Инструкция по применению
Лебел таблетки 500 мг 7 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Турция
Производитель: Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А. Ш.
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Левофлоксацин
Количество в упаковке: 7
Дозировка действующего вещества: 500 мг

Описание

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро от белого с желтоватым оттенком до желтого цвета.

Действующее вещество

Левофлоксацин

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: действующее вещество: левофлоксацина гемигидрат (в пересчете на левофлоксацин) - 512,46 мг (500 мг) или 768,69 мг (750 мг), вспомогательные вещества: для дозировки 500 мг: целлюлоза микрокристаллическая M102D+99,09 мг, гипромеллоза 5,60 мг, кросповидон 40,0 мг, натрия стеарилфумарат 16,85 мг, оболочка: Опадрай белый (гипромеллоза 62,50%, титана диоксид 31,25%, макрогол-400 6,25%) 20,0 мг. для дозировки 750 мг: целлюлоза микрокристаллическая M102D+147,66 мг, гипромеллоза 8,40 мг, кросповидон 60,0 мг, натрия стеарилфумарат 25,25 мг, оболочка: Опадрай белый (гипромеллоза 62,50%, титана диоксид 31,25%, макрогол-400 6,25%) 30,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция Левбфлоксацин быстро и практически полностью всасывается после приема внутрь прием пищи мало влияет его абсорбцию. Абсолютная биодоступность при приеме внутрь составляет 99-100%. После однократного приема 500 мг левофлоксацина максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) достигается в течение 1-2 ч и составляет 52±12 мкг/мл. Фармакокинетика левофлоксацинаявляется линейной в диапазоне доз от 50 до 1000 мг. Равновесное состояние концентрации левофлоксацина в плазме крови при приеме 500 мг левофлоксацина 1 или 2 раза в сутки достигается в течение 48 ч. На 10 день приема внутрь препарата Лебел® 500 мг 1 раз в сутки Cmax левофлоксацина составляла 57±14 мкг/мл а минимальная концентрация левофлоксацина (концентрация перед приемом очередной лозы) (Cmin) в плазме крови составляла 05±02 мкг/мл. На 10 день приема внутрь препарата Лебел® 500 мг 2 раза в сутки Cmax левофлоксацина составляла 78±11 мкг/мл а Cmin - 30±09мкг/мл. Распределение Связь с белками сыворотки крови составляет 30-40%. После однократного и повторного приема 500 мг левофлоксацина объем распределения левофлоксацина составляет в среднем 100 л что указывает на хорошее проникновение левофлоксацина в органы и ткани организма человека. Проникновение в слизистую оболочку бронхов жидкость эпителиальной выстилки альвеолярные макрофаги После однократного приема внутрь 500 мг левофлоксацина максимальные концентрации левофлоксацина в слизистой оболочке бронхов и жидкости эпителиальной выстилки достигались в течение 1 ч или 4 ч и составляли 83 мкг/г и 108 мкг/мл соответственно с коэффициентами пенетрации в слизистую оболочку бронхов и жидкость эпителиальной выстилки по сравнению с концентрацией в плазме крови составляющими 11-18 и 08-3 соответственно. После 5 дней приема внутрь 500 мг левофлоксацина средние концентрации левофлоксацина через 4 ч после последнего приема препарата в жидкости эпителиальной выстилки составляли 994 мкг/мл и в альвеолярных макрофагах - 979 мкг/мл. Проникновение в легочную ткань Максимальные концентрации в легочной ткани после приема внутрь 500 мг левофлоксацина составляли приблизительно 113 мкг/г и достигались через 4-6 ч после приема препарата с коэффициентами пенетрации 2-5 по сравнению с концентрацией в плазме крови. Проникновение в альвеолярную жидкость После 3-х дней приема 500 мг левофлоксацина 1 или 2 раза в сутки максимальные концентрации левофлоксацина в альвеолярной жидкости достигались через 2-4 ч после приема препарата и составляли 40 и 67 мкг/мл соответственно с коэффициентом пенетрации 1 по сравнению с концентрациями в плазме крови. Проникновение в костную ткань Левофлоксацин хорошо проникает в кортикальную и губчатую костную ткань как в проксимальных так и в дистальных отделах бедренной кости с коэффициентом пенетрации (костная ткань/плазма крови) 01-3.

