

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лебел®

(торговое наименование лекарственного средства)

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг, 750 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш., Турция,

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», г. Алматы, Республика Казахстан

(наименование производителя, страна)

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 14 06 19 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Бактериальные инфекции, чувствительные к левофлоксацину, у взрослых: - острый синусит; - обострение хронического бронхита; - внебольничная пневмония; - госпитальная пневмония (для дозировки 750 мг); - неосложнённые инфекции мочевыводящих путей; - осложнённые инфекции мочевыводящих путей;	Показания к применению 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

118664

Старая редакция	Новая редакция
водящих путей (включая 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. При применении препарата Лебел® следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретной стране (см. раздел «Особые указания»).	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»).
Побочное действие Указанные ниже побочные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто	Побочное действие Указанные ниже побочные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто

Старая редакция	Новая редакция
($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным). <u>Нарушения со стороны сердца:</u> <i>редко</i> - синусовая тахикардия, ощущение сердцебиения; <i>частота неизвестна</i> - удлинение интервала QT, желудочковые нарушения ритма, желудочковая тахикардия, желудочковая тахикардия типа «пируэт», которые могут приводить к остановке сердца (см. разделы «Передозировка», «Особые указания»). <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</u> <i>нечасто</i> - лейкопения (уменьшение количества лейкоцитов в периферической крови), эозинофилия (увеличение количества эозинофилов в периферической крови);	($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) (включая отдельные сообщения); частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным). <i>Данные, полученные в клинических исследованиях и при пострегистрационном применении препарата</i> <u>Нарушения со стороны сердца:</u> <i>редко</i>: синусовая тахикардия, ощущение сердцебиения; <i>частота неизвестна (пострегистрационные данные)</i>: удлинение интервала QT, желудочковые нарушения ритма, желудочковая тахикардия, желудочковая тахикардия типа «пируэт», которые могут приводить к остановке сердца (см. разделы «Передозировка», «Особые указания»). <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</u> <i>нечасто</i>: лейкопения (уменьшение количества лейкоцитов в периферической крови), эозинофилия (увеличение количества эозинофилов в периферической крови);

Старая редакция	Новая редакция
<i>редко</i> - нейтропения (уменьшение количества нейтрофилов в периферической крови), тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов в периферической крови); <i>частота неизвестна</i> - панцитопения (уменьшение количества всех форменных элементов в периферической крови), агранулоцитоз (отсутствие или резкое уменьшение количества гранулоцитов в периферической крови), гемолитическая анемия. <u>Нарушения со стороны нервной системы:</u> <i>часто</i> - головная боль, головокружение; <i>нечасто</i> - сонливость, тремор, дисгевзия (извращение вкуса); <i>редко</i> - парестезия, судороги (см. раздел «Особые указания»); <i>частота неизвестна</i> - периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия (см. раздел «Особые указания»), дискинезия, экстрапирамидные расстройства, агевзия (потеря вкусовых ощущений), паросмия	<i>редко</i> - нейтропения (уменьшение количества нейтрофилов в периферической крови), тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов в периферической крови); <i>частота неизвестна (пострегистрационные данные):</i> панцитопения (уменьшение количества всех форменных элементов в периферической крови), агранулоцитоз (отсутствие или резкое уменьшение количества гранулоцитов в периферической крови), гемолитическая анемия. <u>Нарушения со стороны нервной системы:</u> <i>часто:</i> головная боль, головокружение; <i>нечасто:</i> сонливость, тремор, дисгевзия (извращение вкуса); <i>редко:</i> парестезия, судороги (см. раздел «Особые указания»); <i>частота неизвестна (пострегистрационные данные):</i> периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия (см. раздел «Особые указания»), дискинезия, экстрапирамидные расстройства, агевзия (потеря вкусовых ощу-

