазақстан, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы, № 1147, тел/факс: +7 771 588 72 17 , e-mail: kelun_farmakonadzor@mail.ru

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»
от «31» декабря 2025 г.
№ N091629

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое название
ЛевоКаз

Международное непатентованное название
Левофлоксацин

Лекарственная форма, дозировка
Раствор для инфузий, 5 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа
Противоинфекционные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты системного применения. Противомикробные препараты – производные хинолона. Фторхинолоны. Левофлоксацин.
Код АТХ J01MA12

Показания к применению
Левофлоксацин применяется у взрослых для лечения следующих инфекций:

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

При нижеупомянутых инфекциях левофлоксацин следует использовать только если использование других антибактериальных лекарственных средств, обычно рекомендуемые для стартовой терапии этих инфекций, считается нецелесообразным:

- внебольничная пневмония
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей.

Необходимо следовать официальным руководствам по надлежащему использованию антибактериальных лекарственных средств.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к левофлоксацину или к другим хинолонам либо к любому из вспомогательных веществ
- пациенты с эпилепсией
- пациенты, имеющие в анамнезе заболевания сухожилий, связанные с применением фторхинолонов
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Следует избегать применение Левофлоксацина у пациентов с серьёзными нежелательными реакциями вследствие применения хинолонов или фторхинолонов в анамнезе. Левофлоксацин таким пациентам следует назначать только в отсутствие альтерантивного метода лечения и с осторожной оценкой соотношения польза – риск.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Комбинации, требующие соблюдения осторожности

Теофиллин, фенбуфен или другие подобные нестероидные противовоспалительные средства (НПВС)

Фармакокинетического взаимодействия левофлоксацина с теофиллином не выявлено. Однако при одновременном назначении хинолонов и теофиллина, НПВС и других препаратов, снижающих порог судорожной готовности головного мозга, возможно выраженное снижение порога судорожной готовности головного мозга. Концентрация левофлоксацина при одновременном приеме фенбуфена повышается только на 13%.

Пробенецид и Циметидин

Пробенецид и Циметидин оказывали статистически значимый эффект на выведение левофлоксацина. Почечный клиренс левофлоксацина снижался при применении препаратов циметидин (24%) и пробенецид (34%). Это объясняется тем, что оба лекарственных препарата способны блокировать канальцевую секрецию левофлоксацина. Однако при применении в дозах, использованных в ходе исследования, маловероятно, что статистически значимые кинетические различия будут обладать клинической значимостью.

Левофлоксацин следует с осторожностью применять вместе с препаратами, оказывающими влияние на канальцевую секрецию, такими как пробенецид и циметидин, особенно у пациентов с нарушениями функции почек.

Прочая важная информация

Исследования клинической фармакологии показали, что применение данного препарата вместе со следующими лекарственными средствами не оказывало никакого клинически значимого влияния на фармакокинетику левофлоксацина: карбонат кальция, дигоксин, глибенкламид, ранитидин.

Действие препарата Левофлоксацин на другие лекарственные средства

Циклоспорин

Период полувыведения циклоспорина увеличивался на 33% при применении вместе с левофлоксацином.

Антагонисты витамина К

Сообщалось о случаях повышения показателей коагуляционных проб (ПВ/МНО) и/или возникновения кровотечения, возможно, тяжелого, у пациентов, проходивших лечение с применением комбинации левофлоксацина и антагониста витамина К (например, варфарина). Таким образом, необходимо проводить мониторинг результатов коагуляционных проб у пациентов, проходящих лечение с применением антагонистов витамина К.

Лекарственные средства, вызывающие удлинение интервала QT

Левофлоксацин, как и другие фторхинолоны, следует с осторожностью применять у пациентов, принимающих препараты, вызывающие удлинение интервала QT (например, противоаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики).

Прочая важная информация

В исследованиях фармакокинетических взаимодействий левофлоксацин не оказывал влияния на фармакокинетику теофиллина (маркерный субстрат CYP1A2), что указывает на то, что левофлоксацин не является ингибитором CYP1A2.

