МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Элефлокс

наименование лекарственного препарата

раствор для инфузий 500 мг / 100 мл

лекарственная форма, дозировка

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения изменения «____»_____061216_____20___г.

Старая редакция	Новая редакция
ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА ***Фармакодинамика*** Левофлоксацин – синтетический антибактериальный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов, содержащий в качестве активного вещества левофлоксацин – левовращающий изомер офлоксацина. Левофлоксацин блокирует ДНК- гиразу (топоизомеразу II) и топоизомеразу IV, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, ингибирует синтез ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах бактерий. Левофлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов	**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА** **Фармакодинамика** Левофлоксацин – синтетический антибактериальный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов, левовращающий изомер офлоксацина. Левофлоксацин блокирует ДНК-гиразу и топоизомеразу IV, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, ингибирует синтез ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах микробных клеток. Левофлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов, как в условиях *in vitro,* так и *in vivo.* *In vitro* Чувствительные микроорганизмы (МПК < 2 мг/л; зона ингибирования > 17 мм)

97898

Старая редакция	Новая редакция
in vitro так и in vivo. Чувствительные микроорганизмы (МПК ≤2 мг/мл): *Аэробные грам-положительные микроорганизмы*: Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus faecalis, Enterococcus spp, Listeria monocytogenes, Staphylococcus coagulase-negative метициллино-чувствительные/ -умеренно чувствительные, Staphylococcus aureus метициллино-чувствительные, Staphylococcus epidermidis метициллино-чувствительные, Staphylococcus spp (CNS), Streptococci группы C и G, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae пенициллино-чувствительные/ -умеренно чувствительные/ -резистентные, Streptococcus pyogenes, Viridans streptococci пенициллино-чувствительные/ -резистентные. *Аэробные грам-отрицательные микроорганизмы*: Acinetobacter baumannii, Acinetobacter spp, Citrobacter freundii, Eikenella corrodens, Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans, Enterobacter cloacae, Enterobacter spp, Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae ампициллино-чувствительные/ -резистентные, Haemophilus parainfluenzae, Helicobacter pylori, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella spp, Moraxela catarrhalis β+/β-, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae (в том числе	*Аэробные грамположительные микроорганизмы:* Bacillus anthracis, Corynebacterium diphtheriae, Corynebacterium jeikeium, Enterococcus faecalis, Enterococcus spp., Listeria monocytogenes, Staphylococcus coagulase-negative methi-S(I) [коагулазо-негативные, метициллин-чувствительные/-умеренно чувствительные)], Staphylococcus aureus methi-S (метициллин-чувствителъные), Staphylococcus epidermidis methi-S (метициллин-чувствителъные), Staphylococcus spp. CNS (коагулазонегативные), Streptococci группы C и G, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae peni I/S/R (пенициллин-умеренночувствителъные/-чувствительные/-резистентные), Streptococcus pyogenes, Viridans streptococci peni-S/R (пенициллин-чувствительные/- резистентные). *Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:* Acinetobacter baumannii, Acinetobacter spp., Actinobacillus actinomycetemcomitans, Citrobacter freundii, Eikenella corrodens, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Enterobacter spp., Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae ampi-S/R (ампициллин-чувствителъные/-резистентные), Haemophilus parainfluenzae, Helicobacter pylori, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella spp., Moraxella catarrhalis β+/β- (продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазы), Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae

Старая редакция	Новая редакция
продуцирующие пенициллиназу), Neisseria meningitidis, Pasteurella conis, Pasteurella dagmatis, Pasteurella multocida, Pasteurella spp, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Providencia spp, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas spp, Salmonella spp, Serratia marcescens, Serratia spp. *Анаэробные микроорганизмы:* Bacteroides fragilis, Bifidobacterium spp, Clostridium perfringens, Fusobacterium spp, Peptostreptococcus, Propionibacterium spp, Veilonella spp. *Другие микроорганизмы:* Bartonella spp, Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Legionella pneumophila, Legionella spp, Mycobacterium spp, Mycobacterium leprae, Micobacterium tuberculosis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Ricketsia spp, Ureaplasma urealyticum. <u>Умеренно чувствительные (МПК ≥4 мг/л):</u> *Аэробные грам-положительные микроорганизмы:* Corynebacterium urealiticum, Corynebacterium xerosis, Enterococcus faecium, Staphylococcus epidermidis метициллино-резистентные, Staphylococcus haemolyticus метициллино-резистентные. *Аэробные грам-отрицательные микроорганизмы*: Burkholderia cepacia, Campilobacter jejuni/coli. *Анаэробные микроорганизмы:* Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus,	non PPNG/PPNG (непродуцирующие и продуцирующие пенициллиназу), Neisseria meningitidis, Pasteurella canis, Pasteurella dagmatis, Pasteurella multocida, Pasteurella spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Providencia spp., Pseudomonas aeruginosa (госпитальные инфекции, вызванные Pseudomonas aeruginosa, могут потребовать комбинированного лечения), Pseudomonas spp., Salmonella spp., Serratia marcescens, Serratia spp. *Анаэробные микроорганизмы:* Bacteroides fragilis, Bifidobacterium spp., Clostridium perfringens, Fusobacterium spp., Peptostreptococcus, Propionibacterium spp., Veillonella spp. *Другие микроорганизмы:* Bartonella spp., Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Legionella pneumophila, Legionella spp., Mycobacterium spp., Mycobacterium leprae, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Rickettsia spp., Ureaplasma urealyticum. Умеренно чувствительные микроорганизмы (МПК = 4 мг/л; зона ингибирования 16-14 мм) *Аэробные грамположительные микроорганизмы:* Corynebacterium urealyticum, Corynebacterium xerosis, Enterococcus faecium, Staphylococcus epidermidis methi-R (метициллин-резистентные), Staphylococcus haemolyticus