Старая редакция	Новая редакция
(расстройство ощущения запаха, особенно субъективное ощущение запаха, объективно отсутствующего), включая потерю обоняния, обморок, доброкачественная внутричерепная гипертензия. <u>Нарушения со стороны органа зрения:</u> <i>редко</i> - нарушения зрения, такие как расплывчатость видимого изображения; <i>частота неизвестна</i> - преходящая потеря зрения, увеит. <u>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:</u> <i>нечасто</i> - вертиго (чувство отклонения или кружения собственного тела или окружающих предметов); <i>редко</i> - звон в ушах; <i>частота неизвестна</i> - снижение слуха, потеря слуха. <u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</u> <i>нечасто</i> - одышка; <i>частота неизвестна</i> - бронхоспазм, аллергический пневмонит.	щений), паросмия (расстройство ощущения запаха, особенно субъективное ощущение запаха, объективно отсутствующего), включая потерю обоняния; обморок, доброкачественная внутричерепная гипертензия. <u>Нарушения со стороны органа зрения:</u> <i>редко</i>: нарушения зрения, такие как расплывчатость видимого изображения; <i>частота неизвестна (пострегистрационные данные)</i>: преходящая потеря зрения, увеит. <u>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:</u> <i>нечасто</i>: вертиго (чувство отклонения или кружения или собственного тела или окружающих предметов); <i>редко</i>: звон в ушах; <i>частота неизвестна (пострегистрационные данные)</i>: снижение слуха, потеря слуха. <u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</u> <i>нечасто</i>: одышка; <i>частота неизвестна (пострегистрационные данные)</i>: бронхоспазм, аллер-

Старая редакция	Новая редакция
<u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</u> часто – диарея, рвота, тошнота; нечасто - боли в животе, диспепсия, метеоризм, запор; частота неизвестна – геморрагическая диарея, которая в очень редких случаях может быть признаком энтероколита, включая псевдомембранозный колит (см. раздел «Особые указания»), панкреатит. <u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</u> нечасто - повышение концентрации креатинина в сыворотке крови; редко - острая почечная недостаточность (например, вследствие развития интерстициального нефрита). <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</u> нечасто - сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз; частота неизвестна - токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, экссудативная многоформная эритема, реакции фо-	гический пневмонит. <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</u> 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. <u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</u> нечасто: повышение концентрации креатинина в сыворотке крови; редко: острая почечная недостаточность (например, вследствие развития интерстициального нефрита). <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</u> нечасто: сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз; частота неизвестна (пострегистрационные данные): токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, экссудативная мно-

Старая редакция	Новая редакция
тосенсибилизации, (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. <u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:</u> <i>нечасто</i> - артралгия, миалгия; <i>редко</i> - поражение сухожилий, включая тендинит (например, ахиллова сухожилия), мышечная слабость, которая может быть опасна у пациентов с псевдопаралитической миастенией (<i>myasthenia gravis</i>) (см. раздел «Особые указания»); <i>частота неизвестна</i> - 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 ука-	гоформная 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. <u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:</u> <i>нечасто</i>: артралгия, миалгия; <i>редко</i>: поражение сухожилий, включая тендинит (например, ахиллова сухожилия), мышечная слабость, которая может быть особенно опасна у пациентов с псевдопаралитической миастенией (<i>myasthenia gravis</i>) (см. раздел «Особые указания»); <i>частота неизвестна (пострегистрационные данные)</i>: 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

Старая редакция	Новая редакция
зания»)), разрыв связок, разрыв мышц, артрит. <u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</u> нечасто - анорексия; редко - гипогликемия особенно у пациентов с сахарным диабетом (возможные признаки гипогликемии: «волчий» аппетит, нервозность, испарина, дрожь); частота неизвестна - гипергликемия, гипогликемическая кома (см. раздел «Особые указания»). <u>Инфекционные и паразитарные заболевания:</u> нечасто - грибковые инфекции, развитие резистентности патогенных микроорганизмов. <u>Нарушения со стороны сосудов:</u> редко - снижение артериального давления. <u>Общие расстройства:</u> нечасто - астения;	раздел «Особые указания»)), разрыв связок, разрыв мышц, артрит. <u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</u> 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»). <u>Инфекционные и паразитарные заболевания:</u> нечасто: грибковые инфекции, развитие резистентности патогенных микроорганизмов. <u>Нарушения со стороны сосудов:</u> редко: снижение артериального давления. <u>Общие расстройства:</u> нечасто: астения;

