Инструкция по применению
Левофлоксацин-Тева Таблетки 500 мг 7 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Израиль
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Левофлоксацин
Количество в упаковке: 7
Дозировка действующего вещества: 500 мг



Действующее вещество

Левофлоксацин

Состав

1 таблетка содержит: действующее вещество левофлоксацин (левофлоксацина гемигидрат) 500 00 (512 46) мг вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный 12 00 мг гидроксипропилцеллюлоза 28 00 мг натрия крахмал гликолят (тип А) 55 00 мг тальк 55 20 мг кроскармеллоза натрия 20 60 мг магния стеарат 6 74 мг оболочка Опадрай 15В26688 коричневый (гипромеллоза 2910 3 СР 4 760 мг гипромеллоза 2910 6 СР 4 760 мг титана диоксид Е171 3 044 мг макрогол-400 1 120 мг полисорбат-80 0 140 мг краситель железа оксид желтый Е172 0 120 мг краситель железа оксид красный Е172 0 043 мг краситель железа оксид черный Е172 0 013 мг) 14 00 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция Левофлоксацин быстро и практически полностью всасывается после приема внутрь прием пищи мало влияет на 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 часов и составляет 5 2±1 2 мкг/мл. Фармакокинетика левофлоксацина является 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 часов. На 10 день приема внутрь левофлоксацина 500 мг 1 раз в сутки Cmax составляла 5 7±1 4 мкг/мл а минимальная концентрация левофлоксацина (концентрация перед приемом очередной дозы) (Cmin) в плазме крови составляла 0 5±0 2 мкг/мл. На 10 день приема внутрь левофлоксацина 500 мг 2 раза в сутки Cmax составляла 7 8±1 1 мкг/мл а Cmin - 3 0±0 9 мкг/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 часа или 4 часов и составляли 8 3 мкг/г и 10 8 мкг/мл соответственно с коэффициентами пенетрации в слизистую оболочку бронхов и жидкость эпителиальной выстилки по сравнению с концентрацией в плазме крови составляющими 1 1-1 8 и 0 8-3 соответственно. После 5 дней приема внутрь 500 мг левофлоксацина средние концентрации левофлоксацина через 4 часа после последнего приема препарата в жидкости эпителиальной выстилки составляли 9 94 мкг/мл и в альвеолярных макрофагах - 97 9 мкг/мл. Проникновение в легочную ткань Максимальные концентрации в легочной ткани после приема внутрь 500 мг левофлоксацина составляли приблизительно 11 3 мкг/г и достигались через 4-6 часов 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 часа после приема препарата и составляли 4 0 и 6 7 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) 0 1-3. Максимальные концентрации левофлоксацина в губчатой костной ткани проксимального отдела бедренной кости после приема 500 мг препарата внутрь составляли приблизительно 15 1 мкг/г (через 2 часа 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 8 7 мкг/г среднее соотношение концентраций предстательная железа/плазма крови составляло 1 84. Концентрации в моче Средние концентрации в моче через 8-12 часов 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 часов). Выведение преимущественно через почки (более 85% принятой дозы). Общий клиренс левофлоксацина после однократного приема 500 мг составлял 175±29 2 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 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 ухудшения функции почек выведение через почки и почечный клиренс (ClR) уменьшаются а T1/2 увеличивается. Фармакокинетика при почечной недостаточности после однократного приема внутрь 500 мг левофлоксацина. КК (мл/мин) <20 20-49 50-80 ClR (мл/мин) 13 26 57 T1/2 (ч) 35 27 9

Показания

Лечение инфекционновоспалительных заболеваний вызванных чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами: внебольничная пневмония осложнённые инфекции мочевыводящих путей и пиелонефрит хронический бактериальный простатит инфекции кожных покровов и мягких тканей для комплексного лечения лекарственноустойчивых форм туберкулеза профилактика и лечение сибирской язвы при воздушнокапельном пути заражения. Для лечения следующих инфекционновоспалительных заболеваний левофлоксацин может применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам: острый синусит обострение хронического бронхита неосложнённый цистит. При применении препарата ЛевофлоксацинТева 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