Старая редакция	Новая редакция
Bacteroides ovaius, Prevotella spp, Porphyromonas spp. Устойчивые (МПК ≥8 мг/л): *Аэробные грам-положительные микроорганизмы*: Corynebacterium jeikeium, Staphylococcus aureus метициллино-резистентные, Staphylococcus coagulase-negative метициллино-резистентные. *Аэробные грам-отрицательные микроорганизмы*: Alcaligenes xylosoxidans. *Другие микроорганизмы*: Mycobacterium avium. ***Фармакокинетика*** Фармакокинетические характеристики после разового приема 500 мг левофлоксацина в/в соответственно составляют: С макс. - 6,2±1,0 мкг/мл, Т макс. – 1,0±0,1 ч., период полувыведения 6,4±0,7 ч. Фармакокинетика левофлоксацина имеет линейный характер при однократном и множественном введении препарата. Плазменный профиль концентраций левофлоксацина после внутривенного введения аналогичен таковому при приеме таблеток. Поэтому пероральный и внутривенный пути введения могут считаться взаимозаменяемыми. Средний объем распределения левофлоксацина в среднем составляет от 89 до 112 л после одноразового и многократного в/в введения 500 мг. Левофлоксацин преимущественно	methi-R (метициллин- резистентные). Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Campylobacter jejuni/coli.* *Анаэробные микроорганизмы:* Prevotella spp., Porphyromonas spp. Резистентные к левофлоксацину микроорганизмы (МПК > 8 мг/л; зона ингибирования < 13 мм) *Аэробные грамположительные микроорганизмы:* Staphylococcus aureus methi-R (метициллин-резистентные), Staphylococcus coagulase-negative methi-R (коагулазонегативные метициллин-резистентные). Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Alcaligenes xylosoxidans.* *Анаэробные микроорганизмы:* Bacteroides thetaiotaomicron. Другие микроорганизмы: *Mycobacterium avium.* *Резистентность* Резистентность к левофлоксацину развивается в результате поэтапного процесса мутаций генов, кодирующих обе топоизомеразы типа II: ДНК-гиразу и топоизомеразу IV. Другие механизмы резистентности, такие как механизм влияния на пенетрационные барьеры микробной клетки (механизм, характерный для *Pseudomonas aeruginosa)* и механизм эффлюкса (активного выведения противомикробного средства из микробной клетки), могут также уменьшать чувствительность микроорганизмов к

Старая редакция	Новая редакция
выделяется с мочой в неизменном виде. Средний конечный период полувыведения левофлоксацина составляет от 6 до 8 часов после одноразового и многократного введения. При почечной недостаточности уменьшение клиренса препарата и его выведения через почки зависит от степени снижения клиренса креатинина.	левофлоксацину. В связи с особенностями механизма действия левофлоксацина обычно не наблюдается перекрестной резистентности между левофлоксацином и другими противомикробными средствами. *Клиническая эффективность (эффективность в клинических исследованиях при лечении инфекций, вызываемых перечисленными ниже микроорганизмами)* - *Аэробные грамположительные микроорганизмы:* Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes. - *Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:* Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens. - *Другие:* Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae. **Фармакокинетика** После внутривенной 60-минутной инфузии левофлоксацина в дозе 500 мг здоровым добровольцам максимальная плазменная концентрация (C_{max}) составляла в среднем 6,2 мкг/мл. Фармакокинетика левофлоксацина является линейной в диапазоне доз от 50 до 1000 мг. Равновесное состояние концентрации

Старая редакция	Новая редакция
	левофлоксацина в плазме крови при введении 500 мг левофлоксацина 1 или 2 раза в сутки достигается в течение 48 ч. На 10 день внутривенного введения 500 мг левофлоксацина 1 раз в сутки C_{max} составляла 6,4+0,8 мкг/мл, а минимальная концентрация (концентрация перед введением очередной дозы) в плазме крови (C_{min}) составляла 0,6+0,2 мкг/мл. На 10 день внутривенного введения 500 мг левофлоксацина 2 раза в сутки C_{max} составляла 7,9+1,1 мкг/мл, а C_{min} составляла 2,3+0,5 мкг/мл. *Распределение* Связь с белками сыворотки крови составляет 30-40 %. Объем распределения левофлоксацина составляет в среднем 100 л после одноразового и многократного внутривенного введения 500 мг, что указывает на хорошее проникновение левофлоксацина в органы и ткани организма человека. *Проникновение в слизистую оболочку бронхов, секрет эпителиальной выстилки, альвеолярные макрофаги* Левофлоксацин хорошо проникает в слизистую оболочку бронхов, в секрет эпителиальной выстилки, альвеолярные макрофаги с коэффициентами пенетрации в слизистую оболочку бронхов и секрет эпителиальной выстилки, составляющими 1,1-1,8 и 0,8-3 по сравнению с концентрацией в плазме крови соответственно. *Проникновение в легочную ткань* Левофлоксацин хорошо проникает в

