МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-004668/09-111021
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

МАКЛЕВО®
наименование лекарственного препарата

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

Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия
наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» _____ 111021 20____ г

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Бактериальные инфекции, чувствительные к левофлоксацину, у взрослых: – внебольничная пневмония; – осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит); – неосложненные инфекции мочевыводящих путей; – 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 МАКЛЕВО® следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретной стране (см. раздел «Особые указания»).	**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; – осложненные инфекции кожи и мягких тканей; – неосложненный цистит. При применении препарата МАКЛЕВО® следует учитывать официальные национальные

Старая редакция	Новая редакция
	рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов к конкретной стране (см. раздел «Особые указания»).
Противопоказания – Гиперчувствительность к левофлоксацину или другим хинолонам, а также к любому из вспомогательных веществ препарата МАКЛЕВО®. – Эпилепсия. – Поражение сухожилий при приеме фторхинолонов в анамнезе. – Псевдопаралитическая миастения (myasthenia gravis) (см. разделы «Побочное действие», «Особые указания»). – Детский и подростковый возраст до 18 лет (в связи с незавершенностью роста скелета, так как нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых точек роста). – Беременность (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых точек роста у плода). – Период грудного вскармливания (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых точек роста у ребенка).	**Противопоказания** – Повышенная чувствительность к левофлоксацину или к другим хинолонам, а также к любому из вспомогательных веществ препарата МАКЛЕВО®. – 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 хрящевых зон роста костей у ребенка).
Производитель «Маклеодз Фармасьютикалз Лтд»: Атланта Аркад, 3-й этаж, Марол Черч Роуд, Ниар Лила Хотел, Андери (Ист), Мумбаи – 400059, Индия. Место производства: «Марк Биосайнсиз Лимитед»: Плот № 876, Н.	**Производитель** «Маклеодз Фармасьютикалз Лтд»: Атланта Аркад, 3-й этаж, Марол Черч Роуд, Ниар Лила Хотел, Андери (Ист), Мумбаи – 400059, Индия. Место производства: «Аманта Хелскер Лтд»: Плот № 876, Н. Эйч. № 8, Вилледж: Харийала, Кхеда –

Старая редакция	Новая редакция
Эйч. № 8, Вилледж: Харийала, Кхеда – 387411, Гуджарат, Индия. Контактные данные для справок и рекламаций: 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, этаж 3 Тел.: (495) 915-71-11 (многоканальный), (499) 193-71-11 Факс (495)942-52-81 e-mail: info@atcl.ru	387411, Гуджарат, Индия. Контактные данные для справок и рекламаций: 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, этаж 3 Тел.: (495) 915-71-11 (многоканальный), (499) 193-71-11 Факс (495)942-52-81 e-mail: info@atcl.ru

Представитель организации-заявителя Волкова Н. В.

