МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Элефлокс
наименование лекарственного препарата

раствор для инфузий 500 мг/100 мл
лекарственная форма, дозировка

Владелец РУ: Ранбакси Лабораториз Лимитед, Индия.
Произведено: Алкон Парэнтэралз, Индия.
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 280212 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав В 100 мл раствора для инфузий содержится: *Активное вещество*: левофлоксацина гемигидрат, эквивалентный 500, 0 мг левофлоксацина. *Вспомогательные вещества:* декстроза безводная – 5,0 г (5%), кислота хлористоводородная – 0,113 мл, вода для инъекций – q.s. до 100 мл, кислота хлористоводородная – q.s., натрия гидроксид – q.s.	**Состав** 100 мл раствора для инфузий содержат: *Активное вещество*: левофлоксацина гемигидрат, эквивалентный левофлоксацину 500,0 мг. *Вспомогательные вещества:* декстрозы безводной 5,0 г (5%), кислоты хлористоводородной 0,113 мл, воды для инъекций q.s. до 100 мл, кислоты хлористоводородной q.s., натрия гидроксида q.s.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	
Частота	**Появление побочных эффектов**
часто:	у 1–10 больных из 100
иногда:	менее, чем у 1 больного из 100
редко:	менее, чем у 1 больного из 1 000
очень редко:	менее, чем у 1 больного из 10 000
в отдельных случаях:	менее, чем у 1 больного из более 10 000

Кожные реакции и общие реакции гиперчувствительности

Иногда: зуд и покраснение кожи.

Редко: общие реакции гиперчувствительности (анафилактические и анафилактоидные реакции) с такими симптомами, как крапивница, бронхоспазм и ларингоспазм.

В очень редких случаях: отеки кожи и слизистых оболочек (например, в области лица и глотки), внезапное падение артериального давления и шок; повышенная чувствительность к солнечному и ультрафиолетовому излучению (см. “Особые указания”); аллергический пневмонит; васкулит.

В отдельных случаях: тяжелые высыпания на коже с образованием пузырей, например, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и экссудативная многоформная эритема. Общим реакциям гиперчувствительности могут иногда предшествовать более легкие кожные реакции. Названные выше реакции могут развиться уже после первой дозы через

Побочные действия	
Частота	**Появление побочных эффектов**
часто:	у 1–10 больных из 100
нечасто:	менее, чем у 1 больного из 100
редко:	менее, чем у 1 больного из 1 000
очень редко:	менее, чем у 1 больного из 10 000
в отдельных случаях:	менее, чем у 1 больного из более 10 000

Кожные реакции и общие реакции гиперчувствительности

Нечасто: зуд и покраснение кожи.

Редко: общие реакции гиперчувствительности (анафилактические и анафилактоидные реакции) с такими симптомами, как крапивница, бронхоспазм и ларингоспазм.

В очень редких случаях: отеки кожи и слизистых оболочек (например, в области лица и глотки), внезапное падение артериального давления и шок; повышенная чувствительность к солнечному и ультрафиолетовому излучению (см. «Особые указания»); аллергический пневмонит; васкулит.

В отдельных случаях: тяжелые высыпания на коже с образованием пузырей, например, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и экссудативная многоформная эритема. Общим реакциям гиперчувствительности могут иногда предшествовать более легкие кожные реакции. Названные выше реакции могут развиться уже после первой дозы через

