МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-006434/08-060721
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
МАКЛЕВО®
наименование лекарственного препарата
левофлоксацин
международное непатентованное название
таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
250 мг, 500 мг
лекарственная форма, дозировка

Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия
наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 060721 20____ г

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Бактериальные инфекции, чувствительные к левофлоксацину, у взрослых: – острый синусит; – обострение хронического бронхита; – внебольничная пневмония; – неосложненные инфекции мочевыводящих путей; – осложненные инфекции мочевыводящих 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 МАКЛЕВО® следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретной стране (см. раздел «Особые	**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; – острый бактериальный синусит; – обострение хронического бронхита; – неосложненный цистит.

Старая редакция	Новая редакция
указания»).	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»).
Противопоказания – Гиперчувствительность к левофлоксацину или другим хинолонам, а также к любому из вспомогательных веществ. – Эпилепсия. – Псевдопаралитическая миастения (myasthenia gravis) (см. разделы «Побочное действие», «Особые указания»). – Поражения сухожилий при приеме фторхинолонов в анамнезе. – 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). – Период грудного вскармливания (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых точек роста).	**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 приеме 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).

Представитель организации-заявителя Волкова Н. В.