Специальные предупреждения

Резистентность

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

Легочная форма сибирской язвы: применение у людей основывается на in vitro данных чувствительности *Bacillus anthracis* и на экспериментальных исследованиях на животных совместно с ограниченными данными применения у людей. Лечащим врачам следует обратиться к согласованным национальным и/или международным документам, касающимся лечения сибирской язвы.

Продолжительные, приводящие к нетрудоспособности и потенциально необратимые нежелательные реакции.

В крайне редких случаях сообщалось о продолжительных (длящихся месяцы либо годы), приводящих к нетрудоспособности, а также потенциально необратимых серьезных нежелательных реакциях, затрагивающих различные, в некоторых случаях нескольких, систем организма (костно-мышечную, нервную, психологическую и органы чувств) у пациентов, принимающих хинолоны и фторхинолоны в независимости от возраста и предшествующих факторов риска. Необходимо незамедлительно прекратить применение Левофлоксацина при первых симптомах любых из нежелательных реакций, в таких случаях пациентам необходимо незамедлительно обратиться к лечащему врачу.

Длительность инфузии

Следует соблюдать рекомендуемую продолжительность инфузионного вливания, которая составляет не менее 30 минут для 250 мг инфузионного раствора Левофлоксацина и не менее 60 минут для 500 мг инфузионного раствора. Об офлоксацине известно, что во время инфузии его может развиться тахикардия и временное снижение артериального давления. В редких случаях, в результате сильного падения артериального давления возможна острая сосудистая недостаточность (циркуляторный коллапс). При признаках падения артериального давления во время инфузии левофлоксацина (l-изомера офлоксацина) следует незамедлительно прекратить вливание.

Содержание натрия

Данный препарат содержит 7,8 ммоль (181 мг) натрия в 50 мл дозы и 15,8 ммоль (363 мг) в 100 мл дозы. Должно быть принято во внимание у пациентов с контролируемой диетой натрия.

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, а также при приеме кортикостероидов. 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).

Сообщалось о случаях миоклонуса у пациентов, получавших левофлоксацин (см. раздел 4.8). Риск развития миоклонуса повышается у пожилых пациентов и у пациентов с нарушением функции почек, если доза левофлоксацина не корректируется в соответствии с клиренсом креатинина. При первом появлении миоклонуса прием левофлоксацина следует немедленно прекратить и начать соответствующее лечение.

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

В эпидемиологических исследованиях сообщалось о повышенном риске аневризмы и расслоения аорты, особенно у пожилых пациентов, а также регургитации аортального и митрального клапана после приема фторхинолонов. 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.

Следовательно, фторхинолоны следует использовать только после тщательной оценки соотношения пользы и риска и после рассмотрения других терапевтических возможностей у пациентов с отягощенным семейным анамнезом в отношении аневризмы или врожденного порока клапанов сердца, у пациентов с аневризмой и / или расслоением аорты либо недостаточностью клапанов сердца в анамнезе, а также при наличии других факторов риска или предрасполагающих состояний, в обоих случаях при аневризме и расслоении 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).

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

В случае внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться к врачу за неотложной помощью.

Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью в случае острой одышки, впервые возникшего учащенного сердцебиения, а также развития отека брюшной полости или нижних конечностей.

Особые группы пациентов

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 пациентов повышен риск

повреждения сухожилия, который может возникнуть в результате лечения фторхинолоновыми и хинолоновыми антибиотиками.

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 применением лекарственных средств, активные вещества которых (например, теофиллин) снижают порог судорожной готовности. В случае возникновения конвульсивных судорог следует прекратить лечение с применением левофлоксацина.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

Имеются сообщение связанные с использованием левофлоксацина о том, что тяжелые кожные нежелательной реакции (SCARs), включая токсический эпидермальный некролиз (TEN: также известный как синдром Лайелла), синдром Стивенса Джонсона (SJS) и лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), которые могут быть смертельными или опасными для жизни.