Старая редакция	Новая редакция
<i>редко</i> - пирексия (повышение температуры тела); <i>частота неизвестна</i> - боль (включая боль в спине, груди и конечностях). <u>Нарушения со стороны иммунной системы:</u> <i>редко</i> - ангионевротический отек; <i>частота неизвестна</i> - анафилактический шок, анафилактоидный шок. Анафилактические и анафилактоидные реакции могут иногда развиваться даже после приема первой дозы препарата. <u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</u> <i>часто</i> - повышение активности «печеночных» ферментов в крови (например, аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ)), щелочной фосфатазы (ЩФ) и гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ); <i>нечасто</i> - повышение концентрации билирубина в крови; <i>частота неизвестна</i> - тяжелая печеночная недостаточность, включая случаи развития острой печеночной	<i>редко</i>: пирексия (повышение температуры тела); <i>частота неизвестна</i>: боль (включая боль в спине, груди и конечностях). <u>Нарушения со стороны иммунной системы:</u> <i>редко</i>: ангионевротический отек; <i>частота неизвестна (пострегистрационные данные)</i>: анафилактический шок, анафилактоидный шок. Анафилактические и анафилактоидные реакции могут иногда развиваться даже после приема первой дозы препарата. <u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</u> <i>часто</i>: повышение активности «печеночных» ферментов в крови (например аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ)), повышение активности щелочной фосфатазы (ЩФ) и гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ); <i>нечасто</i> - повышение концентрации билирубина в крови; <i>частота неизвестна (пострегистрационные данные)</i>: тяжелая печеночная недостаточность, включая случаи раз-

Старая редакция	Новая редакция
недостаточности, иногда с фатальным исходом, особенно у пациентов с тяжелым основным заболеванием (например, у пациентов с сепсисом) (см. раздел «Особые указания»); гепатит, желтуха. <u>Нарушения психики:</u> <i>часто</i> - бессонница; <i>нечасто</i> - чувство беспокойства, тревога, спутанность сознания; <i>редко</i> - психические нарушения (например, галлюцинации, паранойя), депрессия, ажитация (возбуждение), нарушение сна, ночные кошмары; <i>частота неизвестна</i> - нарушение психики с нарушениями поведения с причинением себе вреда, включая суицидальные мысли и суицидальные попытки. <u>Другие возможные нежелательные эффекты, относящиеся ко всем фторхинолонам:</u> <i>очень редко</i> - приступы порфирии (очень редкой болезни обмена веществ) у пациентов с порфирией.	вития 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. <u>Нарушения психики:</u> <i>часто</i> - бессонница; <i>нечасто:</i> ощущение беспокойства, тревога, спутанность сознания; <i>редко:</i> психические нарушения (например, галлюцинации, паранойя), депрессия, ажитация (возбуждение), нарушения сна, ночные кошмары; <i>частота неизвестна (пострегистрационные данные):</i> нарушения психики с нарушениями поведения с причинением себе вреда, включая суицидальные мысли и суицидальные попытки, нарушения внимания, дезориентация, нервозность, нарушения памяти, делирий. <u>Другие возможные нежелательные эффекты, относящиеся ко всем фторхинолонам:</u> <i>очень редко:</i> приступы порфирии (очень редкой болезни обмена веществ) у пациентов с порфирией.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания Госпитальные инфекции, вызванные синегнойной палочкой (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>), могут потребовать комбинированной терапии. 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	Особые указания Госпитальные инфекции, вызванные синегнойной палочкой (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>), 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