Максимальные концентрации левофлоксацина в губчатой костной ткани проксимального отдела бедренной кости после приема 500 мг препарата внутрь составляли приблизительно 151 мкг/г (через 2 ч после приема препарата). Проникновение в спинномозговую жидкость Левофлоксацин плохо проникает в спинномозговую жидкость. Проникновение в ткань предстательной железы После приема внутрь 500 мг левофлоксацина 1 раз в сутки в течение 3-х дней средняя концентрация левофлоксацина в ткани предстательной железы составляла 87 мкг/г среднее соотношение концентраций предстательная железа/плазма крови составляло 184. Концентрации к моче Средние концентрации в моче через 8-12 ч после приема внутрь дозы 150 300 и 600 мг левофлоксацина составляли 44 мкг/мл 91 мкг/мл и 162 мкг/мл соответственно. Метаболизм Левофлоксацин метаболизируется в незначительной степени (5% принятой дозы). Его метаболитами являются деметиллевофлоксацин и N-оксид левофлоксацин которые выводятся почками. Левофлоксацин является стереохимически стабильным и не подвергается хиральным превращениям. Выведение После приема внутрь левофлоксацин относительно медленно выводится из плазмы крови (период полувыведения (T1/2) - 6-8 ч). Выведение преимущественно через почки (более 85% принятой дозы). Общий клиренс левофлоксацина после однократного приема 500 мг составлял 175±292 мл /мин. Отсутствуют существенные различия в фармакокинетике левофлоксацина при его внутривенном введении и приеме внутрь что подтверждает что прием внутрь и внутривенное введение являются взаимозаменяемыми. Фармакокинетика у отдельных групп пациентов Фармакокинетика левофлоксацина у мужчин и у женщин не различается. Фармакокинетика у пациентов пожилого возраста не отличается от таковой у молодых пациентов за исключением различий фармакокинетики связанных с различиями в клиренсе креатинина (КК). При почечной недостаточности фармакокинетика левофлоксацина изменяется. По мере снижения функции почек выведение через почки и почечный клиренс (CIR) уменьшаются а T1/2увеличивается. Фармакокинетика при почечной недостаточности после однократного приема внутрь 500 мг препарата Лебел®.

Показания

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний вызванных чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами: внебольничная пневмония, госпитальная пневмония (для дозировки 750 мг), осложнённые инфекции мочевыводящих путей и пиелонефрит, хронический бактериальный простатит, инфекции кожных покровов и мягких тканей, для комплексного лечения лекарственно-устойчивых форм туберкулеза, профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения. Для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний левофлоксацин может применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам: острый синусит, обострение хронического бронхита, неосложненный цистит. При применении препарата Лебел® следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных средств а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретной стране (см. раздел "Особые указания").

Способ применения и дозы

Внутрь один или два раза в сутки (через каждые 24 или 12 часов). Таблетки следует принимать не разжевывая и запивая достаточным количеством воды (от 05 до 1 стакана). При необходимости таблетки можно разламывать по риске. Препарат можно принимать перед едой или в любое время между приемами пищи так как прием пищи не влияет на абсорбцию препарата (См. раздел "Фармакокинетика"). Препарат следует принимать не менее чем за 2 часа до или через 2 часа после приема препаратов содержащих магний и/или алюминий железо цинк или сукральфат (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"). Учитывая то что биодоступность левофлоксацина при приеме левофлоксацина в таблетках равна 99-100% в случае перевода пациента с внутривенной инфузии левофлоксацина на прием таблеток следует продолжать лечение в той же дозе которая применялась при внутривенной инфузии (см. раздел "Фармакокинетика"). Пропуск приема одной или нескольких доз препарата Если случайно пропущен прием препарата то необходимо как можно скорее принять очередную дозу и далее продолжать принимать препарат согласно рекомендованному режиму его дозирования. Режим дозирования определяется характером и тяжестью инфекции а также чувствительностью предполагаемого возбудителя. Продолжительность лечения варьирует в зависимости от течения заболевания.

