МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-006074/08-250719
СОГЛАСОВАНО

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 № 5

Дата внесения изменения «____»_____20___г. 25 07 19

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.	**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ** Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами: - внебольничная пневмония; - осложненные инфекции мочевыводящих путей и пиелонефрит; - хронический бактериальный простатит; - инфекции кожных покровов и мягких тканей; - для комплексного лечения лекарственно-устойчивых форм туберкулеза; - профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-

Старая редакция	Новая редакция
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»).	капельном пути заражения. Для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний левофлоксацин может применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам: неосложненный цистит. 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»).
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ По частоте побочные эффекты разделены согласно критериям Всемирной Организации 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,	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** По частоте побочные эффекты разделены согласно критериям Всемирной Организации 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 пострегистрационном применении*** ***Нарушения со стороны сердца*** Редко: синусовая тахикардия, ощущение сердцебиения. Частота неизвестна (*пострегистрационные данные*): удлинение интервала QT, желудочковые нарушения ритма,

Старая редакция	Новая редакция
желудочковая тахикардия, желудочковая тахикардия типа «пируэт», которые могут приводить к остановке сердца (см. разделы «Передозировка», «Особые указания»).	желудочковая тахикардия, желудочковая тахикардия типа «пируэт», которые могут приводить к остановке сердца (см. разделы «Передозировка», «Особые указания»).
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы***
Нечасто: лейкопения, эозинофилия.	Нечасто: лейкопения, эозинофилия.
Редко: нейтропения, тромбоцитопения.	Редко: нейтропения, тромбоцитопения.
Частота неизвестна (постмаркетинговые данные): панцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.	Частота неизвестна (пострегистрационные данные): панцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.
Нарушения со стороны нервной системы	***Нарушения со стороны нервной системы***
Часто: головная боль, головокружение.	Часто: головная боль, головокружение.
Нечасто: сонливость, тремор, дисгевзия (извращение вкуса).	Нечасто: сонливость, тремор, дисгевзия (извращение вкуса).
Редко: парестезия, судороги (см. раздел «Особые указания»).	Редко: парестезия, судороги (см. раздел «Особые указания»).
Частота неизвестна (постмаркетинговые 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.	Частота неизвестна (*пострегистрационные 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, повышение внутричерепного давления (доброкачественная внутричерепная гипертензия, псевдоопухоль мозга).
Нарушения со стороны органа зрения	***Нарушения со стороны органа зрения***
Редко: нарушения зрения, такие как расплывчатость видимого изображения.	Редко: нарушения зрения, такие как расплывчатость видимого изображения.
Частота неизвестна (постмаркетинговые данные): преходящая потеря зрения, увеит.	

Старая редакция	Новая редакция
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, 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).	Частота неизвестна (*пострегистрационные 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 (*пострегистрационные данные*): снижение слуха, потеря слуха. ***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*** Нечасто: одышка. Частота неизвестна (*пострегистрационные данные*): бронхоспазм, аллергический пневмонит. ***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*** Часто: диарея, рвота, тошнота. Нечасто: боли в животе, диспепсия, метеоризм, запор. Частота неизвестна (*пострегистрационные 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.

Старая редакция	Новая редакция
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), 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.	Редко: острая почечная недостаточность (например, вследствие развития интерстициального нефрита). ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*** Нечасто: сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз. Частота неизвестна (*пострегистрационные 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), мышечная слабость, которая может быть особенно опасна у пациентов с псевдопаралитической миастенией (myasthenia gravis) (см. раздел «Особые указания»). Частота неизвестна (*пострегистрационные данные*): рабдомиолиз, разрыв сухожилия (например, ахиллова сухожилия). Этот побочный эффект может наблюдаться в течение 48 ч после начала лечения и может

Старая редакция	Новая редакция
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). 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	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, тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин. ***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). Нечасто: астения. Редко: пирексия (повышение температуры тела). Частота неизвестна: боль (включая боль в спине, груди, конечностях).