Старая редакция	Новая редакция
лечения установленных или предполагаемых инфекций, вызываемых метициллин-резистентным золотистым стафилококком, в случае если лабораторные анализы не подтвердили чувствительности этого микроорганизма к левофлоксацину. <i>Пациенты, предрасположенные к развитию судорог</i> Как и другие хинолоны, левофлоксацин должен с большой осторожностью применяться у пациентов с предрасположенностью к судорогам. К таким пациентам относятся пациенты с предшествующими поражениями ЦНС, такими как инсульт, тяжелая черепно-мозговая травма; пациенты, одновременно получающие препараты, снижающие порог судорожной готовности головного мозга, такие как фенбуфен и другие подобные ему нестероидные противовоспалительные препараты или другие препараты, понижающие порог судорожной готовности, такие как теофиллин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).	или предполагаемых инфекций, вызываемых метициллин-резистентным золотистым стафилококком, в случае если лабораторные анализы не подтвердили чувствительности этого микроорганизма к левофлоксацину. <i>Пациенты, предрасположенные к развитию судорог</i> 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»).

Старая редакция	Новая редакция
<i>Псевдомембранозный колит</i> Развившаяся во время или после лечения левофлоксацином диарея, особенно тяжелая, упорная и/или с кровью, может быть, симптомом псевдомембранозного колита, вызываемого <i>Clostridium difficile</i>. 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. <i>Тендинит</i> Редко наблюдаемый тендинит при применении хинолонов, включая левофлоксацин, может приводить к разрыву сухожилий, включая ахиллово сухожилие. Этот побочный эффект может развиваться в течение 48 ч после начала лечения и может быть двусторонним. Пациенты пожилого возраста в большей степени предрасположены к развитию тендинита. Риск разрыва сухожилий	<i>Псевдомембранозный колит</i> Развившаяся во время или после лечения левофлоксацином диарея, особенно тяжелой степени, упорная и/или с кровью, может быть симптомом псевдомембранозного колита, вызываемого <i>Clostridium difficile</i>. 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. <i>Тендинит</i> При применении хинолонов, включая левофлоксацин, редко наблюдается тендинит, который иногда может приводить к разрыву сухожилий, включая ахиллово сухожилие. Этот побочный эффект может развиваться в течение 48 ч после начала лечения и может быть двусторонним. Пациенты пожилого возраста более предрасположены к развитию тендинита; у пациентов, принимающих фторхинолоны, риск

Старая редакция	Новая редакция
может повышаться при одновременном приеме глюкокортикостероидов. При подозрении на тендинит следует немедленно прекратить лечение препаратом Лебел® и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, например, обеспечив ему достаточную иммобилизацию (см. разделы «Противопоказания» и «Побочное действие»).	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 Левифлоксацин может вызывать серьезные, потенциально фатальные, 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	Реакции гиперчувствительности Левифлоксацин 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 наблюда-

Старая редакция	Новая редакция
наблюдались случаи 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.	лись 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.
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> Сообщалось о случаях развития печеночного некроза, включая развитие фатальной печеночной недостаточности 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, зуд и боли в животе.	<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> 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.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Пациенты с почечной недостаточностью</i> Так как левофлоксацин экскретируется главным образом почками, 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 иметь в виду, что у пациентов этой группы часто отмечаются нарушения функции почек (см. раздел «Способ применения и дозы»). <i>Предотвращение развития реакций фотосенсибилизации</i> Хотя фотосенсибилизация при применении левофлоксацина встречается 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).	<i>Пациенты с нарушениями функции почек</i> 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»). <i>Предотвращение развития реакций фотосенсибилизации</i> 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).