Противопоказания

Гиперчувствительность к левофлоксацину или к другим хинолонам а также к любому из вспомогательных веществ препарата Лебел®, - эпилепсия, - псевдопаралитическая миастения (myasthenia gravis) (см. разделы "Побочное действие" "Особые указания"), - поражения сухожилий при приеме фторхинолонов в анамнезе, - детский и подростковый возраст до 18 лет (в связи с незавершенностью роста скелета так как нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых точек роста), - беременность (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых точек роста у плода), - период грудного вскармливания (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых точек роста костей у ребенка).

Применение при беременности и кормлении грудью

Левофлоксацин противопоказан к применению у беременных и кормящих грудью женщин.

Побочные действия

Указанные ниже побочные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто (⩾1/10) часто (⩾ 1/100 < 1/10) нечасто (⩾ 1/1000 < 1/100) редко (⩾ 1/10000 < 1/1000) очень редко (< 1/10000) (включая отдельные сообщения), частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным). Данные полученные в клинических исследованиях и при пострегистрационном применении препарата Нарушения со стороны сердца: редко: синусовая тахикардия ощущение сердцебиения, частота неизвестна (пострегистрационные данные): удлинение интервала QT желудочковые нарушения ритма желудочковая тахикардия желудочковая тахикардия типа "пируэт" которые могут приводить к остановке сердца (см. разделы "Передозировка" "Особые указания"). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто: лейкопения (уменьшение количества лейкоцитов в периферической крови) эозинофилия (увеличение количества эозинофилов в периферической крови), редко - нейтропения (уменьшение количества нейтрофилов в периферической крови) тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов в периферической крови), частота неизвестна (пострегистрационные данные): панцитопения (уменьшение количества всех форменных элементов в периферической крови) агранулоцитоз (отсутствие или резкое уменьшение количества гранулоцитов в периферической крови) гемолитическая анемия. Нарушения со стороны нервной системы: часто: головная боль головокружение, нечасто: сонливость тремор дисгевзия (извращение вкуса), редко: парестезия судороги (см. раздел "Особые указания"), частота неизвестна (пострегистрационные данные): периферическая сенсорная

нейропатия периферическая сенсорно-моторная нейропатия (см. раздел "Особые указания") дискинезия экстрапирамидные расстройства агевзия (потеря вкусовых ощущений) паросмия (расстройство ощущения запаха особенно субъективное ощущение запаха объективно отсутствующего) включая потерю обоняния, обморок доброкачественная внутричерепная гипертензия. Нарушения со стороны органа зрения: редко: нарушения зрения такие как расплывчатость видимого изображения, частота неизвестна (пострегистрационные данные): преходящая потеря зрения увеит. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто: вертиго (чувство отклонения или кружения или собственного тела или окружающих предметов), редко: звон в ушах, частота неизвестна (пострегистрационные данные): снижение слуха потеря слуха. Нарушения со стороны дыхательной системы органов грудной клетки и средостения: нечасто: одышка, частота неизвестна (пострегистрационные данные): бронхоспазм аллергический пневмонит. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - диарея рвота тошнота, нечасто - боли в животе диспепсия метеоризм запор, частота неизвестна (пострегистрационные данные): геморрагическая диарея которая в очень редких случаях может быть признаком энтероколита включая псевдомембранозный колит (см. раздел "Особые указания") панкреатит. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто: повышение концентрации креатинина в сыворотке крови, редко: острая почечная недостаточность (например вследствие развития интерстициального нефрита). Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто: сыпь зуд крапивница гипергидроз, частота неизвестна (пострегистрационные данные): токсический эпидермальный некролиз синдром Стивенса-Джонсона экссудативная многоформная эритема реакции фотосенсибилизации (повышенной чувствительности к солнечному и ультрафиолетовому излучению) (см. раздел "Особые указания") лейкоцитокластический васкулит стоматит. Реакции со стороны кожи и слизистых оболочек могут иногда развиваться даже после приема первой дозы препарата. Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: нечасто: артралгия миалгия, редко: поражение сухожилий включая тендинит (например ахиллова сухожилия) мышечная слабость которая может быть особенно опасна у пациентов с псевдопаралитической миастенией (myasthenia gravis) (см. раздел "Особые указания"), частота неизвестна (пострегистрационные данные): рабдомиолиз разрыв сухожилия (например ахиллова сухожилия. Этот побочный эффект может наблюдаться в течение 48 ч после начала лечения и может носить двухсторонний характер (см. также раздел "Особые указания")) разрыв связок разрыв мышц артрит. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто - анорексия, редко - гипогликемия особенно у пациентов с сахарным диабетом (возможные признаки гипогликемии: "волчий" аппетит нервозность испарина дрожь), частота неизвестна - гипергликемия тяжелая гипогликемия вплоть до развития