При назначении препаратов содержащих левофлоксацин, пациентам следует сообщать о признаках и симптомах тяжелых кожных реакций и тщательно контролировать их состояние в дальнейшем. При появлении признаков и симптомов, указывающих на эти реакции, прием левофлоксацина следует немедленно прекратить и следует рассмотреть альтернативное лечение. Если у пациента развилась серьезная реакция, такая как SJS, TEN или DRESS с использованием левофлоксацина, лечение не должно быть возобновлено или назначено ни в коем случае.

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.

Фторхинолоны могут оказывать серьезное влияние на регуляцию уровня глюкозы и вызывать значительное снижение его уровня в крови. Низкий уровень сахара в крови может привести к серьезным проблемам, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых людей и пациентов, страдающих сахарным диабетом, принимающие сахароснижающие лекарственные препараты.

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; нарушения внимания, дезориентация, возбуждение, нервозность, нарушения памяти, серьезные нарушения умственных способностей, бред. В случае появления подобных реакций следует прекратить прием левофлоксацина и принять соответствующие меры. Левофлоксацин следует с осторожностью применять у пациентов 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).

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

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 миастения 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.

Фторхинолоновые антибиотики не должны использоваться:

- при лечении инфекций, которые не являются тяжелыми и могут пройти без антибактериальной терапии (например, инфекции ротоглотки);
- при лечении небактериальных инфекций, например, небактериального (хронического) простатита;
- для предотвращения диареи путешественника или повторных инфекций нижних мочевых путей (инфекции, которые не распространяются за пределы мочевого пузыря);
- для лечения умеренных бактериальных инфекций, если другие обычно рекомендуемые антибактериальные лекарства, не могут быть использованы.

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.

Острый панкреатит

У пациентов, принимающих Левофлоксацин, может наблюдаться острый панкреатит. Пациенты должны быть проинформированы о симптомах, характерных для острого панкреатита. Пациенты с тошнотой, недомоганием, дискомфортом в животе, острой болью в животе, развитием недостаточности костного мозга, включая лейкопению, нейтропению, панцитопению, гемолитическую анемию, тромбоцитопению, апластическую анемию, агранулоцитоз (см. раздел "особенности применения") или рвоту, должны быть немедленно обследованы врачом.

При подозрении на острый панкреатит следует прекратить прием левофлоксацина; в случае подтверждения возобновление приема левофлоксацина не допускается. В случае отклонения результатов от нормы следует рассмотреть вопрос о прекращении лечения Левофлоксацином.Пациенты с панкреатитом в анамнезе должны быть осторожны (см. раздел 4.8).
Левофлоксацин может подавлять рост Mycobacterium tuberculosis и, следовательно, может быть причиной ложноотрицательных результатов бактериологической диагностики туберкулеза.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
Левофлоксацин раствор для инфузий назначают путем медленной внутривенной инфузии 1 или 2 раза в день. Дозировка зависит от вида и тяжести инфекции и чувствительности предполагаемого возбудителя.
Учитывая биоэквивалентность парентеральной и пероральной форм, можно использовать ту же дозировку.
Пациентам с нормальной функцией почек (КК >50 мл/мин) препарат рекомендуется назначать в следующих дозах:

Показание к применению	**Суточная доза (в соответствии с тяжестью)**	**Продолжительность курса (в соответствии с тяжестью)[1]**
Внебольничная пневмония	500 мг однократно либо дважды в сутки	7 – 14 дней
Острый пиелонефрит	500 мг однократно	7 – 10 дней
Осложненные инфекции мочевыводящих путей	500 мг однократно	7 – 14 дней
Хронический бактериальный простатит	500 мг однократно	28 дней
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	500 мг однократно либо дважды в сутки	7 – 14 дней
Легочная форма сибирской язвы	500 мг однократно	8 недель

[1]Продолжительность лечения включает внутривенное плюс пероральное лечение. Время, необходимое для перехода от внутривенного на пероральный прием зависит от клинической ситуации, от 2 до 4 дней.