Старая редакция	Новая редакция
	легочную ткань с коэффициентами пенетрации 2-5 по сравнению с концентрацией в плазме крови. *Проникновение в альвеолярный секрет* Левофлоксацин хорошо проникает в альвеолярный секрет с коэффициентом пенетрации 1, по сравнению с концентрациями в плазме крови. При введении левофлоксацина по 500 мг 1 или 2 раза в сутки в течение 3-х дней максимальные концентрации лево-флоксацина в альвеолярном секрете достигались через 2-4 ч после введения и составляли 4,0 и 6,7 мкг/мл, соответственно. *Проникновение в костную ткань* Левофлоксацин хорошо проникает в кортикальную и губчатую костную ткань, как в проксимальных, так и в дистальных отделах бедренной кости с коэффициентом пенетрации (костная ткань/плазма крови) 0,1-3. *Проникновение в спинномозговую жидкость* Левофлоксацин плохо проникает в спинномозговую жидкость. *Проникновение в ткань предстательной железы* Левофлоксацин хорошо проникает в ткань предстательной железы (среднее соотношение концентраций предстательная железа/плазма крови составляло 1,84). *Концентрации в моче* В моче создаются высокие концентрации левофлоксацина, в несколько раз превышающие концентрации лево-

Старая редакция	Новая редакция
	флоксацина в плазме крови. *Метаболизм* Левофлоксацин метаболизируется в незначительной степени (5 % принятой дозы). Его метаболитами являются деметиллевофлоксацин и N-оксид левофлоксацин, которые выводятся почками. Левофлоксацин является стереохимически стабильным и не подвергается хиральным превращениям. *Выведение* После внутривенного введения левофлоксацин относительно медленно выводится из плазмы крови (период полувыведения $T_{1/2}$ – 6-8 ч.). Выведение осуществляется преимущественно через почки (более 85 % принятой дозы). Общий клиренс левофлоксацина после однократного введения 500 мг составлял 175±29,2 мл/мин. Отсутствуют существенные различия в фармакокинетике левофлоксацина при его внутривенном введении и приеме внутрь, что подтверждает взаимозаменяемость пер-орального и внутривенного пути введения. *Фармакокинетика у отдельных групп пациентов* Отличий в фармакокинетике левофлоксацина у мужчин и женщин нет. Фармакокинетика у пациентов пожилого возраста не отличается от фармакокинетики у молодых пациентов, за исключением показателей, связанных с возрастными изменениями клиренса креатинина (КК). При почечной недостаточности

97898

Старая редакция	Новая редакция
	фармакокинетика левофлоксацина изменяется. По мере ухудшения функции почек выведение через почки и почечный клиренс (ClR) уменьшаются, а $T_{1/2}$ увеличивается.
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к Элефлоксу микроорганизмами: - внебольничная пневмония; - осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит); - неосложненные инфекции мочевыводящих путей; - простатит; - септицемия/бактериемия, связанные с указанными выше показаниями; - интраабдоминальные инфекции (в комбинации с лекарственными средствами, действующими на анаэробную микрофлору).	**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 левофлоксацина 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 к другим хинолонам;	**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** - гиперчувствительность к левофлоксацину, к другим хинолонам или к любому из вспомогательных веществ

Старая редакция	Новая редакция
- эпилепсия; - поражения сухожилий при ранее проводившемся лечении фторхинолонами; - детский и подростковый возраст (до 18 лет); - беременность и период лактации.	препарата; - эпилепсия; - поражения сухожилий при ранее проводившемся лечении фторхинолонами; - детский и подростковый возраст до 18 лет (в связи с незавершенностью роста скелета, так как нельзя полностью исключить 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 ребенка); - псевдопаралитическая миастения (myasthenia gravis) (см. разделы «Побочное действие», «Особые указания»).
С осторожностью препарат следует применять у лиц пожилого возраста в связи с высокой вероятностью наличия сопутствующего снижения функции почек, при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.	**С осторожностью** С осторожностью применяют при следующих состояниях: • Предрасположенность к развитию судорог (поражения центральной нервной системы в анамнезе, или при одновременном применении препаратов, снижающих порог судорожной готовности головного мозга, таких как фенбуфен, теофиллин) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами») • Латентный или манифестированный

Старая редакция	Новая редакция
	дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (повышенный риск гемолитических реакций при лечении хинолонами). • Нарушение функции почек (требуется обязательный контроль функции почек, а также коррекция режима дозирования, см. раздел «Способ применения и дозы»). • Известные факторы риска удлинения интервала QT: пожилой возраст; пациенты женского пола, нескорректированные электролитные нарушения (гипокалиемия, гипомагниемия); синдром врождённого удлинения интервала QT; заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); одновременное применение лекарственных препаратов, способных удлинять интервал QT (антиаритмические средства класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики) (см. разделы «Передозировка», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания»), • Пациенты с сахарным диабетом, получающие лечение пероральными гипогликемическими препаратами, например, глибенкламидом или препаратами инсулина (возрастает риск развития гипогликемии).