гипогликемической комы особенно у пожилых пациентов у пациентов с сахарным диабетом принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин (см. раздел "Особые указания"). Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто: грибковые инфекции развитие резистентности патогенных микроорганизмов. Нарушения со стороны сосудов: редко: снижение артериального давления. Общие расстройства: нечасто: астения, редко: пирексия (повышение температуры тела), частота неизвестна: боль (включая боль в спине груди и конечностях). Нарушения со стороны иммунной системы: редко: ангионевротический отек, частота неизвестна (пострегистрационные данные): анафилактический шок анафилактоидный шок. Анафилактические и анафилактоидные реакции могут иногда развиваться даже после приема первой дозы препарата. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто: повышение активности "печеночных" ферментов в крови (например аланинаминотрансферазы (АЛТ) аспартатаминотрансферазы (АСТ)) повышение активности щелочной фосфатазы (ЩФ) и гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ), нечасто - повышение концентрации билирубина в крови, частота неизвестна (пострегистрационные данные): тяжелая печеночная недостаточность включая случаи развития острой печеночной недостаточности иногда с фатальным исходом особенно у пациентов с тяжелым основным заболеванием (например у пациентов с сепсисом) (см. раздел "Особые указания"), гепатит желтуха. Нарушения психики: часто: бессонница, нечасто: ощущение беспокойства тревога спутанность сознания, редко: психические нарушения (например галлюцинации паранойя) депрессия ажитация (возбуждение) нарушения сна ночные кошмары, частота неизвестна (пострегистрационные данные): нарушения психики с нарушениями поведения с причинением себе вреда включая суицидальные мысли и суицидальные попытки нарушения внимания дезориентация нервозность нарушения памяти делирий. Другие возможные нежелательные эффекты относящиеся ко всем фторхинолонам: очень редко: приступы порфирии (очень редкой болезни обмена веществ) у пациентов с порфирией.