Старая редакция	Новая редакция
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. 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.	***Нарушения со стороны иммунной системы*** Редко: ангионевротический отек. Частота неизвестна (*пострегистрационные 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 (*пострегистрационные 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. Нечасто: чувство беспокойства, тревога, спутанность сознания. Редко: психические нарушения (например, галлюцинации, паранойя), депрессия,

Старая редакция	Новая редакция
Другие возможные нежелательные эффекты, относящиеся ко всем фторхинолонам Очень редко: приступы порфирии (очень редкой болезни обмена веществ) у пациентов с порфирией.	ажитация (возбуждение), нарушения сна, ночные кошмары. Частота неизвестна (*пострегистрационные данные*): нарушения психики с нарушениями поведения с причинением себе вреда, включая суицидальные мысли и суицидальные попытки; нарушения внимания, дезориентация, нервозность, нарушение памяти, делирий. Другие возможные нежелательные эффекты, относящиеся ко всем фторхинолонам Очень редко: приступы порфирии (очень редкой болезни обмена веществ) у пациентов с порфирией.
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 с непрямыми антикоагулянтами, производными кумарина необходим контроль за свертывающей системой крови. Выведение (почечный клиренс) левофлоксацина замедляется под действием циметидина и пробеницида. Следует отметить, что это взаимодействие практически не имеет никакого клинического значения. Тем не менее, при одновременном применении лекарственных средств типа пробеницида и циметидина, блокирующих определенный путь выведения (канальцевая секреция), лечение левофлоксацином следует проводить с	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** ***Взаимодействия, требующие соблюдения осторожности*** *С теофиллином, фенбуфеном или подобными лекарственными средствами из группы нестероидных противовоспалительных препаратов, снижающими порог судорожной готовности головного мозга* Фармакокинетического взаимодействия левофлоксацина с теофилином не выявлено. Однако при одновременном применении хинолинов и теофиллина, нестероидных противовоспалительных препаратов и других препаратов, снижающих порог судорожной готовности головного мозга, возможно выраженное снижение порога судорожной готовности головного мозга.

Старая редакция	Новая редакция
осторожностью. Это касается, прежде всего, больных с нарушенной функцией почек. Левофлоксацин увеличивает период полувыведения циклоспорина. 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).	Концентрация левофлоксацина при одновременном приеме фенбуфена повышается только на 13 %. *С непрямыми антикоагулянтами (антагонисты витамины К)* У пациентов, принимавших левофлоксацин в комбинации с непрямыми антикоагулянтами (например, варфарином), наблюдалось повышение протромбинового времени/международного нормализованного отношения и/или развитие кровотечения, в том числе и тяжелого. Поэтому, при одновременном применении непрямых антикоагулянтов и левофлоксацина необходим регулярный контроль показателей свертывания крови. *С пробенецидом и циметидином* При одновременном применении лекарственных препаратов, нарушающих почечную канальцевую секрецию, таких как пробенецид и циметидин, и левофлоксацина следует соблюдать осторожность, особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Выведение (почечный клиренс) левофлоксацина замедляется под действием циметидина на 24 % и пробенецида на 34 %. Маловероятно, что это может иметь клиническое значение при нормальной функции почек. *С циклоспорином* Левофлоксацин увеличивал период полувыведения циклоспорина на 33 %. Так как это увеличение является клинически незначимым, коррекции дозы циклоспорина

Старая редакция	Новая редакция
	при его одновременном применении с левофлоксацином не требуется. *С глюкокортикостероидами* Одновременный прием глюкокортикостероидов повышает риск разрыва сухожилий. *С лекарственными препаратами, удлиняющими интервал QT* Левофлоксацин, как и другие фторхинолоны, должен применяться с осторожностью у пациентов, принимающих препараты, удлиняющие интервал QT (например, антиаритмические средства IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики). ***Прочие*** Проведенные клинико-фармакологические исследования для изучения возможных фармакокинетических взаимодействий левофлоксацина с кальция карбонатом, дигоксином, глибенкламидом, ранитидином и варфарином показали, что фармакокинетика левофлоксацина при одновременном применении с этими препаратами не изменяется в достаточной степени, чтобы это имело клиническое значение.

