МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-006904/09 080621
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Леволет ® Р
наименование лекарственного препарата

раствор для инфузий, 5 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 080621 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами: - внебольничная пневмония; - осложненные 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:	**Показания к применению** Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами: - осложненные инфекции мочевыводящих путей и пиелонефрит; - хронический бактериальный простатит; - 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: - внебольничная пневмония;

Старая редакция	Новая редакция
- неосложненный цистит. При применении левофлоксацина следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных средств, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретной стране (см. раздел «Особые указания»).	- осложненные инфекции кожи и мягких тканей; - неосложненный цистит. При применении левофлоксацина следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретной стране (см. раздел «Особые указания»).
Противопоказания - эпилепсия; - поражения сухожилий, связанные с приемом фторхинолонов в анамнезе; - псевдопаралитическая миастения (*myasthenia gravis*). - повышенная чувствительность к левофлоксацину, другим хинолонам, а также к любому из вспомогательных веществ препарата Леволет® Р; - детский и подростковый возраст до 18 лет; - беременность; - период грудного вскармливания.	**Противопоказания** - Повышенная чувствительность к левофлоксацину или к другим хинолонам, а также к любому из вспомогательных веществ препарата Леволет® Р. - Эпилепсия. - Псевдопаралитическая миастения (*myasthenia gravis*) (см. разделы «Побочное действие», «Особые указания»). - Поражения сухожилий при применении 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 костей). - Беременность (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых зон роста костей у плода). - Период грудного вскармливания (нельзя полностью исключить риск поражения

Старая редакция	Новая редакция
	хрящевых зон роста костей у ребенка).
Способ применения и дозы Препарат вводят внутривенно. Доза определяется характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя. Учитывая то, 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. *Рекомендуемые режим дозирования и продолжительность лечения у пациентов с нормальной или в легкой степени сниженной функцией почек (клиренс креатинина более 50 мл/мин).* *Внебольничная пневмония* По 500 мг 1-2 раза в сутки (соответственно суточная доза 500 - 1000 мг левофлоксацина). Курс лечения – 7-14 дней. *Осложненные инфекции мочевыводящих путей* По 500 мг 1 раз в сутки (соответственно суточная доза 500 мг левофлоксацина). Курс лечения – 7-14 дней. *Пиелонефрит* По 500 мг 1 раз в сутки (соответственно суточная доза 500 мг левофлоксацина). Курс лечения – 7-10 дней.	**Способ применения и дозы** ***Дозы и продолжительность лечения*** Режим дозирования определяется характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя. Продолжительность лечения варьирует в зависимости от течения заболевания. Как и при применении других антибиотиков, лечение левофлоксацином рекомендуется продолжать в течение не менее 48-72 ч после нормализации температуры тела или достоверной эрадикации возбудителя. Если случайно пропущено введение препарата, то надо, как можно скорее, ввести пропущенную дозу и далее продолжать вводить препарат Леволет® Р согласно рекомендованному режиму дозирования. *Рекомендуемые режим дозирования и продолжительность лечения у пациентов с нормальной функцией почек (КК ≥50 мл/мин)* - *Осложнённые инфекции мочевыводящих путей:* по 500 мг левофлоксацина 1 раз в сутки (соответственно суточная доза 500 мг левофлоксацина) - 7-14 дней. - *Пиелонефрит*: по 500 мг левофлоксацина 1 раз в сутки (соответственно суточная доза 500 мг

Старая редакция	Новая редакция
Хронический бактериальный простатит По 500 мг 1 раз в сутки (соответственно суточная доза 500 мг левофлоксацина). Курс лечения – 28 дней. *Инфекции кожных покровов и мягких тканей* По 500 мг левофлоксацина 1-2 раза в сутки (соответственно суточная доза 500-1000 мг левофлоксацина). Курс лечения – 7-14 дней. *Комплексное лечение лекарственно-устойчивых форм туберкулеза* По 500 мг 1-2 раза в сутки (соответственно суточная доза 500-1000 мг левофлоксацина). Курс лечения – до 3 мес. *Профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения* По 500 мг левофлоксацина 1 раз в сутки (соответственно суточная доза 500 мг левофлоксацина) – в течение до 8 недель. *Неосложненный цистит* По 250 мг 1 раз в сутки (соответственно суточная доза 250 мг левофлоксацина). Курс лечения – 3 дня. ***Применение при нарушении функции почек*** Пациентам с незначительно нарушенной функцией почек, при клиренсе креатинина (КК) > 50 мл/мин, коррекции дозы препарата не требуется. Пациентам с нарушением функции почек (КК ≤ 50 мл/мин) требуется коррекция режима дозирования в зависимости от величины клиренса креатинина (см. таблицу ниже).	левофлоксацина) - 7-10 дней. - *Хронический бактериальный простатит:* 500 мг левофлоксацина 1 раз в сутки (соответственно суточная доза 500 мг левофлоксацина) - 28 дней; - *Комплексное лечение лекарственно-устойчивых форм туберкулеза*: по 500 мг левофлоксацина 1-2 раза в сутки (соответственно суточная доза 500-1000 мг левофлоксацина) - до 3-х месяцев. - *Профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения*: по 500 мг левофлоксацина 1 раз в сутки (соответственно суточная доза 500 мг левофлоксацина) - в течение до 8 недель. - *Внебольничная пневмония*: по 500 мг левофлоксацина 1-2 раза в сутки (соответственно суточная доза 500-1000 мг левофлоксацина) - 7-14 дней. - *Осложнённые инфекции кожи и мягких тканей*: по 500 мг левофлоксацина 1-2 раза в сутки (соответственно суточная доза 500-1000 мг левофлоксацина) - 7-14 дней. *Неосложнённый цистит*: по 250 мг левофлоксацина 1 раз в сутки (соответственно суточная доза 250 мг левофлоксацина) - 3 дня. *Режим дозирования у пациентов с нарушением функции почек (КК ≤ 50 мл/мин)* Так как левофлоксацин выводится