Способ применения Таблетки Левофлоксацин-Тева 500 мг принимают внутрь один или два раза в сутки. Таблетки следует проглатывать не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (от 0 5 до 1 стакана). При необходимости таблетки можно разламывать по разделительной бороздке. 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 препарата Левофлоксацин-Тева в таблетках равна 99-100% в случае перевода пациента с внутривенной инфузии препарата Левофлоксацин-Тева на прием таблеток следует продолжать лечение в той же дозе которая применялась при внутривенной инфузии (см. раздел Фармакологические свойства подраздел Фармакокинетика). Пропуск приема одной или нескольких доз препарата Если случайно пропущен прием препарата то надо как можно скорее принять очередную дозу и далее продолжать принимать препарат Левофлоксацин-Тева согласно рекомендованному режиму его дозирования. Дозы и продолжительность лечения Режим дозирования определяется характером и тяжестью инфекции а также чувствительностью предполагаемого возбудителя. Продолжительность лечения варьирует в зависимости от течения заболевания. Рекомендуемые режим дозирования и продолжительность лечения у пациентов с нормальной функцией почек (КК более 50 мл/мин) • Внебольничная пневмония: по 1

таблетке Левофлоксацин-Тева 1-2 раза в сутки (соответственно по 500-1000 мг левофлоксацина) - 7-14 дней. • Осложнённые инфекции мочевыводящих путей: по 1 таблетке Левофлоксацин-Тева 1 раз в сутки (соответственно по 500 мг левофлоксацина) - 7-14 дней. • Пиелонефрит: по 1 таблетке Левофлоксацин-Тева 1 раз в сутки (соответственно по 500 мг левофлоксацина) - 7-10 дней. • Хронический бактериальный простатит: по 1 таблетке Левофлоксацин-Тева 1 раз в сутки (соответственно по 500 мг левофлоксацина) - 28 дней. • Инфекции кожных покровов и мягких тканей: по 1 таблетке Левофлоксацин-Тева 1-2 раза в сутки (соответственно по 500-1000 мг левофлоксацина) - 7-14 дней. • Комплексное лечение лекарственно-устойчивых форм туберкулеза: по 1 таблетке Левофлоксацин-Тева 1-2 раза в сутки (соответственно по 500-1000 мг левофлоксацина) - до 3-х месяцев. • Профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения: по 1 таблетке Левофлоксацин-Тева (соответственно по 500 мг левофлоксацина) 1 раз в сутки в течение до 8 недель. • Острый синусит: по 1 таблетке Левофлоксацин-Тева 1 раз в сутки (соответственно по 500 мг левофлоксацина) - 10-14 дней. • Обострение хронического бронхита: по 1 таблетке Левофлоксацин-Тева 1 раз в сутки (соответственно по 500 мг левофлоксацина) - 7-10 дней. • Неосложнённый цистит: по 1/2 таблетке Левофлоксацин-Тева 1 раз в сутки (соответственно по 250 мг левофлоксацина) - 3 дня. Режим дозирования у пациентов с нарушением функции почек (КК ⩽ 50 мл/мин) Левофлоксацин выводится преимущественно почками поэтому при лечении пациентов с нарушенной функцией почек требуется снижение дозы препарата (см. таблицу ниже). Клиренс Креатинина (КК) Режим дозирования Более 50 мл/мин 500 мг/24 ч 500 мг/12 ч 50-20 мл/мин первая доза: 500 мг затем по 250 мг/24 ч первая доза: 500 мг затем по 250 мг/12 ч В связи с отсутствием риски и невозможностью обеспечения режима дозирования 125 мг/24 ч препарат Левофлоксацин-Тева противопоказан пациентам с КК менее 50мл/мин при режиме дозирования с первоначальной дозировкой 250 мг/24 ч пациентам с КК менее 20 мл /мин при режиме дозирования с первоначальной дозировкой 500 мг/24 ч и 500 мг/12 ч пациентам с КК менее 10 мл/мин (в т.ч. при гемодиализе и постоянном амбулаторном перитонеальном диализе) для всех режимов дозирования (см. раздел Противопоказания). При необходимости применения левофлоксацина в форме раствора для инфузий или таблеток 250 мг с разделительной риской. Режим дозирования у пациентов с нарушениями функции печени При нарушении функции печени не требуется коррекции режима дозирования поскольку левофлоксацин лишь незначительно метаболизируется в печени. Режим дозирования у пациентов пожилого возраста Для пациентов пожилого возраста не требуется коррекции режима дозирования за исключением случаев снижения КК до 50 мл/мин и ниже.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к левофлоксацину или к другим хинолонам а также к любому из вспомогательных веществ препарата ЛевофлоксацинТева 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 зон роста) Беременность (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых зон роста у плода) Период грудного вскармливания (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых зон роста костей у ребенка). У пациентов с клиренсом креатинина менее 50 мл/мин невозможно применение при режиме дозирования с первоначальной дозировкой 250 мг/24 ч у пациентов с клиренсом креатинина менее 20 мл/мин невозможно применение при режиме дозирования с первоначальной дозировкой 500 мг/24 ч и 500 мг/12 ч при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин (в т.ч. при гемодиализе и постоянном амбулаторном перитонеальном диализе) невозможно применение для всех режимов дозирования.