Передозировка

Симптомы: нарушения сознания включая спутанность сознания головокружение судороги возможно развитие тошноты эрозивных поражений слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта удлинение интервала QT галлюцинации тремор. В случае передозировки требуется тщательное наблюдение за пациентом включая ЭКГ-мониторирование. Лечение: симптоматическое. В случае острой передозировки показано промывание желудка и введение антацидов для защиты слизистой оболочки желудка. Специфического антидота не существует диализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействия требующие соблюдения осторожности С препаратами содержащими магний алюминий железо и цинк диданозином Препараты содержащие двухвалентные пли трехвалентные катионы такие как соли цинка или железа (лекарственные препараты для лечения анемии) магний- и/или алюминий-содержащие препараты (такие как антациды) диданозин (только лекарственные формы содержащие в качестве буфера алюминий или магний) рекомендуется принимать не менее чем за 2 ч до или через 2 ч после приема препарата Лебел®. Соли кальция оказывают минимальный эффект на абсорбцию левофлоксацина при его приеме внутрь. С сукральфатом Действие левофлоксацина значительно ослабляется при одновременном применении сукральфата (средства для защиты слизистой оболочки желудка). Пациентам получающим левофлоксацин и сукральфат рекомендуется принимать сукральфат через 2 ч после приема левофлоксацина. С теофиллином фенбуфеномили подобными лекарственными препаратами из группы нестероидных противовоспалительных препаратов снижающими порог судорожной активности головного мозга Фармакокинетического взаимодействия левофлоксацина с теофиллином не выявлено. Однако при одновременном применении хинолонов и теофиллина нестероидных противовоспалительных препаратов и других препаратов снижающих порог судорожной готовности головного мозга возможно выраженное снижение порога судорожной готовности мозга. Концентрация левофлоксацина при одновременном приеме фенбуфена повышается только на 13%. С непрямыми антикоагулянтами (антагонисты витамина К) У пациентов получавших лечение левофлоксацином в комбинации с непрямыми антикоагулянтами (например варфарином) наблюдалось повышение протромбинового времени/международного нормализованного отношения и/или развитие кровотечения в том числе и тяжелого. Поэтому при одновременном применении непрямых антикоагулянтов и левофлоксацина необходим регулярный контроль показателей свертывания крови. С пробенецидом и циметидином При одновременном применении лекарственных препаратов нарушающих почечную канальцевую секрецию таких как пробенецид и циметидин и левофлоксацина следует соблюдать осторожность особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Циметидин и пробенецид замедляют выведение левофлоксацина на 24% и 34% соответственно. Маловероятно что это может иметь клиническое значение при нормальной функции почек. С циклоспорином Левофлоксацин увеличивает период полувыведения циклоспорина на 33%. Так как это увеличение является клинически незначимым коррекции дозы циклоспорина при его одновременном применении с левофлоксацином не требуется. С глюкокортикостероидами Одновременный прием глюкокортикостероидов повышает риск разрыва сухожилий. С лекарственными препаратами удлиняющими интервал QT Левофлоксацин как и другие фторхинолоны должен применяться с осторожностью у

пациентов получающих препараты удлиняющие интервал QT (например антиаритмические средства класса IA и III трициклические антидепрессанты макролиды нейролептики). Прочие Результаты проведенных клинико-фармакологических исследований по изучению возможных фармакокинетических взаимодействий левофлоксацина с дигоксином глибенкламидом ранитидином варфарином показали что фармакокинетика левофлоксацина при одновременном применении с этими препаратами не изменяется в достаточной степени чтобы это имело клиническое значение.

Особые указания

Госпитальные инфекции вызванные синегнойной палочкой (Pseudomonas aeruginosa) могут потребовать комбинированного лечения. Распространенность приобретенной резистентности высеваемых штаммов микроорганизмов может изменяться в зависимости от географического региона и с течением времени. В связи с этим требуется информация о резистентности к препарату в конкретной стране. Для терапии тяжелых инфекций или при неэффективности лечения должен быть установлен микробиологический диагноз с выделением возбудителя и определением его чувствительности к левофлоксацину. Метициллин-резистентный золотистый стафилококк Имеется высокая вероятность того что метициллин-резистентный золотистый стафилококк будет резистентным к фторхинолонам включая левофлоксацин. Поэтому левофлоксацин не рекомендуется для лечения установленных или предполагаемых инфекций вызываемых метициллин-резистентным золотистым стафилококком в случае если лабораторные анализы не подтвердили чувствительности этого микроорганизма к левофлоксацину. Пациенты предрасположенные к развитию судорог Как и другие хинолоны левофлоксацин должен с большой осторожностью применяться у пациентов с предрасположенностью к судорогам. К таким пациентам относятся пациенты с предшествующими поражениями центральной нервной системы такими как инсульт тяжелая черепно-мозговая травма, пациенты одновременно принимающие препараты снижающие порог судорожной активности головного мозга такие как фенбуфен и другие подобные ему нестероидные противовоспалительные препараты или другие препараты снижающие порог судорожной активности такие как теофиллин (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"). Псевдомембранозный колит Развившаяся во время или после лечения левофлоксацином диарея особенно тяжелой степени упорная и/или с кровью может быть симптомом псевдомембранозного колита вызываемого Clostridium difficile. В случае подозрения на развитие псевдомембранозного колита лечение левофлоксацином следует немедленно прекратить и сразу же начать специфическую антибиотикотерапию