Старая редакция	Новая редакция
	• Тяжелые нежелательные реакции в анамнезе на другие фторхинолоны, такие как тяжелые неврологические реакции (повышенный риск возникновения аналогичных нежелательных реакций при применении левофлоксацина). • Психозы или психические заболевания в анамнезе (см. раздел «Особые указания»).
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Инфузионный раствор Элефлокса вводят один или два раза в день. Дозы определяются характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя. Больным с клиренсом креатинина > 50 мл/мин рекомендуется следующий режим дозирования: - ***внебольничная пневмония:*** по 500 мг Элефлокса 1–2 раза в день - 7-14 дней; - ***осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит):*** по 250 мг Элефлокса 1 раз в день (при тяжелых инфекциях возможно увеличение дозы) -7-10 дней; - ***неосложненные инфекции мочевыводящих путей:*** по 250 мг Элефлокса 1 раз в день – 3 дня; - ***простатит:*** 500 мг Элефлокса 1 раз в день – 28 дней, после в/в введения через несколько дней возможен переход на прием внутрь в той же дозе;	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** ***Режим дозирования 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 48-78 ч после нормализации температуры тела или достоверной эрадикации возбудителя. Лечение левофлоксацином нельзя прерывать или досрочно прекращать без указания врача. В зависимости от состояния пациента через несколько дней лечения можно перейти от внутривенного инфузионного введения на прием той же дозы препарата в таблетках (в связи с тем, что биодоступность левофлоксацина при приеме таблеток левофлоксацина составляет 99-100 %) (см.

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>

- ***септицемия/бактериемия:*** по 500 мг Элефлокса 1-2 раза в день –10-14 дней;
- ***интраабдоминальная инфекция:*** по 500 мг Элефлокса 1 раз в день -7-14 дней (в комбинации с антибактериальными препаратами, действующими на анаэробную флору);

Элефлокс выводится преимущественно через почки, поэтому при лечении больных с нарушенной функцией почек требуется снижать дозу препарата:

<table>
<tr><td rowspan="2">Клиренс креатинина</td><td>250 мг/24 часа</td><td>500 мг/24 часа</td><td>500 мг/12 часа</td></tr>
<tr><td>Первая доза: 250 мг</td><td>Первая доза: 500 мг</td><td>Первая доза: 500 мг</td></tr>
<tr><td>50–20 мл/мин</td><td>затем: по 125 мг/24 час.</td><td>затем: 250 мг/24 час.</td><td>затем: 250 мг/12 час.</td></tr>
<tr><td>19–10 мл/мин</td><td>затем: по 125 мг/48 час.</td><td>затем: 125 мг/24 час.</td><td>затем: 125 мг/12 час.</td></tr>
<tr><td><10 мл/мин</td><td>затем: по 125 мг/48 час.</td><td>затем: 125 мг/24 час.</td><td>затем: 125 мг/24 час.</td></tr>
</table>

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

При нарушении функции печени не требуется изменения режима дозирования, так как Элефлокс метаболизируется в печени в незначительной степени.

Инфузионный раствор Элефлокса вводят внутривенно капельно медленно. Продолжительность инфузии 100 мл

</td><td>

раздел «Фармакокинетика»).

Если случайно пропущено введение препарата, то надо, как можно скорее, ввести пропущенную дозу и далее продолжать вводить левофлоксацин согласно рекомендованному режиму дозирования.

Рекомендуемые режим дозирования и продолжительность лечения у пациентов с нормальной функцией почек (КК >50 мл/мин)

Внебольничная пневмония: по 500 мг левофлоксацина 1-2 раза в сутки (соответственно суточная доза 500-1000 мг левофлоксацина) – 7-14 дней.

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 левофлоксацина) – 7-10 дней.

Неосложнённые инфекции мочевыводящих путей: по 250 мг левофлоксацина 1 раз в сутки (соответственно суточная доза 250 мг левофлоксацина) – 3 дня.

Хронический бактериальный простатит: 500 мг левофлоксацина 1 раз в сутки (соответственно суточная доза 500 мг левофлоксацина) – 28 дней;

Инфекции кожных покровов и мягких тканей: по 500 мг левофлоксацина 1-2 раза в сутки (соответственно суточная доза 500-1000 мг левофлоксацина) – 7-14 дней.