Старая редакция

Клиренс креатинина	**Дозы для внутривенного введения**		
	Рекомендуемая доза при КК > 50 мл/мин: 250 мг/24 ч	**Рекомендуемая доза при КК > 50 мл/мин: 500 мг/24 ч**	**Рекомендуемая доза при КК > 50 мл/мин: 500 мг/12 ч**
50-20 мл/мин	первая доза: 250 мг затем по 125 мг/ 24 ч	первая доза: 500 мг затем по 250 мг /24 ч	первая доза: 500 мг затем по 250 мг /12 ч
19-10 мл/мин	первая доза: 250 мг затем по 125 мг/ 48 ч	первая доза: 500 мг затем по 125 мг/ 24 ч	первая доза: 500 мг затем по 125 мг /12 ч
<10 мл/мин, включая гемодиализ и постоянный амбулаторный перитонеальный диализ	первая доза: 250 мг затем по 125 мг/ 48 ч	первая доза: 500 мг затем по 125 мг/ 24 ч	первая доза: 500 мг затем по 125 мг /24 ч

После гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа не требуется введения дополнительных доз.

Применение при нарушениях функции печени

При нарушении функции печени не требуется коррекция режима дозирования, поскольку левофлоксацин метаболизируется в печени в крайне незначительной мере.

Новая редакция

преимущественно почками, для пациентов с нарушениями функции почек требуется снижение дозы препарата (см. таблицу ниже).

КК	Режим дозирования препарата Леволет® Р		
	Рекомендуемая доза при КК > 50 мл/мин: 250 мг /24 ч	Рекомендуемая доза при КК > 50 мл/мин: 500 мг /24 ч	Рекомендуемая доза при КК > 50 мл/мин: 500 мг /12 ч
50-20 мл/мин	первая доза - 250 мг, затем - по 125 мг/ 24 ч	первая доза - 500 мг, затем - по 250 мг/ 24 ч	первая доза - 500 мг, затем - по 250 мг/ 12 ч
19-10 мл/мин	первая доза - 250 мг, затем по 125 мг/ 48 ч	первая доза - 500 мг, затем по 125 мг/ 24 ч	первая доза - 500 мг, затем по 125 мг/ 12 ч
<10 мл/мин (включая гемодиализ и ПАПД[1]	первая доза - 250 мг, затем по 125 мг/ 48 ч	первая доза - 500 мг, затем по 125 мг/ 24 ч	первая доза - 500 мг, затем по 125 мг/ 24 ч

[1] после гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) не требуется введения дополнительных доз.

Режим дозирования у пациентов с нарушениями функции печени

При нарушении функции печени не требуется коррекции режима дозирования, поскольку левофлоксацин лишь незначительно метаболизируется в печени.

Старая редакция	Новая редакция
Применение у пациентов пожилого возраста Для пациентов пожилого возраста не требуется коррекция режима дозирования, за исключением случаев снижения КК до 50 мл/мин и ниже. ***Способ применения*** Препарат Леволет® Р в форме раствора для инфузий вводят внутривенно капельно медленно. Продолжительность инфузии одного флакона препарата в дозе 500 мг (100 мл инфузионного раствора / 500 мг левофлоксацина) должна составлять не менее 60 мин. В случае введения половины флакона (50 мл инфузионного раствора / 250 мг левофлоксацина) продолжительность инфузии должна составлять не менее 30 мин. Раствор препарата Леволет® Р совместим со следующими инфузионными растворами: 0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор декстрозы, 2,5% раствор Рингера с декстрозой, комбинированные растворы для парентерального питания (аминокислоты, углеводы, электролиты). Раствор препарата нельзя смешивать с гепарином или растворами с щелочной реакцией (например, с раствором натрия гидрокарбоната). Как и при применении других антибиотиков, лечение препаратом Леволет® Р рекомендуется продолжать в течение	*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. ***Способ применения*** Препарат Леволет® Р следует вводить медленно путем внутривенной капельной инфузии, 1 или 2 раза в сутки. Продолжительность инфузии 1 флакона раствора препарата Леволет® Р 500 мг (100 мл с 500 мг левофлоксацина) должна составлять не менее 60 мин, в случае введения половины флакона (50 мл с 250 мг левофлоксацина) продолжительность инфузии должна составлять не менее 30 мин (см. раздел «Особые указания»). Препарат Леволет® Р 500 мг совместим со следующими инфузионными растворами: 0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор декстрозы, 2,5% раствор Рингера с декстрозой, комбинированные растворы для парентерального питания (аминокислоты, углеводы, электролиты). Раствор препарата Леволет® Р 500 мг нельзя смешивать с гепарином или растворами, имеющими щелочную реакцию (например, с раствором бикарбоната натрия). В зависимости от состояния пациента через несколько дней лечения

Старая редакция	Новая редакция
минимум 48-72 ч после нормализации температуры тела или после достоверной эрадикации возбудителя.	внутривенные инфузии можно заменить на пероральный прием препарата в тех же дозах (в связи с тем, что биодоступность левофлоксацина при приеме таблеток препарата Леволет® Р составляет 99-100%) (см. подраздел «Фармакокинетика»). *Пропуск приема одной или нескольких доз препарата* Если случайно пропущено введение препарата Леволет® Р, то надо, как можно скорее, ввести пропущенную дозу и далее продолжать вводить препарат Леволет® Р согласно рекомендованному режиму дозирования.

Директор Представительства Е. Ю. Пышакова