Особые группы пациентов
Почечная недостаточность (КК ≤ 50 мл/мин)

Клиренс креатинина	**Режим дозирования**		
	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 мл/мин	*далее:* 125 мг/24 ч	*далее:* 250 мг/24 ч	*далее:* 250 мг/12 ч
19-10 мл/мин	*далее:* 125 мг/48 ч	*далее:* 125 мг/24 ч	*далее:* 125 мг/12 ч
<10 мл/мин (в т.ч. гемодиализ и ХАПД)[1]	*далее:* 125 мг/48 ч	*далее:* 125 мг/24 ч	*далее:* 125 мг/24 ч

[1]После гемодиализа и хронического амбулаторного перитонеального диализа (ХАПД) нет необходимости в дополнительной дозе препарата.

Пациенты с нарушением функции печени
Корректировка дозы для таких пациентов не требуется, поскольку левофлоксацин не подвергается существенному метаболизму в печени и выводится, главным образом, почками.
Пациенты пожилого возраста
Корректировка дозы пожилым пациентам не требуется, за исключением той, которая может потребоваться в случае нарушения функции почек.
Дети
Левофлоксацин раствор для инфузий противопоказан детям и находящимся в процессе роста подросткам.
Метод и путь введения
Внутривенно, капельно, медленно
Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
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.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае
Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ от 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ от 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Системные органы	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	нечасто	грибковая инфекция, в том числе, кандидозная инфекция, устойчивость к патогенам
	нечасто	лейкопения, эозинофилия

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	редко	тромбоцитопения, нейтропения
	неизвестно	недостаточность костного мозга, такая как панцитопения,агранулоцитоз, гемолизическая анемия, апластическая анемия, гемолитическая анемия
Нарушения со стороны иммунной системы	редко	ангионевротический отек, гиперчувствительность
	неизвестно	анафилактический шок[a], анафилактоидный шок[a]
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	нечасто	снижение аппетита
	редко	гипогликемия, особенно у пациентов с диабетом
	неизвестно	гипергликемия, гипогликемическая кома
Нарушения со стороны психики *	часто	бессонница
	нечасто	тревожность, спутанность сознания, нервозность
	редко	психотические реакции, (например, галлюцинация, паранойя), депрессия, беспокойство, нарушения сна, кошмары
	неизвестно	психотические расстройства с поведением, представляющим опасность для самого пациента, включая суицидальные мысли или попытки самоубийства, мания
Нарушения со стороны нервной системы *	часто	головная боль, головокружение
	нечасто	сонливость, тремор, дисгевзия (нарушение вкусовой чувствительности)
	редко	судороги, парестезия, ухудшение памяти
	Неизвестно	периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия, паросмия (расстройство обоняния), в

		том числе аносмия (потеря обоняния), дискинезия, экстрапирамидное расстройство, агевзия (утрата вкусовых ощущений), обморок, доброкачественная внутричерепная гипертензия, миоклонус
Нарушения со стороны органов зрения *	редко	зрительные нарушения, такие как нечеткость зрения
	неизвестно	временная потеря зрения
Нарушения со стороны уха и лабиринта *	нечасто	головокружение
	редко	звон в ушах
	неизвестно	потеря слуха, нарушение слуха
Нарушения со стороны сердца **	редко	тахикардия, сердцебиение
	неизвестно	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, регургитация/ недостаточность любого из сердечных клапанов
Нарушения со стороны сосудистой системы**	часто	флебит
	редко	гипотония
	неизвестно	аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненные разрывом (в том числе со смертельным исходом)
Нарушения со стороны респираторной системы	нечасто	диспноэ (чувство нехватки воздуха)
	неизвестно	бронхоспазм, аллергический пневмонит
Нарушения со стороны желудочно-кишечной системы	часто	диарея, рвота, тошнота
	нечасто	боль в животе, диспепсия, метеоризм, запор
	неизвестно	диарея геморрагическая, которая в очень редких