Комплексное лечение лекарственно-

</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>раствора Элефлокса (1 флакон) должна составлять не менее 60 мин. (см. “Особые указания”). В зависимости от состояния больного через несколько дней лечения можно перейти от внутривенного капельного введения на прием той же дозы препарата в форме, предназначенной для приема внутрь.
Раствор Элефлокса для инфузий 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 Элефлокса 500 мг/100 мл нельзя смешивать с гепарином или растворами, обладающими щелочной реакцией (например, с раствором натрия гидрокарбоната).
Продолжительность лечения должна составлять не более 14 дней. Как и при применении других антибиотиков, лечение препаратом рекомендуется продолжать в течение минимум 48–78 часов после нормализации температуры тела или после достоверного уничтожения возбудителя.</td><td>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.
Режим дозирования у больных с нарушением функции почек (КК <50 мл/мин)
Левофлоксацин выводится преимущественно через почки, поэтому при лечении пациентов с нарушенной функцией почек требуется снижать дозу препарата (см. таблицу)
<table>
<tr><th rowspan="2">КК</th><th colspan="3">Режим дозирования</th></tr>
<tr><th>Рекомендуемая доза при КК >50мл/мин: 250 мг/24 ч</th><th>Рекомендуемая доза при КК >50мл/мин: 500 мг/24 ч</th><th>Рекомендуемая доза при КК >50мл/мин: 500 мг/12 ч</th></tr>
<tr><td>50-20 мл/мин</td><td>первая доза: 250 мг затем по 125 мг/24 ч</td><td>первая доза: 500 мг затем по 250 мг/24 ч</td><td>первая доза: 500 мг затем по 250 мг/12 ч</td></tr>
<tr><td>19-10 мл/мин</td><td>первая доза: 250 мг затем по 125 мг/48 ч</td><td>первая доза: 500 мг затем по 125 мг/24 ч</td><td>первая доза: 500 мг затем по 125/12 ч</td></tr>
<tr><td>< 10 мл/мин (включая гемодиализ и ПАПД[1])</td><td>первая доза: 250 мг затем по 125 мг/48 ч</td><td>первая доза: 500 мг затем по 125 мг/24 ч</td><td>первая доза: 500 мг затем по 125/24 ч</td></tr>
</table>
[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</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td></td><td>незначительно метаболизируется в печени.
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
Инфузионный раствор левофлоксацина вводят один или два раза в сутки. Инфузионный раствор левофлоксацина 500 мг вводят МЕДЛЕННО внутривенно капельно. Продолжительность инфузии 1 флакона раствора левофлоксацина 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»),
Инфузионный раствор левофлоксацина совместим со следующими инфузионными растворами: 0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор декстрозы, 2,5% раствор Рингера с декстрозой, комбинированные растворы для парентерального питания (амино-кислоты, углеводы, электролиты).
Раствор левофлоксацина нельзя смешивать с гепарином или растворами, имеющими щелочную реакцию (например, с раствором бикарбоната натрия).</td></tr>
<tr><td>ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
<table><tr><td>частота</td><td>появление побочных эффектов</td></tr><tr><td>часто</td><td>у 1-10 больных из 100</td></tr></table></td><td>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ
По частоте побочные эффекты разделены согласно критериям Всемирной Организации</td></tr>
</table>

Старая редакция	Новая редакция
<table><tr><td>нечасто</td><td>менее, чем у 1 больного из 100</td></tr><tr><td>редко</td><td>менее, чем у 1 больного из 1000</td></tr><tr><td>очень редко</td><td>менее, чем у 1 больного из 10000</td></tr><tr><td>в отдельных случаях</td><td>менее, чем у 1 больного из более 10000</td></tr></table> *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 несколько минут или часов после введения препарата.	Здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10 случаев), часто (≥1/100 и <1/10 случаев), нечасто (≥1/1000 и <1/100 случаев), редко (≥1/10000 и <1/1000 случаев), очень редко (≥1/10000 и <1/1000 случаев), частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным). ***Данные, полученные в клинических исследованиях и при постмаркетинговом применении препарата*** *Нарушения со стороны сердца* Редко: синусовая тахикардия, ощущение сердцебиения. Частота неизвестна (постмаркетинговые данные): удлинение интервала QT, желудочковые нарушения ритма, желудочковая тахикардия, желудочковая тахикардия типа «пируэт», которые могут приводить к остановке сердца (см. разделы «Передозировка», «Особые указания»). *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы* Нечасто: лейкопения, эозинофилия. Редко: нейтропения, тромбоцитопения. Частота неизвестна (постмаркетинговые данные): панцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия. *Нарушения со стороны нервной системы* Часто: головная боль, головокружение. Нечасто: сонливость, тремор, дисгевзия (извращение вкуса). Редко: парестезия, судороги (см. раздел «Особые указания»). Частота неизвестна (постмаркетинговые

Старая редакция	Новая редакция
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, «кошмарные сновидения». *Редко*: депрессия, беспокойство, психотические реакции (например, с галлюцинациями), неприятные ощущения (например, парестезии в кистях рук), тремор, слабость, возбужденное состояние, двигательные расстройства,	данные): периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия (см. раздел «Особые указания»), дискинезия, экстрапирамидные расстройства, потеря вкусовых ощущений, паросмия (расстройство ощущения запаха, особенно субъективное ощущение запаха, объективно отсутствующего), потеря обоняния, обморок, доброкачественная внутричерепная гипертензия. *Нарушения со стороны органа зрения* Редко: нарушения зрения, такие как расплывчатость видимого изображения. Частота неизвестна (постмаркетинговые данные): преходящая потеря зрения, увеит. *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения* Нечасто: вертиго (чувство отклонения или кружения собственного тела или окружающих предметов). Редко: звон в ушах. Частота неизвестна (постмаркетинговые данные): снижение слуха, потеря слуха. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* Нечасто: одышка. Частота неизвестна (постмаркетинговые данные): бронхоспазм, аллергический пневмонит. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Часто: диарея, рвота, тошнота. Нечасто: боли в животе, диспепсия,