после введения препарата. *Действие на желудочно-кишечный тракт и обмен веществ* *Часто*: тошнота, диарея. *Иногда*: потеря аппетита, рвота, боли в животе, нарушения пищеварения. *Редко:* диарея (в т.ч. с кровью), которая в очень редких случаях может являться признаком воспаления кишечника и даже псевдомембранозного колита (см. раздел "Особые указания"). *Очень редко*: падение уровня глюкозы в крови (гипогликемия), имеющее особое значение для больных сахарным диабетом, с симптомами: повышенный аппетит, нервозность, испарина, дрожь. Опыт применения других хинолонов свидетельствует о том, что они способны вызывать обострение порфирии (очень редкой болезни обмена веществ) у больных, уже страдающих этим заболеванием. Подобный эффект не исключается и при применении препарата Элефлокс. *Действие на нервную систему* *Иногда:* головная боль, головокружение и/или ступор, сонливость, нарушения сна. *Редко*: депрессия, беспокойство, психотические реакции (например, с галлюцинациями), неприятные ощущения (например, парестезии в кистях рук), дрожь, возбужденное состояние, судороги и спутанность сознания. *Очень редко*: нарушения зрения и слуха, нарушения вкусовой чувствительности и	несколько минут или часов после введения препарата. *Действие на желудочно-кишечный тракт и обмен веществ* *Часто*: тошнота, диарея. *Нечасто*: потеря аппетита, рвота, боли в животе, нарушения пищеварения. *Редко:* диарея (в т.ч. с кровью), которая в очень редких случаях может являться признаком воспаления кишечника и даже псевдомембранозного колита (см. раздел «Особые указания»). *Очень редко*: снижение концентрации глюкозы в крови (гипогликемия), имеющее особое значение для больных сахарным диабетом, с симптомами: повышенный аппетит, нервозность, испарина, дрожь. Опыт применения других хинолонов свидетельствует о том, что они способны вызывать обострение порфирии (очень редкой болезни обмена веществ) у больных, уже страдающих этим заболеванием. Подобный эффект не исключается и при применении Элефлокса. *Действие на нервную систему* *Нечасто:* головная боль, головокружение и/или ступор, сонливость, бессонница, «кошмарные» сновидения. *Редко*: депрессия, беспокойство, психотические реакции (например, с галлюцинациями), неприятные ощущения (например, парестезии в кистях рук), тремор, слабость, возбужденное состояние, двигательные расстройства, судороги,

обоняния, понижение тактильной чувствительности. *Действие на сердечно-сосудистую систему* *Редко*: усиленное сердцебиение, снижение артериального давления. *Очень редко*: (шокоподобный) сосудистый коллапс. *В отдельных случаях*: удлинение интервала QT. *Действие на мышцы, сухожилия и кости* *Редко*: поражения сухожилий (включая тендинит), суставные и мышечные боли. *Очень редко*: разрыв сухожилий (например, ахиллова сухожилия) может развиваться с двух сторон в течение 48 часов после начала лечения (см. также раздел “Особые указания”); мышечная слабость, имеющая особое значение для больных, страдающих астеническим бульбарным параличом. *В отдельных случаях*: поражения мышц (рабдомиолиз). *Действие на печень и почки* *Часто:* повышение активности ферментов печени (например, аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы). *Редко:* повышение уровня билирубина и креатинина в сыворотке крови (признак снижения функции печени или почек). *Очень редко*: печеночные реакции (например, гепатит); ухудшение функции почек вплоть до острой почечной недостаточности, например, вследствие аллергических реакций (интерстициальный	спутанность сознания, периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия, дискинезия, экстрапирамидные расстройства, страх, ажитация, нарушения психики с нарушениями поведения с причинением себе вреда, суицидальные мысли, суицидальные попытки. *Очень редко*: нарушения зрения и слуха, звон в ушах, нарушения вкусовой чувствительности и обоняния, понижение тактильной чувствительности. *Действие на сердечно-сосудистую систему* *Редко*: синусовая тахикардия, снижение артериального давления. *Очень редко*: (шокоподобный) сосудистый коллапс. *В отдельных случаях*: удлинение интервала QT. *Действие на мышцы, сухожилия и кости* *Редко*: поражения сухожилий (включая тендинит), суставные и мышечные боли. *Очень редко*: разрыв сухожилий (например, ахиллова сухожилия) может развиваться с двух сторон в течение 48 часов после начала лечения (см. также раздел «Особые указания»); мышечная слабость, имеющая особое значение для больных, страдающих астеническим бульбарным параличом. *В отдельных случаях*: поражения мышц (рабдомиолиз). *Действие на печень и почки* *Часто:* повышение активности ферментов печени (например,