		случаях может указывать на энтероколит, включая псевдомембранозный колит. Панкреатит
Нарушения со стороны гепатобилиарной системы	часто	повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ/ АСТ, щелочной фосфатазы, гамма-глютамилтрансферазы)
	нечасто	повышение билирубина в крови
	неизвестно	желтуха и тяжелые повреждения печени, в том числе с фатальной острой печеночной недостаточностью, в первую очередь у пациентов с тяжелыми сопутствующими заболеваниями, гепатит
Нарушения со стороны заболевания кожи и подкожной клетчатки [b]	нечасто	сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз
	неизвестно	токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема, реакция светочувствительности, лейкоцитокластический васкулит, стоматит, гиперпигментация кожи
	редко	лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), фиксированная лекарственная сыпь
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани *	нечасто	артралгия, миалгия
	редко	заболевания сухожилий, включая тендинит (например, Ахиллово сухожилие), мышечная слабость, которая может иметь значение у пациентов с миастенией Гравис
	неизвестно	рабдомиолиз, разрыв сухожилия (например,

		Ахиллово сухожилие), разрыв связок, разрыв мышц, артрит
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	нечасто	повышение уровня креатинина в крови
	редко	острая почечная недостаточность (например, из-за интерстициального нефрита)
Общие нарушения и условия в месте введения *	часто	реакция в месте инфузии (боль, покраснение)
	нечасто	астения
	редко	повышение температуры тела
	неизвестно	боль (включая боль в спине, груди и конечностях)
Нарушения со стороны эндокринной системы	редко	Синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (SIADH)

[a]Анафилактические и анафилактоидные реакции могут иногда возникать даже после первой дозы.
[b]Кожно-слизистые реакции могут иногда возникать даже после первой дозы.
[*]Зарегистрированы очень редкие случаи длительных (на протяжении месяцев или лет) инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных лекарственных реакций, затрагивающих различные, а иногда и несколько классов системы органов и органов чувств (включая такие реакции, как тендинит, разрыв сухожилия, артралгия, боль в конечностях, нарушение походки, нейропатии, связанные с парестезией, депрессией, усталостью, нарушением памяти, нарушениями сна и нарушения слуха, зрения, вкуса и обоняния), в связи с применением хинолонов и фторхинолонов в некоторых случаях независимо от ранее существовавших факторов риска.
** Случаи аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненные разрывом (в том числе со смертельным исходом), а также регургитации / недостаточности любого из сердечных клапанов были зарегистрированы у пациентов, получающих фторхинолоны.

Другие нежелательные эффекты, связанные с приемом фторхинолона, включают:
- приступы порфирии у больных порфирией.

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
100 мл раствора содержат
активное вещество - левофлоксацина гидрохлорид 580.0 мг
(эквивалентно левофлоксацину 500 мг)
вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.
Описание, внешнего вида, запаха, вкуса
Прозрачный, зеленовато-желтого цвета раствор

Форма выпуска и упаковка
По 100 мл препарата во флаконы из полипропилена с градуировкой 100, с петлей - держателем, укупоренные полипропиленовыми крышками с резиновой подкладкой и снабженные колпачком с отрывным кольцом для вскрытия, наваренным на флакон.
По 1 флакону 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 коробку картонную, или вместо бумажной инструкции по медицинскому применению наноситься QR-код на этикетку первичной упаковки или во вторичную упаковку (картонная пачка) где, при сканировании будет доступна для потребителя инструкция по медицинскому применению на казахском и русском языках в электронном виде.

Срок хранения
2 года
Не применять по истечении срока годности
Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Сведения о производителе
ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан,
Алматинская область, Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек, 1147,
тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан,
Алматинская область, Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек, 1147,
тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей
ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек, № 1147, тел/факс: +7 771 588 72 17 , e-mail: kelun_farmakonadzor@mail.ru

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек, № 1147, тел/факс: +7 771 588 72 17 , e-mail: kelun_farmakonadzor@mail.ru