Старая редакция	Новая редакция
судороги, спутанность сознания, периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия, дискинезия, экстрапирамидные расстройства, страх, ажитация, нарушения психики с нарушениями поведения с причинением себе вреда, суицильные 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).	метеоризм, запор. Частота неизвестна (постмаркетинговые данные): геморрагическая диарея, которая в очень редких случаях может быть признаком энтероколита, включая псевдомембранозный колит (см. раздел «Особые указания»); панкреатит. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей* Нечасто: повышение концентрации креатинина в сыворотке крови. Редко: острая почечная недостаточность (например, вследствие развития интерстициального нефрита). *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Нечасто: сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз. Частота неизвестна (постмаркетинговые данные): токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, экссудативная многоформная эритема, реакции фотосенсибилизации (повышенной чувствительности к солнечному и ультрафиолетовому излучению) (см. раздел «Особые указания»), лейкоцитокластический васкулит, стоматит. Реакции со стороны кожи и слизистых оболочек могут иногда развиваться даже после введения первой дозы препарата. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани* Нечасто: артралгия, миалгия Редко: поражение сухожилий, включая тендинит (например, ахиллова сухожилия),

Старая редакция	Новая редакция
Действие на печень и почки *Часто:* повышение активности ферментов печени (например, 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. *Иногда:* общая слабость (астения). *Очень редко*: лихорадка, одышка.	мышечная слабость, которая может быть особенно опасна у пациентов с псевдопаралитической миастенией (myasthenia gravis) (см. раздел «Особые указания»). Частота неизвестна (постмаркетинговые данные): рабдомиолиз, разрыв сухожилия (например, ахиллова сухожилия). Этот побочный эффект может наблюдаться в течение 48 ч после начала лечения и может носить двухсторонний характер (см. также раздел «Особые указания»), разрыв связок, разрыв мышц, артрит. *Нарушения со стороны обмена веществ и питания* Нечасто: анорексия. Редко: гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом (возможные признаки гипогликемии: «волчий» аппетит, нервозность, испарина, дрожь). Частота неизвестна: гипергликемия, гипогликемическая кома (см. раздел «Особые указания»). *Инфекционные и паразитарные заболевания* Нечасто: грибковые инфекции, развитие резистентности патогенных микроорганизмов. *Нарушения со стороны сосудов* Часто: флебит. Редко: снижение артериального давления. *Общие расстройства и нарушения в месте введения* Часто: реакция в месте введения (болезненность, гиперемия кожи).

Старая редакция	Новая редакция
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.	Нечасто: астения. Редко: пирексия (повышение температуры тела). Частота неизвестна: боль (включая боль в спине, груди, конечностях). *Нарушения со стороны иммунной системы* Редко: ангионевротический отек. Частота неизвестна (постмаркетинговые данные): анафилактический шок, анафилактоидный шок. Анафилактические и анафилактоидные реакции могут иногда развиваться даже после введения первой дозы препарата. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* Часто: повышение активности «печеночных» ферментов в крови (например, аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ)), увеличение активности щелочной фосфатазы (ЩФ) и гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ). Нечасто: повышение концентрации билирубина в крови. Частота неизвестна (постмаркетинговые данные): тяжелая печеночная недостаточность, включая случаи развития острой печеночной недостаточности, иногда с фатальным исходом, особенно у пациентов с тяжелым основным заболеванием (например, у пациентов с сепсисом); гепатит, желтуха. *Нарушения психики* Часто: бессонница.

Старая редакция	Новая редакция
	Нечасто: чувство беспокойства, тревога, спутанность сознания. Редко: психические нарушения (например, галлюцинации, паранойя), депрессия, ажитация (возбуждение), нарушения сна, ночные кошмары. Частота неизвестна (постмаркетинговые данные): нарушения психики с нарушениями поведения с причинением себе вреда, включая суицидальные мысли и суицидальные попытки. Другие возможные нежелательные эффекты, относящиеся ко всем фторхинолонам Очень редко: приступы порфирии (очень редкой болезни обмена веществ) у пациентов с порфирией.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Элефлокс нельзя применять для лечения детей и подростков в связи с риском поражения суставных хрящей. При лечении больных пожилого возраста следует учитывать, что у них часто наблюдается нарушение функции почек (см. раздел «Способ применения и дозы»). При тяжелой внебольничной пневмонии, вызванной Streptococcus pneumoniae, левофлоксацин может не дать оптимального терапевтического эффекта. Госпитальные инфекции, вызванные определенными возбудителями (Pseudomonas aeruginosa), могут потребовать комбинированного лечения. После нормализации температуры тела рекомендуется продолжать лечение не	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Госпитальные инфекции, вызванные синегнойной палочкой *(Pseudomonas aeruginosa),* могут потребовать комбинированного лечения. Распространенность приобретенной резистентности высеваемых штаммов микроорганизмов может изменяться в зависимости от географического региона и с течением времени. В связи с этим требуется информация о резистентности к препарату в конкретной стране; для терапии тяжелых инфекций или при неэффективности лечения должен быть установлен микробиологический диагноз с выделением возбудителя и определением его чувствительности к левофлоксацину. ***Метициллин-резистентный золотистый***