Старая редакция	Новая редакция
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 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	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Госпитальные инфекции, вызванные синегнойной палочкой *(Pseudomonas aeruginosa),* могут потребовать комбинированного лечения. ***Риск развития резистентности*** 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 стафилококк*** 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. ***Потеря трудоспособности (инвалидизация) и потенциальные необратимые серьезные побочные***

Старая редакция	Новая редакция
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 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	***реакции, обусловленные применением фторхинолонов*** Применение фторхинолонов, в том числе левофлоксацина, было связано с потерей трудоспособности и развитием необратимых серьезных побочных реакций со стороны различных систем организма, которые могут развиться одновременно у одного и того же пациента. Побочные реакции, вызванные фторхинолонами, включают тендиниты, разрыв сухожилий, артралгию, миалгию, периферическую нейропатию, а также побочные эффекты со стороны нервной системы (галлюцинации, тревога, депрессия, бессонница, головные боли и спутанность сознания). Данные реакции могут развиваться в период от нескольких недель после начала терапии левофлоксацином. Развитие этих побочных реакций отмечалось у пациентов любого возраста или без наличия предшествующих факторов риска. При возникновении первых признаков или симптомов любых серьезных побочных реакций следует немедленно прекратить применение левофлоксацина. Следует избегать применения фторхинолонов, в том числе левофлоксацина, у пациентов, у которых отмечались любые из этих серьезных побочных реакций. ***Продолжительность инфузий*** Следует строго придерживаться рекомендуемой продолжительности введения препарата, которая должна

Старая редакция	Новая редакция
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 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***	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 развиться сосудистый коллапс. Если во время инфузии наблюдается выраженное снижение артериального давления, то введение препарата 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 предшествующими поражениями центральной нервной системы, такими как инсульт, тяжелая черепно-мозговая травма; пациенты, одновременно принимающие препараты, снижающие порог судорожной активности головного мозга, такие как фенбуфен и другие подобные ему нестероидные противовоспалительные препараты или другие препараты, снижающие порог судорожной готовности, такие как теофиллин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). При развитии судорог лечение левофлоксацином следует прекратить.

Старая редакция	Новая редакция
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 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	***Псевдомембранозный колит*** Развивавшаяся во время или после лечения левофлоксацином диарея, особенно тяжелой степени, 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 и разрыв сухожилий*** При применении хинолонов, включая левофлоксацин, редко наблюдается тендинит, который иногда может приводить к разрыву сухожилий, включая ахиллово сухожилие, и может быть двусторонним. Этот побочный эффект может развиться в течение 48 ч после начала лечения или через несколько месяцев после завершения терапии фторхинолонами. Пациенты пожилого возраста более предрасположены к развитию тендинита; у пациентов, принимающих фторхинолоны, риск разрыва сухожилия может повышаться при одновременном применении глюкокортикостероидов. Кроме этого, у пациентов после трансплантации повышен риск развития тендинитов, поэтому рекомендуется соблюдать осторожность

Старая редакция	Новая редакция
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 облучению (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	при назначении фторхинолонов данной категории пациентов. У пациентов с нарушениями функции почек суточную дозу следует скорректировать на основании клиренса креатинина. Пациентам следует рекомендовать оставаться в покое при появлении первых признаков тендинитов или разрывов сухожилий, и обратиться к лечащему врачу. При подозрении на развитие тендинита или разрыв сухожилия следует немедленно прекратить лечение препаратом Элефлокс и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, например, обеспечив ему достаточную иммобилизацию (см. разделы «Противопоказания» и «Побочное действие»). ***Реакции гиперчувствительности*** Левофлоксацин может вызывать серьезные, потенциально летальные реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, анафилактический шок) (см. раздел «Побочное действие»). В случае их развития следует немедленно прекратить введение препарата и срочно обратиться к врачу. ***Тяжелые буллезные реакции*** При применении левофлоксацина наблюдались случаи развития тяжелых буллезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (см. раздел «Побочное действие»). В случае

