

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП 000049- 021116

СОГЛАСОВАНО

### Левифлокс

торговое наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг

лекарственная форма, дозировка

«Белко Фарма», Индия /ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», Россия

наименование производителя, страна

### Изменение № 1

Дата внесения Изменения «    » 021116 20     г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Состав на одну таблетку:</b></p> <p><b>Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:</b></p> <p><i>Активное вещество:</i> левофлоксацина гемигидрат 261,75 мг или 523,5 мг, в пересчете на левофлоксацин 250,0 мг или 500,0 мг, соответственно;</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая 10,0 мг или 20,0 мг, крахмал кукурузный 30,0 мг или 45,0 мг, лактоза моногидрат 10,0 мг или 20,0 мг, кремния диоксид коллоидный 7,0 мг или 14,0 мг, повидон 16,0 мг или 32,0 мг. Опадрай оранжевый (поливиниловый спирт частично гидролизный, тальк, титана диоксид [E-171], макрогол, лецитин соевый, красителя солнечный закат желтый алюминиевый лак [E-110]) 3,0 мг или 6,0 мг; Опадрай розовый (поливиниловый спирт частично гидролизный, тальк, титана диоксид [E-171], макрогол, лецитин соевый, краситель железа оксид красный [E-172], краситель железа оксид желтый [E-172])</p> | <p><b>Состав на одну таблетку:</b></p> <p><b>Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:</b></p> <p><i>Активное вещество:</i> левофлоксацина гемигидрат 261,75 мг или 523,5 мг, в пересчете на левофлоксацин 250,0 мг или 500,0 мг, соответственно;</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая 10,0 мг или 20,0 мг, крахмал кукурузный 30,0 мг или 45,0 мг, лактозы моногидрат 10,0 мг или 20,0 мг, кремния диоксид коллоидный 7,0 мг или 14,0 мг, повидон К-30 16,0 мг или 32,0 мг. Опадрай оранжевый (поливиниловый спирт частично гидролизный – 40,00%, тальк – 20,16%, титана диоксид [E-171] – 17,00%, макрогол – 20,20%, лецитин соевый – 1,0%, красителя солнечный закат желтый алюминиевый лак [E-110] – 1,64%) 3,0 мг или 6,0 мг; Опадрай розовый (поливиниловый спирт частично гидролизный – 40,00%, тальк – 20,16%, титана диоксид [E-171] – 17,00%, макрогол</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7,0 мг или 14,0 мг.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | – 20,20%, лецитин соевый – 1,0%, краситель железа оксид красный [E-172] – 0,92%, краситель железа оксид желтый [E-172] – 0,72%) 7,0 мг или 14,0 мг.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>Производитель</b><br/>«Белко Фарма» («Belco Pharma»)<br/>Индия/India для «Роутек Лимитед»,<br/>Великобритания<br/>515, М. И. Э., Бахадургарх (Гарьяна),<br/>Индия<br/>515, М.И.Е., Bahadurgarh (Haryana), India</p> <p><b>Адреса для приема претензий:</b><br/>Представительство компании «Роутек Лимитед», Великобритания<br/>Почтовый адрес: 123100, г. Москва, а/я 57</p> | <p><b>Производитель</b><br/>«Белко Фарма» («Belco Pharma»)<br/>Индия/India для «Роутек Лимитед»,<br/>Великобритания<br/>515, М. И. Э., Бахадургарх (Гарьяна),<br/>Индия<br/>515, М.И.Е., Bahadurgarh (Haryana), India<br/>или<br/>ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», Россия для<br/>«Роутек Лимитед», Великобритания<br/>171261, Тверская обл., Конаковский район,<br/>пгт. Редкино, ул. Заводская, д.1</p> <p><b>Адреса для приема претензий:</b><br/>Представительство компании «Роутек Лимитед», Великобритания<br/>Почтовый адрес: 123100, г. Москва, а/я 57<br/>и/или ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», Россия<br/>171261, Тверская обл., Конаковский район,<br/>пгт. Редкино, ул. Заводская, д.1<br/>Тел.: (499) 110-13-82</p> |

Представитель компании



Амит Шривастава