Старая редакция	Новая редакция
менее 48-78 часов. 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 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	***стрептококк*** Имеется высокая вероятность того, что метициллин-резистентный золотистый стафилококк будет резистентным к фторхинолонам, включая левофлоксацин. Поэтому левофлоксацин не рекомендуется для лечения установленных или предполагаемых инфекций, вызываемых метициллин-резистентным золотистым стафилококком, в случае если лабораторные анализы не подтвердили чувствительности этого микроорганизма к левофлоксацину. ***Продолжительность инфузий*** Следует строго придерживаться рекомендуемой продолжительности введения, которая должна составлять не менее 60 мин (для 100 мл инфузионного раствора) или 30 мин (для 50 мл раствора). Опыт применения левофлоксацина показывает, что во время инфузии может наблюдаться усиленное сердцебиение и транзиторное снижение артериального давления. В редких случаях может быть сосудистый коллапс. Если во время вливания левофлоксацина наблюдается выраженное снижение артериального давления, вливание немедленно прекращают. ***Пациенты, предрасположенные к развитию судорог*** Как и другие хинолоны, левофлоксацин должен с большой осторожностью применяться у пациентов с предрасположенностью к судорогам. К таким пациентам относятся пациенты с

Старая редакция	Новая редакция
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 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	предшествующими поражениями центральной нервной системы, такими как инсульт, тяжелая черепно-мозговая травма; пациенты, одновременно принимающие препараты, снижающие порог судорожной готовности головного мозга, такие как фенбуфен и другие подобные ему нестероидные противовоспалительные препараты или другие препараты, понижающие порог судорожной готовности, такие как теофиллин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). ***Псевдомембранозный колит*** Развившаяся во время или после лечения левофлоксацином диарея, особенно тяжелая, упорная и/или с кровью может быть симптомом псевдомембранозного колита, вызываемого *Clostridium difficile.* В случае подозрения на развитие псевдомембранозного колита лечение левофлоксацином следует немедленно прекратить и сразу же начать специфическую антибиотикотерапию (ванкомицин, тейкопланин или метронидазол внутрь). Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны. ***Тендинит*** Редко наблюдаемый тендинит при применении хинолонов, включая левофлоксацин, может приводить к разрыву сухожилий, включая ахиллово сухожилие. Этот побочный эффект может развиться в течение 48 ч после начала лечения и может

Старая редакция	Новая редакция
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 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. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и	быть двусторонним. Пациенты пожилого возраста более предрасположены к развитию тендинита. Риск разрыва сухожилий может повышаться при одновременном приеме глюкокортикостероидов. При подозрении на тендинит следует немедленно прекратить лечение левофлоксацином и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, например, обеспечив ему достаточную иммобилизацию (см. разделы «Противопоказания» и «Побочное действие»). ***Реакции гиперчувствительности*** Левофлоксацин может вызывать серьезные, потенциально фатальные реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, анафилактический шок) (см. раздел «Побочное действие»). Пациентам следует немедленно прекратить введение препарата и обратиться к врачу. ***Тяжелые буллезные реакции*** При приеме левофлоксацина наблюдались случаи тяжелых буллезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (см. раздел «Побочное действие»), В случае развития каких-либо реакций со стороны кожи или слизистых оболочек пациент должен немедленно обратиться к врачу и не продолжать лечения до его консультации. ***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*** Сообщалось о случаях развития печеночного некроза, включая развитие фатальной

Старая редакция	Новая редакция
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.	печеночной недостаточности при применении левофлоксацина, главным образом, у пациентов с тяжелыми основными заболеваниями, например, с сепсисом (см. раздел «Побочное действие»). Пациенты должны быть предупреждены о необходимости прекращения лечения и срочного обращения к врачу в случае появления признаков и симптомов поражения печени, таких как анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд и боли в животе. ***Пациенты с почечной недостаточностью*** Так как левофлоксацин экскретируется, главным образом, через почки у пациентов с нарушением функции почек требуется обязательный контроль функции почек, а также коррекция режима дозирования (см. раздел «Способ применения и дозы»). При лечении пациентов пожилого возраста следует иметь в виду, что пациенты этой группы часто отмечаются нарушения функции почек (см. раздел «Способ применения и дозы»). ***Предотвращение развития реакций фотосенсибилизации*** Хотя фотосенсибилизация при применении левофлоксацина развивается очень редко, для предотвращения ее развития пациентам не рекомендуется во время лечения и в течение 48 ч после окончания лечения левофлоксацином подвергаться, без особой необходимости, сильному солнечному или искусственному ультрафиолетовому облу-

Старая редакция	Новая редакция
	чению (например, посещать солярий). ***Суперинфекция*** Как и при применении других антибиотиков, применение левофлоксацина, особенно в течение длительного времени, может приводить к усиленному размножению нечувствительных к нему микроорганизмов (бактерий и грибов), что может вызывать изменения микрофлоры, которая в норме присутствует у человека. В результате может развиться суперинфекция. Поэтому в ходе лечения обязательно проводить повторную оценку состояния пациента и, в случае развития во время лечения суперинфекции, следует принимать соответствующие меры. ***Удлинение интервала QT*** Сообщалось об очень редких случаях удлинения интервала QT у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая левофлоксацин. При применении фторхинолонов, включая левофлоксацин, следует соблюдать осторожность у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT: у пациентов пожилого возраста; у пациентов с нескорректированными электролитными нарушениями (с гипокалиемией, гипомагниемией); с синдромом врождённого удлинения интервала QT; с заболеваниями сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); при одновременном приеме лекарственных средств, способных удлинять интервал QT, таких как антиаритмические средства класса IA и III,

Старая редакция	Новая редакция
	трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики. Пациенты пожилого возраста и пациенты женского пола могут быть более чувствительными к препаратам, удлиняющим интервал QT. Поэтому следует с осторожностью применять у них фторхинолоны, включая левофлоксацин (см. разделы «С осторожностью», «Способ применения и дозы», «Побочное действие», «Передозировка» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). ***Пациенты с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы*** У пациентов с латентным или манифестированным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы имеется предрасположенность к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами, что следует принимать во внимание при лечении левофлоксацином. ***Гипо и гипергликемия (дисгликемия)*** Как и при применении других хинолонов, при применении левофлоксацина наблюдались случаи развития гипергликемии и гипогликемии, особенно у пациентов с сахарным диабетом, получающих одновременно лечение пероральными гипогликемическими препаратами (например, глибенкламидом) или препаратами инсулина. Сообщалось о случаях развития гипогликемической комы. У пациентов с сахарным диабетом требуется мониторинг концентрации глюкозы в крови

Старая редакция	Новая редакция
	(см. раздел «Побочное действие»), ***Периферическая нейропатия*** У пациентов, принимающих фторхинолоны, включая левофлоксацин, отмечалась сенсорная и сенсорно-моторная периферическая нейропатия, начало которой может быть быстрым. Если у пациента появляются симптомы нейропатии, применение левофлоксацина должно быть прекращено. Это минимизирует возможный риск развития необратимых изменений. ***Обострение псевдопаралитической миастении (myasthenia gravis)*** Фторхинолоны, включая левофлоксацин, характеризуются блокирующей нервно-мышечное проведение активностью, и могут усиливать мышечную слабость у пациентов с псевдопаралитической миастенией. В постмаркетинговом периоде наблюдались неблагоприятные реакции, включая легочную недостаточность, потребовавшую проведение искусственной вентиляции легких, и смертельный исход, которые ассоциировались с применением фторхинолонов у пациентов с псевдопаралитической миастенией. Применение левофлоксацина у пациента с установленным диагнозом псевдопаралитической миастении не рекомендуется (см. раздел «Побочное действие»). ***Профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения*** Применение левофлоксацина у человека по этому показанию основано на данных по

Старая редакция	Новая редакция
	чувствительности к нему *Bacillus anthracis,* полученных в *in vitro* исследованиях и в экспериментальных исследованиях, проведенных на животных, а также на ограниченных данных применения левофлоксацина у человека. Лечащие врачи должны обращаться к национальным и/или международным документам, которые отражают выработанную общими усилиями точку зрения по лечению сибирской язвы. ***Психотические реакции*** При применении хинолонов, включая левофлоксацин, сообщалось о развитии психотических реакций, которые в редких случаях прогрессировали до развития суицидальных мыслей и нарушений поведения с причинением себе вреда (иногда после введения разовой дозы левофлоксацина). При развитии таких реакций лечение левофлоксацином следует прекратить и назначить соответствующее лечение. Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с психозами или пациентам, имеющим в анамнезе психические заболевания. ***Нарушения зрения*** При развитии любых нарушений зрения необходима немедленная консультация офтальмолога (см. раздел «Побочное действие»). ***Влияние на лабораторные тесты*** У пациентов, принимающих левофлоксацин, определение опиатов в моче может приводить к ложноположительным

Старая редакция	Новая редакция
	результатам, которые следует подтверждать более специфическими методами. Левофлоксацин может ингибировать рост *Mycobacterium tuberculosis* и приводить в дальнейшем к ложноотрицательным результатам бактериологического диагноза туберкулеза.
Раздел отсутствует	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Такие побочные эффекты левофлоксацина как головокружение или вертиго, сонливость и расстройства зрения (см. раздел «Побочное действие»), могут снижать психомоторные реакции и способность к концентрации внимания. Это может представлять 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).
Раздел отсутствует	**Владелец регистрационного удостоверения:** Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Sun House, Plot № 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063, Maharashtra, India.
Производитель: Ранбакси Лабораториз Лимитед, произведено Алкон Парэнтэралз, СП-918,	**Производитель:** Алкон Парэнтэрал (И), Лимитед, СП-918, Фейз III, РИИКО, Индастриал Эреа, Бхивади,

Старая редакция	Новая редакция
Фейз III, Индастриал Эреа, Бхивади, Индия. Ranbaxy Laboratories Limited, manufacturing by Ahlkon Parenterals, SP-918, Phase III, Industrial Area, Bhiwadi, India. Претензии потребителей направлять в представительство компании «Ранбакси Лабораториз Лимитед» по адресу: 129223, г. Москва, пр. Мира, ВВЦ, Деловой Центр «Технопарк», строение 537/4, офис 45-48. Тел.: (495) 234-56-11/15, факс: (495) 234-56-19	Индия Ahlcon Parenteral (I) Limited, SP-918, Phase III RIICO, Industrial Area, Bhiwadi, India **Претензии потребителей направлять в представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. по адресу:** 129223, г. Москва, пр. Мира, д. 119, строение 537/2. Тел.: (495) 234-56-11/15, факс: (495) 234-56-19

Менеджер отдела регистрации ЛС Сунгатуллина Л. Ф.

Исполнитель

Медицинский советник Оберемков А. В.

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4
ФГБУ ... ИМЭЦ

97898