нефрит). *Действие на кровь* *Иногда:* увеличение числа эозинофилов, уменьшение числа лейкоцитов. *Редко:* нейтропения; тромбоцитопения, что может сопровождаться усилением кровоточивости. *Очень редко:* агранулоцитоз и развитие тяжелых инфекций (стойкое или рецидивирующее повышение температуры тела, воспаление горла и стойкое ухудшение самочувствия). *В отдельных случаях*: гемолитическая анемия; панцитопения. *Прочие побочные действия* *Часто:* боли, покраснения в месте введения и флебит. *Иногда:* общая слабость (астения). *Очень редко*: лихорадка. Любая антибиотикотерапия может вызывать изменения микрофлоры (бактерии и грибы), которая в норме присутствует у человека. По этой причине может развиться вторичная инфекция или суперинфекция, которые могут потребовать дополнительного лечения. **ПЕРЕДОЗИРОВКА** *Симптомы:* проявляются преимущественно со стороны центральной нервной системы (спутанность сознания, головокружение, нарушения сознания и приступы судорог по типу эпилептических припадков). Кроме того, могут отмечаться желудочно-кишечные расстройства	аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы). *Редко:* повышение концентрации билирубина и креатинина в сыворотке крови (признак снижения функции печени или почек). *Очень редко*: нарушение функции печени (например, гепатит, острая печеночная недостаточность); ухудшение функции почек вплоть до острой почечной недостаточности, например, вследствие аллергических реакций (интерстициальный нефрит). *Действие на кровь* *Нечасто:* увеличение числа эозинофилов, уменьшение числа лейкоцитов. *Редко:* нейтропения; тромбоцитопения, что может сопровождаться усилением кровоточивости. *Очень редко:* агранулоцитоз и развитие тяжелых инфекций (стойкое или рецидивирующее повышение температуры тела, воспаление горла и стойкое ухудшение самочувствия). *В отдельных случаях*: гемолитическая анемия; панцитопения. *Прочие побочные действия* *Часто:* боли, покраснения в месте введения и флебит. *Нечасто:* общая слабость (астения). *Очень редко*: лихорадка, одышка. Любая антибиотикотерапия может вызывать изменения микрофлоры (бактерии и грибы), которая в норме присутствует у человека.

(например, тошнота) и эрозивные поражения слизистых оболочек ЖКТ, удлинение интервала QT.

Лечение: симптоматическое. Левофлоксацин не выводится посредством диализа (гемодиализа, перитонеального диализа и постоянного перитонеального диализа). Специфического антидота не существует.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Хинолоны в сочетании с другими препаратами (например, с теофиллином, фенбуфеном или сходными с ним нестероидными противовоспалительными препаратами) могут вызывать выраженное снижение порога судорожной активности.

Прием глюкокортикостероидов повышает риск разрыва сухожилий.

При одновременном применении антагонистов витамина К необходим контроль за свертывающей системой крови.

Выведение (почечный клиренс) левофлоксацина замедляется под действием циметидина и пробенецида. Следует отметить, что это взаимодействие практически не имеет никакого клинического значения. Тем не менее, при одновременном применении лекарственных средств типа пробенецида и циметидина, блокирующих определенный путь выведения (канальцевая секреция), лечение левофлоксацином следует проводить с осторожностью. Это касается, прежде всего,

По этой причине может развиться вторичная инфекция или суперинфекция, которые могут потребовать дополнительного лечения.

Передозировка

Симптомы: проявляются преимущественно со стороны центральной нервной системы (спутанность сознания, головокружение, нарушения сознания и приступы судорог по типу эпилептических припадков). Кроме того, могут отмечаться желудочно-кишечные расстройства (например, тошнота) и эрозивные поражения слизистой оболочки ЖКТ, удлинение интервала QT.

Лечение: симптоматическое. Левофлоксацин не выводится посредством диализа (гемодиализа, перитонеального диализа и постоянного перитонеального диализа). Специфического антидота не существует.