(ванкомицин тейкопланин или метронидазол внутрь). Препараты тормозящие перистальтику кишечника противопоказаны. Тендинит При применении хинолонов включая левофлоксацин редко наблюдается тендинит который иногда может приводить к разрыву сухожилий включая ахиллово сухожилие. Этот побочный эффект может развиться в течение 48 ч после начала лечения и может быть двусторонним. Пациенты пожилого возраста более предрасположены к развитию тендинита, у пациентов принимающих фторхинолоны риск разрыва сухожилия может повышаться при одновременном приеме глюкокортикостероидов. Кроме этого у пациентов после трансплантации повышен риск развития тендинитов поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при назначении фторхинолонов данной категории пациентов. При подозрении на развитие тендинита следует немедленно прекратить лечение препаратом Лебел® и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия например обеспечив ему достаточную иммобилизацию (см. разделы "Противопоказания" и "Побочное действие"). Реакции гиперчувствительности Левофлоксацин может вызывать серьезные потенциально летальные реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек анафилактический шок) даже при применении начальных доз (см. раздел "Побочное действие"). Пациентам следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Тяжелые буллезные реакции При приеме левофлоксацина наблюдались случаи развития тяжелых буллезных кожных реакций таких как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (см. раздел "Побочное действие"). В случае развития каких-либо реакций со стороны кожи или слизистых оболочек пациент должен немедленно обратиться к врачу и не продолжать лечения до его консультации. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Сообщалось о случаях развития некроза печени включая развитие печеночной недостаточности с летальным исходом при применении левофлоксацина главным образом у пациентов с тяжелыми основными заболеваниями например с сепсисом (см. раздел "Побочное действие"). Пациенты должны быть предупреждены о необходимости прекращения лечения и срочного обращения к врачу в случае появления признаков и симптомов поражения печени таких как анорексия желтуха потемнение мочи кожный зуд и боли в животе. Пациенты с нарушениями функции почек Так как левофлоксацин экскретируется главным образом через почки у пациентов с нарушением функции почек требуется обязательный контроль функции почек а также коррекция режима дозирования (см. раздел "Способ применения и дозы"). При лечении пациентов пожилого возраста следует учитывать что у пациентов этой группы часто отмечаются нарушения функции почек (см. раздел "Способ применения и дозы"). Предотвращение развития реакций фотосенсибилизации Хотя фотосенсибилизация при применении левофлоксацина развивается очень редко для предотвращения ее развития пациентам не рекомендуется во время лечения и в течение 48 ч после окончания лечения

левофлоксацином подвергаться без особой необходимости сильному солнечному или искусственному ультрафиолетовому облучению (например посещать солярий). Суперинфекция Как и при применении других антибиотиков применение левофлоксацина особенно в течение длительного времени может приводить к усиленному размножению нечувствительных к нему микроорганизмов (бактерий и грибов) что может вызывать изменения микрофлоры которая в норме присутствует у человека. В результате может развиться суперинфекция. Поэтому в ходе лечения обязательно проводить повторную оценку состояния пациента и в случае развития во время лечения суперинфекции следует принимать соответствующие меры. Удлинение интервала QT Сообщалось об очень редких случаях удлинения интервала QT у пациентов принимающих фторхинолоны включая левофлоксацин. При применении фторхинолонов включая левофлоксацин следует соблюдать осторожность у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT: у пациентов с нескорректированными электролитными нарушениями (с гипокалиемией гипомагниемией), с синдромом врождённого удлинения интервала QT, с заболеваниями сердца (сердечная недостаточность инфаркт миокарда брадикардия), при одновременном применении лекарственных препаратов способных удлинять интервал QT таких как антиаритмические средства класса IA и III трициклические антидепрессанты макролиды нейролептики. Пациенты пожилого возраста и пациенты женского пола могут быть более чувствительными к препаратам удлиняющим интервал QT. Поэтому у них следует с осторожностью применять фторхинолоны включая левофлоксацин (см. разделы "С осторожностью" "Способ применения и дозы" "Побочное действие" "Передозировка" и "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"). Пациенты с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы У пациентов с латентным или манифестированным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы имеется предрасположенность к развитию гемолитических реакций при лечении хинолонами что следует принимать во внимание при лечении левофлоксацином. Гипо - и гипергликемия (дисгликемия) Как и при применении других хинолонов при применении левофлоксацина наблюдались случаи развития гипергликемии и гипогликемии. На фоне терапии левофлоксацином дисгликемия чаще возникала у пациентов пожилого возраста и пациентов с сахарным диабетом получающих сопутствующую терапию пероральными гипогликемическими препаратами (например глибенкламидом) или инсулином. При применении левофлоксацина у таких пациентов возрастает риск развития гипогликемии вплоть до гипогликемической комы. Необходимо информировать пациентов о симптомах гипогликемии (спутанность сознания головокружение "волчий" аппетит головная боль нервозность ощущение сердцебиения или учащение пульса бледность кожных покровов испарина дрожь слабость). Если у пациента развивается гипогликемия необходимо немедленно прекратить лечение левофлоксацином и начать соответствующую терапию. В этих

случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком отличным от фторхинолонов если это возможно. При проведении лечения левофлоксацином у пациентов пожилого возраста у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови (см. раздел "Побочное действие"). Периферическая нейропатия У пациентов принимающих фторхинолоны включая левофлоксацин сообщалось о случаях развития сенсорной и сенсорно-моторной периферической нейропатии начало которой может быть быстрым. Если у пациента развиваются симптомы нейропатии применение левофлоксацина должно быть прекращено. Это минимизирует возможный риск развития необратимых изменений. Обострение псевдопаралитической миастении (myasthenia gravis) Фторхинолоны включая левофлоксацин характеризуются блокирующей нервно-мышечное проведение активностью и могут усиливать мышечную слабость у пациентов с псевдопаралитической миастенией. В пострегистрационном периоде наблюдались неблагоприятные реакции включая легочную недостаточность потребовавшую проведение искусственной вентиляции легких и летальный исход которые ассоциировались с применением фторхинолонов у пациентов с псевдопаралитической миастенией. Применение левофлоксацина у пациента с установленным диагнозом псевдопаралитической миастении не рекомендуется (см. раздел "Побочное действие"). Применение при воздушно-капельном пути заражения сибирской язвой Применение левофлоксацина у человека по этому показанию основано на данных по чувствительности к нему Bacillus anthracis полученных в исследованиях in vitro и в экспериментальных исследованиях проведенных на животных а также на ограниченных данных применения левофлоксацина у человека. Лечащие врачи должны обращаться к национальным и/или международным документам которые отражают выработанную общими усилиями точку зрения по лечению сибирской язвы. Психотические реакции Психотические реакции включая суицидальные мысли/попытки отмечались у пациентов принимающих фторхинолоны включая левофлоксацин иногда после приема разовой дозы. В случае развития любых побочных эффектов со стороны центральной нервной системы включая нарушения психики лечение левофлоксацином следует немедленно прекратить и назначить соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком отличным от фторхинолонов если это возможно. Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с психозами или пациентам имеющим в анамнезе психические заболевания. Нарушения зрения При развитии любых нарушений зрения необходима немедленная консультация офтальмолога (см. раздел "Побочное действие"). Влияние на лабораторные тесты У пациентов принимающих левофлоксацин определение опиатов в моче может приводить к ложноположительным результатам которые следует подтверждать более специфическими методами. Левофлоксацин может ингибировать рост Mycobacterium

tuberculosis и приводить в дальнейшем к ложноотрицательным результатам бактериологического диагноза туберкулеза. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности так как некоторые побочные эффекты левофлоксацина такие как головокружение сонливость и расстройства зрения могут отрицательно влиять на способность управления транспортными средствами и выполнения потенциально опасных видов деятельности требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Срок хранения после открытия

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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