Применение при беременности и кормлении грудью

Левофлоксацин противопоказан к применению у беременных и кормящих грудью женщин.

Побочные действия

Указанные ниже нежелательные реакции 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). Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто - грибковые инфекции рост резистентных патогенных микроорганизмов. 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 повышение внутричерепного давления (доброкачественная внутричерепная гипертензия псевдоопухоль мозга). 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 ахиллово сухожилие) 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 ахиллово сухожилие). Эта нежелательная реакция может наблюдаться в течение 48 часов 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 пациентов с сахарным диабетом принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин. 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: чувство 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 нарушение 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 Исходя из данных полученных в токсикологических исследованиях проведенных у животных важнейшими ожидаемыми симптомами острой передозировки препарата Левофлоксацин-Тева являются симптомы со стороны центральной нервной системы (нарушения сознания включая спутанность сознания головокружение и судороги). При пострегистрационном применении препарата при передозировке наблюдались эффекты со стороны центральной нервной системы включая спутанность сознания судороги галлюцинации и тремор. Возможно развитие тошноты и возникновение эрозий слизистой оболочки желудочно- кишечного тракта. В клинико-фармакологических исследованиях проведенных с дозами левофлоксацина превышающими терапевтические наблюдалось удлинение интервала QT. Лечение В случае передозировки требуется тщательное наблюдение за пациентом включая мониторирование электрокардиограммы. Лечение симптоматическое. В случае острой передозировки таблеток Левофлоксацин-Тева показано промывание желудка и введение антацидов для защиты слизистой оболочки желудка. Левофлоксацин не выводится посредством диализа (гемодиализа перитонеального диализа и постоянного амбулаторного перитонеального диализа). Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействия требующие соблюдения осторожности С препаратами содержащими магний алюминий железо и цинк диданозином Препараты содержащие двухвалентные или трёхвалентные 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 часа до или через 2 часа после приема таблеток Левофлоксацин-Тева. Соли кальция оказывают минимальный эффект на абсорбцию левофлоксацина при его приеме внутрь. С сукральфатом Действие препарата Левофлоксацин-Тева значительно ослабляется при одновременном применении сукральфата (средства для защиты слизистой оболочки желудка). Пациентам получающим левофлоксацин и сукральфат рекомендуется принимать сукральфат через 2 часа после приема левофлоксацина. С теофиллином фенбуфеном или подобными лекарственными препаратами из группы нестероидных противовоспалительных препаратов снижающими порог судорожной готовности 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 головного 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. Выведение (почечный клиренс) левофлоксацина замедляется под действием циметидина на 24% и пробенецида на 34%. Маловероятно что это может иметь клиническое значение при нормальной функции почек. С циклоспорином Левофлоксацин увеличивал Т1/2 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 препараты класса IA и III трициклические антидепрессанты макролиды нейролептики). Прочие Проведенные клинико-фармакологические исследования для изучения возможных фармакокинетических взаимодействий левофлоксацина с дигоксином глибенкламидом ранитидином и 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. Риск развития резистентности 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. Потеря трудоспособности (инвалидизация) и потенциальные необратимые серьезные побочные реакции обусловленные приемом фторхинолонов Применение фторхинолонов в том числе левофлоксацина было связано с потерей трудоспособности и развитием необратимых серьезных побочных реакций со стороны различных систем организма которые могут развиться одновременно у одного и того же пациента. Побочные реакции вызванные фторхинолонами включают тендиниты разрыв сухожилий артралгию миалгию периферическую нейропатию а также побочные эффекты со стороны нервной системы (галлюцинации тревога депрессия бессонница головные боли и спутанность сознания). Данные реакции могут развиться в период от нескольких часов до нескольких недель после начала терапии левофлоксацином. Развитие этих побочных реакций отмечалось у пациентов любого возраста или без наличия предшествующих факторов риска. При возникновении первых признаков или симптомов любых серьезных побочных реакций следует немедленно прекратить применение левофлоксацина. Следует избегать применения фторхинолонов в том числе левофлоксацина у пациентов у которых отмечались любые из этих серьезных побочных реакций. 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). При развитии судорог лечение левофлоксацином следует прекратить. 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 и разрыв