Старая редакция	Новая редакция
<i>Суперинфекция</i> 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, что может приводить к развитию суперинфекции. Поэтому в ходе лечения обязательно проводить повторную оценку состояния пациента и, в случае развития во время лечения суперинфекции, следует принимать соответствующие меры. <i>Удлинение интервала QT</i> Сообщалось об очень редких случаях удлинения интервала QT у пациентов, получавших фторхинолоны, включая левофлоксацин. При применении фторхинолонов, включая левофлоксацин, следует соблюдать осторожность у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT: у пациентов с нескорректированными электролит-	<i>Суперинфекция</i> 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 развиваться суперинфекция. Поэтому в ходе лечения обязательно проводить повторную оценку состояния пациента, и, в случае развития во время лечения суперинфекции, следует принимать соответствующие меры. <i>Удлинение интервала QT</i> 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

Старая редакция	Новая редакция
ными нарушениями (с гипокалиемией, гипомагниемией); с синдромом врожденного удлинения интервала QT; с заболеваниями сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); при одновременном приеме лекарственных средств, способных удлинять интервал QT, таких как антиаритмические средства IA и III класса, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики. Пациенты пожилого возраста и пациенты женского пола могут быть более чувствительны к препаратам, удлиняющим интервал QT. Поэтому следует с осторожностью применять у них фторхинолоны, включая левофлоксацин (см. разделы «С осторожностью», «Способ применения и дозы», «Побочное действие», «Передозировка» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). <i>Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы</i> У пациентов с латентным или манифестированным дефицитом глю-	нарушениями (с гипокалиемией, гипомагниемией); с синдромом врожденного 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»). <i>Пациенты с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы</i> У пациентов с латентным или манифестированным дефицитом глюкозо-6-

Старая редакция	Новая редакция
козо-6-фосфатдегидрогеназы имеется предрасположенность к гемолитическим реакциям 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 гипогликемии и гипергликемии, обычно у пациентов с сахарным диабетом, получающих одновременно лечение пероральными гипогликемическими препаратами (например, глибенкламидом) или препаратами инсулина. Сообщалось о случаях развития гипогликемической комы. У пациентов с сахарным диабетом требуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови (см. раздел «Побочное действие»).	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 учаще-

Старая редакция	Новая редакция
Периферическая нейропатия У пациентов, получающих фторхинолоны, включая левофлоксацин, отмечалась сенсорная и сенсорно-моторная периферическая нейропатия, начало которой может быть быстрым. Если у пациента появляются симптомы нейропатии, применение левофлоксацина должно быть прекращено. Это минимизирует возможный риск развития необратимых изменений.	ние 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.

Старая редакция	Новая редакция
Обострение псевдопаралитической миастении (<i>myasthenia gravis</i>) Фторхинолоны, включая левофлоксацин, характеризуются блокирующей нервно-мышечное проведение активностью и могут усиливать мышечную слабость у пациентов с псевдопаралитической миастенией. В постмаркетинговом периоде наблюдались неблагоприятные реакции, включая легочную недостаточность, потребовавшую проведение искусственной вентиляции легких, и смертельный 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»).	Обострение псевдопаралитической миастении (<i>myasthenia gravis</i>) 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 чувствительности к	Применение при воздушно-капельном пути заражения сибирской язвой Применение левофлоксацина у человека по этому показанию основано на данных по чувствительности к нему

Старая редакция	Новая редакция
нему <i>Bacillus anthracis</i>, полученных в исследованиях <i>in vitro</i> 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.	<i>Bacillus anthracis</i>, полученных в исследованиях <i>in vitro</i> 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 При применении хинолонов, включая левофлоксацин, сообщалось о развитии психотических реакций, которые в очень редких случаях прогрессировали до развития суицидальных мыслей и нарушений поведения с причинением себе вреда (иногда после приема разовой дозы левофлоксацина (см. раздел «Побочное действие»)). При развитии таких реакций лечение левофлоксацином следует прекратить и назначить соответствующую терапию. Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с психозами	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