В связи с возможным удлинением интервала QT, следует проводить мониторинг ЭКГ.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Хинолоны в сочетании с другими препаратами (например, с теофиллином, фенбуфеном или сходными с ним нестероидными противовоспалительными препаратами) могут вызывать выраженное снижение порога судорожной активности.

Прием глюкокортикостероидов повышает риск разрыва сухожилий.

При одновременном применении с

больных с нарушенной функцией почек. Левофлоксацин увеличивает период полувыведения циклоспорина.	непрямыми антикоагулянтами, производными кумарина необходим контроль за свертывающей системой крови.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ	Выведение (почечный клиренс) левофлоксацина замедляется под действием циметидина и пробенецида. Следует отметить, что это взаимодействие практически не имеет никакого клинического значения. Тем не менее, при одновременном применении лекарственных средств типа пробенецида и циметидина, блокирующих определенный путь выведения (канальцевая секреция), лечение левофлоксацином следует проводить с осторожностью. Это касается, прежде всего, больных с нарушенной функцией почек. Левофлоксацин увеличивает период полувыведения циклоспорина.
Элефлокс нельзя применять для лечения детей и подростков в связи с риском поражения суставных хрящей.	Элефлокс, как и другие фторхинолоны, следует применять с осторожностью в комбинации с лекарственными средствами, вызывающими удлинение интервала QT (например: антиаритмические лекарственные средства класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики).
При лечении больных пожилого возраста следует учитывать, что у них часто наблюдается нарушение функции почек (см. раздел «Способ применения и дозы»).	**Особые указания**
При тяжелой пневмонии Элефлокс может не дать оптимального терапевтического эффекта. Госпитальные инфекции, вызванные определенными возбудителями (P. aeruginosa), могут потребовать комбинированного лечения.	Элефлокс нельзя применять для лечения детей и подростков в связи с риском поражения суставных хрящей.
Следует строго придерживаться рекомендуемой продолжительности введения, которая должна составлять не менее 60 минут (100 мл инфузионного раствора). Опыт применения левофлоксацина показывает, что во время инфузии может наблюдаться усиленное сердцебиение и транзиторное падение артериального давления. В редких случаях выраженное падение артериального давления может стать причиной сосудистого коллапса. Если во время вливания левофлоксацина (L-изомер офлоксацина) наблюдается выраженное падение артериального давления, вливание немедленно прекращают.	При лечении больных пожилого возраста следует учитывать, что у них часто наблюдается нарушение функции почек (см. раздел «Способ применения и дозы»).
Во время лечения Элефлоксом	

возможно развитие приступа судорог у больных с предшествующим поражением головного мозга, обусловленным, например, инсультом или тяжелой травмой. Судорожная активность может повышаться и при одновременном применении фенбуфена, сходных с ним нестероидных противовоспалительных средств или теофиллина (см. “Взаимодействия”). Несмотря на то, что фотосенсибилизация отмечается при применении левофлоксацина очень редко, во избежание ее больным не рекомендуется подвергаться солнечному и искусственному ультрафиолетовому облучению. При подозрении на псевдомембранозный колит следует немедленно отменить Элефлокс и начать соответствующее лечение. В таких случаях нельзя применять лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника. Редко наблюдаемый при применении препарата тендинит (прежде всего, воспаление ахиллова сухожилия) может приводить к разрыву сухожилий. Больные пожилого возраста более склонны к тендиниту. Лечение кортикостероидами повышает риск разрыва сухожилий. При подозрении на тендинит следует немедленно прекратить лечение препаратом Элефлокс и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, например, обеспечив ему состояние покоя (см.“Противопоказания” и “Побочное	При тяжелой внебольничной пневмонии, вызванной Streptococcus pneumoniae, левофлоксацин может не дать оптимального терапевтического эффекта. Госпитальные инфекции, вызванные определенными возбудителями (Pseudomonas aeraginosa), могут потребовать комбинированного лечения. После нормализации температуры тела рекомендуется продолжать лечение не менее 48-78 ч. Так как левофлоксацин экскретируется главным образом через почки, у пациентов с нарушением функции почек требуется контроль над функцией почек, а также коррекция режима дозирования. У пациентов с сахарным диабетом, получающих пероральные гипогликемические средства, (например, глибенкламид) или инсулин, при применении левофлоксацина возрастает риск развития гипогликемии. Таким пациентам требуется мониторинг концентрации глюкозы в крови. У пациентов, получающих фторхинолоны, включая левофлоксацин, отмечалась сенсорная и сенсорно-моторная периферическая нейропатия, начало которой может быть быстрым. При появлении у пациента симптомов нейропатии, применение левофлоксацина должно быть прекращено (минимизирует возможный риск развития необратимых изменений). Левофлоксацин следует