сухожилий При применении хинолонов включая левофлоксацин редко наблюдается тендинит который иногда может приводить к разрыву сухожилий включая ахиллово сухожилие и может быть двусторонним. Этот побочный эффект может развиться в течение 48 часов после начала лечения или через несколько месяцев после завершения терапии фторхинолонами. Пациенты пожилого возраста более предрасположены к развитию тендинита у пациентов принимающих фторхинолоны риск разрыва сухожилия может повышаться при одновременном применении глюкокортикостероидов. Кроме этого у пациентов после трансплантации повышен риск развития тендинитов поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при назначении фторхинолонов данной категории пациентов. У пациентов с нарушениями функции почек суточную дозу следует скорректировать на основании клиренса креатинина. Пациентам следует рекомендовать оставаться в покое при появлении первых признаков тендинитов или разрывов сухожилий и обратиться к лечащему врачу. При подозрении на развитие тендинита или разрыв сухожилия следует немедленно прекратить лечение препаратом Левофлоксацин-Тева 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 ко врачу. Тяжелые буллезные реакции При применении 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 лечение 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 нарушениями функции почек требуется обязательный контроль функции почек а также коррекция режима дозирования. 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 и Передозировка 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. 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. Пациенты должны быть информированы о необходимости сообщать своему лечащему врачу о появлении любых симптомов нейропатии. Фторхинолоны не следует назначать пациентам имеющим в анамнезе указания на периферическую нейропатию. 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. Аневризма и/или рассечение аорты По данным эпидемиологических исследований сообщалось о повышенном риске развития аневризмы аорты и расслоения аорты после применения фторхинолонов особенно у пациентов пожилого возраста. В связи с этим фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения польза-риск и рассмотрения других вариантов терапии у пациентов с аневризмой аорты в семейном анамнезе или у пациентов с диагностированной аневризмой аорты и/или расслоением аорты или при наличии других факторов риска или состояний предрасполагающих к развитию аневризмы аорты или расслоения аорты (например синдром Марфана синдром Элерса-Данлоса сосудистого типа артериит Такаясу гигантоклеточный артериит болезнь Бехчета артериальная гипертензия атеросклероз). В случае появления внезапной боли в животе груди или спине пациентам следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте!