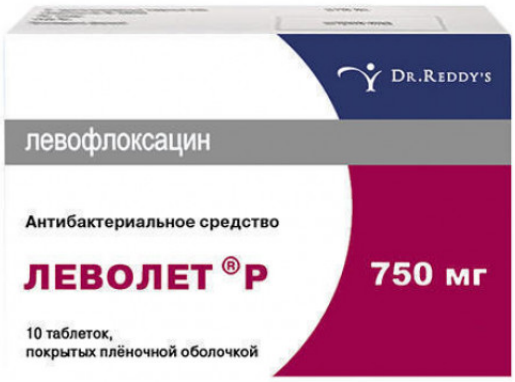
# Инструкция по применению
# Леволет Р Таблетки 750 мг 10 шт

## Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Dr. Organic
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Левофлоксацин
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 750 мг




## Описание

Белые или почти белые капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

## Действующее вещество

Левофлоксацин

## Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 750 мг содержит: Действующее вещество: левофлоксацина гемигидрат 768,7 мг, эквивалентно 750 мг левофлоксацина. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH 101) 76 мг, крахмал кукурузный 75,3 мг, кремния диоксид коллоидный 15 мг, кросповидон 64 мг, гипромеллоза (15 cps) 21 мг, целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH 102) 90 мг, магния стеарат 15 мг; пленочная оболочка: опадрай белый OY 58900 (гипромеллоза 5 cP 62,5 %, титана диоксид (E171) 31,25 %, макрогол-400 6,25 %) 28 мг.

## Форма выпуска

Таблетки

**Фармакокинетика**

При приеме внутрь быстро и практически полностью всасывается (прием пищи мало влияет на скорость и полноту абсорбции). Биодоступность - 99%. Время достижения максимальной концентрации (Tmax) - 1-2 ч; при приеме 250 и 500 мг средняя величина максимальной концентрации (Cmax) составляет 2,8 и 5,2 мкг/мл, соответственно.  Связь с белками плазмы - 30-40%. Хорошо проникает в органы и ткани: легкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, органы мочеполовой системы, полиморфно-ядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги. В печени небольшая часть окисляется и/или дезацетилируется.Выводится из организма, преимущественно, почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Период полувыведения (T½) - 6-8 ч. Почечный клиренс составляет 70% общего клиренса. Менее 5% левофлоксацина экскретируется в виде метаболитов. В моче, за период 24 ч, обнаруживается неизмененном виде 70%, а за 48 ч - 87% принятой внутрь дозы. В кале, за период 72 ч, выявляется 4% принятой внутрь дозы.  При почечной недостаточности уменьшение клиренса препарата и его выведения почками зависит от степени снижения клиренса креатинина (КК).

**Способ применения и дозы**

Препарат Леволет® Р принимают внутрь один раз в сутки. Таблетки следует принимать не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (от 0,5 до 1 стакана). Препарат можно принимать перед едой или в любое время между приемами пищи. Препарат следует принимать не менее чем за 2 часа до или через 2 часа после приема антацидных препаратов, содержащих магний и/или алюминий, соли железа или сукральфата (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Дозы определяются характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя. Не следует превышать рекомендуемую дозу. Продолжительность лечения варьирует в зависимости от течения заболевания. Учитывая, что биодоступность левофлоксацина при приеме в таблетках равна 99%, в случае перевода пациента с внутривенной инфузии препарата Леволет® Р на прием таблеток Леволет® Р следует продолжать лечение в той же дозе, которая применялась при внутривенной инфузии. Рекомендуемый режим дозирования и продолжительность лечения у пациентов с нормальной или в легкой степени сниженной функцией почек (КК более 50 мл/мин). Острый бактериальный синусит: по 750 мг 1 раз в день, курс лечения 5 дней. Внебольничная пневмония, вызванная Streptococcus pneumoniae (пенициллин-чувствительные / -умеренно чувствительные / -резистентные), Haemophilus influenzae (ампициллин-чувствительные / -резистентные), Haemophilus parainfluenzae, Mycoplasma pneumonia, Chlamydia pneumoniae: по 750 мг 1 раз в день, курс лечения 5 дней. Осложненные инфекции мочевыводящих путей, вызванные Escherichia coli, Klebsiela pneumoniae, Proteus mirabilis; острый пиелонефрит, вызванный Escherichia coli, включая случаи отсутствующей бактериемии: по 750 мг 1 раз в день, курс лечения 5 дней. Осложненные инфекции кожных покровов и мягких тканей: по 750 мг 1 раз в день, курс лечения 7-14 дней. Режим дозирования у пациентов с нарушением функции почек (КК 50 - 20 мл/мин). Левофлоксацин выводится преимущественно через почки, поэтому при лечении пациентов с нарушенной функцией почек (КК 50 - 20 мл/мин) требуется снижение дозы препарата: рекомендуемая доза 750 мг каждые 48 часов. Режим дозирования у пациентов с нарушениями функции печени При нарушении функции печени не требуется коррекции режима дозирования, поскольку левофлоксацин метаболизируется в печени в крайне незначительной мере. Режим дозирования у пациентов пожилого возраста Для пациентов пожилого возраста не требуется коррекции режима дозирования, за исключением случаев снижения клиренса креатинина до 50 мл/мин и ниже.

**Побочные действия**

Частота развития возможных нежелательных лекарственных реакций и/или

нежелательных явлений изложена в соответствии со следующей градацией: очень частые (>1/10); частые (1/10 - 1/100); нечастые (1/100 - 1/1000); редкие (1/1000 - 1 /10000); очень редкие (<1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным). Нарушения со стороны сердца: редкие - синусовая тахикардия, снижение артериального давления, ощущение сердцебиения; частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - удлинение интервала QT, желудочковые нарушения ритма, желудочковая тахикардия, желудочковая тахикардия типа «пируэт», которые могут привести к остановке сердца. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечастые - лейкопения, эозинофилия; редкие - нейтропения, тромбоцитопения; частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - панцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия. Нарушения со стороны нервной системы: частые - головная боль, головокружение; нечастые - сонливость, тремор, дисгевзия (извращение вкуса); редкие - парестезия, судороги; частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия, дискинезия, экстрапирамидные расстройства, 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: очень редкие - нарушения зрения, такие как расплывчатость видимого изображения; неизвестная частота - преходящая потеря зрения, увеит. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечастые - вертиго (чувство отклонения или кружения собственного тела или окружающих предметов); редкие - звон в ушах; частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - снижение слуха, потеря слуха. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечастые - одышка; частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - бронхоспазм, аллергический пневмонит. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частые - тошнота, рвота, диарея; нечастые - боли в животе, диспепсия, метеоризм, запор; частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - геморрагическая диарея, которая в очень редких случаях может быть признаком энтероколита, включая псевдомембранозный колит, панкреатит. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечастые - повышение концентрации креатинина в сыворотке крови; редкие - острая почечная недостаточность (например, вследствие развития интерстициального нефрита). Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечастые - сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз; частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - токсический эпидермальный некролизис (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, экссудативная многоформная эритема, реакции фотосенсибилизации (повышенной чувствительности к солнечному и ультрафиолетовому излучению), лейкоцитокластический васкулит, стоматит. Реакции

со стороны кожи и слизистых оболочек могут иногда развиваться даже после приема первой дозы препарата. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечастые - артралгия, миалгия; редкие - поражение сухожилий, включая тендинит (например, ахиллова сухожилия), мышечная слабость, которая может быть особенно опасна у пациентов с псевдопаралитической миастенией (myasthenia gravis); частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - рабдомиолиз, разрыв сухожилия (например, ахиллова сухожилия), этот побочный эффект может наблюдаться в течение 48 ч после начала лечения и может носить двухсторонний характер; разрыв связок, разрыв мышц, артрит. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечастые - анорексия; редкие - гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом (возможные признаки гипогликемии: « волчий» аппетит, нервозность, испарина, дрожь); неизвестная частота - гипергликемия, гипогликемическая кома. Инфекционные и паразитарные заболевания: нечастые - грибковые инфекции, развитие резистентности патогенных микроорганизмов. Общие расстройства: нечастые - астения; редкие - пирексия (повышение температуры тела); неизвестная частота - боль, в том числе в спине, груди и конечностях. Нарушения со стороны иммунной системы: редкие - ангионевротический отек; частота неизвестна (постмаркетинговые 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: частые - повышение активности «печеночных» ферментов в крови (например, аланинаминотрансферазы (АлАТ), аспартатаминотрансферазы (АсАТ)), повышение активности щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы; нечастые - повышение концентрации билирубина в крови; частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - тяжелая печеночная недостаточность, включая случаи развития острой печеночной недостаточности, особенно у пациентов с тяжелым основным заболеванием (например, при сепсисе); гепатит, желтуха. Нарушения психики: частые - бессонница; нечастые - тревога, чувство беспокойства, спутанность сознания; редкие - психические нарушения (например, галлюцинации, паранойя), депрессия, ажитация (возбуждение), нарушения сна, ночные кошмары; частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - нарушения психики с нарушениями поведения с причинением себе вреда, включая суицидальные мысли и суицидальные попытки.