действие”). Больные с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут реагировать на фторхинолоны разрушением эритроцитов (гемолиз). В связи с этим лечение таких больных Элефлоксом следует проводить с большой осторожностью. Такие побочные эффекты препарата Элефлокс, как головокружение или ступор, сонливость и расстройства зрения (см. “Побочное действие), могут ухудшать способность к быстроте реакций и к концентрации внимания, что представляет собой определенный риск в ситуациях, когда эти способности имеют особое значение (например, при управлении автомобилем, при обслуживании машин и механизмов, при выполнении работ в неустойчивом положении).	применять с осторожностью у пациентов с псевдопаралитической миастенией (myasthenia gravis). Следует строго придерживаться рекомендуемой продолжительности введения, которая должна составлять не менее 60 минут (100 мл инфузионного раствора). Опыт применения левофлоксацина показывает, что во время инфузии может наблюдаться усиленное сердцебиение и транзиторное падение артериального давления. В редких случаях выраженное падение артериального давления может стать причиной сосудистого коллапса. Если во время вливания левофлоксацина (L-изомер офлоксацина) наблюдается выраженное падение артериального давления, вливание немедленно прекращают. Во время лечения Элефлоксом возможно развитие приступа судорог у больных с предшествующим поражением головного мозга, обусловленным, например, инсультом или тяжелой травмой. Судорожная активность может повышаться и при одновременном применении фенбуфена, сходных с ним нестероидных противовоспалительных препаратов или теофиллина (см. «Взаимодействия»). Несмотря на то, что фотосенсибилизация отмечается при применении левофлоксацина очень редко, во избежание ее больным не рекомендуется подвергаться солнечному и искусственному

	ультрафиолетовому облучению. При подозрении на псевдомембранозный колит следует немедленно отменить Элефлокс и начать соответствующее лечение. В таких случаях нельзя применять лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника. Редко наблюдаемый при применении препарата тендинит (прежде всего, воспаление ахиллова сухожилия) может приводить к разрыву сухожилий. Больные пожилого возраста более склонны к тендиниту. Лечение кортикостероидами повышает риск разрыва сухожилий. При подозрении на тендинит следует немедленно прекратить лечение Элефлоксом и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, например, обеспечив ему состояние покоя (см. «Противопоказания» и «Побочное действие»). Больные с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут реагировать на фторхинолоны разрушением эритроцитов (гемолиз). В связи с этим лечение таких больных Элефлоксом следует проводить с большой осторожностью. Такие побочные эффекты при приеме Элефлокса, как головокружение или ступор, сонливость и расстройства зрения (см. «Побочное действие»), могут ухудшать способность к быстроте реакций и к концентрации внимания, что представляет собой определенный риск в ситуациях,

	когда эти способности имеют особое значение. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. При применении фторхинолонов, включая левофлоксацин, следует соблюдать осторожность у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала Q-T: пожилой возраст; нарушение электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия); синдром врожденного удлинения интервала Q-T; заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); одновременный прием лекарственных средств, способных удлинять интервал Q-T.

Руководитель отдела регистрации ЛС



Е.К. Каратыгина