Старая редакция	Новая редакция
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, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики. Пациенты пожилого возраста и пациенты женского пола могут быть более чувствительными к препаратам, удлиняющим интервал QT. Поэтому	развития каких-либо реакций со стороны кожи или слизистых оболочек пациент должен немедленно информировать об этом врача, который должен принять решение о дальнейшем применении препарата у пациента. ***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*** Сообщалось о случаях развития печеночного некроза, включая развитие печеночной недостаточности с летальным исходом 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, кожный зуд и боли в животе. ***Пациенты с нарушениями функции почек*** Так как левофлоксацин экскретируется, главным образом, через почки, у пациентов с нарушениями функции почек требуется обязательный контроль функции почек, а также коррекция режима дозирования (см. раздел «Способ применения и дозы»). При лечении пациентов пожилого возраста следует учитывать, что у пациентов этой группы часто отмечаются нарушения функции почек (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Старая редакция	Новая редакция
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 (см. раздел «Побочное действие»), ***Периферическая нейропатия*** У пациентов, принимающих фторхинолоны, включая левофлоксацин, отмечалась сенсорная и сенсорно-моторная	***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 облучению (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 вызвать 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, получающих терапию фторхинолонами, включая левофлоксацин. При применении фторхинолонов, включая левофлоксацин, следует соблюдать

Старая редакция	Новая редакция
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 чувствительности к нему *Bacillus anthracis,* полученных в *in vitro* исследованиях и в экспериментальных исследованиях,	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 врожденного удлинения интервала QT; с заболеваниями сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); при одновременном применении лекарственных средств, способных удлинять интервал QT, таких как антиаритмические средства класса IA и III, 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-фосфатдегирогеназы*** У пациентов с латентным или манифестированным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы имеется предрасположенность к развитию гемолитических реакций при лечении хинолонами, что следует принимать во

Старая редакция	Новая редакция
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 результатам, которые следует подтверждать более специфическими методами.	внимание при лечении левофлоксацином. ***Гипо- и гипергликемия (дисгликемия)*** Как и при применении других хинолонов, при применении левофлоксацина наблюдались случаи развития гипергликемии и гипогликемии. На фоне терапии левофлоксацином дисгликемия чаще возникала у пациентов пожилого возраста и пациентов с сахарным диабетом, получающих сопутствующую терапию пероральными гипогликемическими препаратами (например, препаратом глибенкламидом) или инсулином. При применении левофлоксацина у таких пациентов возрастает риск развития гипогликемии вплоть до гипогликемической комы. Необходимо информировать пациентов о симптомах гипогликемии (спутанность сознания, головокружение, «волчий» аппетит, головная боль, нервозность, ощущение сердцебиения или учащение пульса, бледность кожных покровов, испарина, дрожь, слабость). Если у пациента развивается гипогликемия, необходимо немедленно прекратить лечение левофлоксацином и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. При проведении лечения левофлоксацином у пациентов пожилого возраста, у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется

Старая редакция	Новая редакция
Левофлоксацин может ингибировать рост *Mycobacterium tuberculosis* и приводить в дальнейшем к ложноотрицательным результатам бактериологического диагноза туберкулеза.	тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови. ***Периферическая нейропатия*** У пациентов, получающих терапию фторхинолонами, включая левофлоксацин, сообщалось о случаях развития сенсорной и сенсорно-моторной периферической нейропатии, начало которой может быть быстрым. Если у пациента развиваются симптомы нейропатии, применение левофлоксацина должно быть прекращено. Это минимизирует возможный риск развития необратимых изменений. Пациенты должны быть информированы о необходимости сообщать своему лечащему врачу о появлении любых симптомов нейропатии. Фторхинолоны не следует назначать пациентам, имеющим в анамнезе указания на периферическую нейропатию. ***Обострение псевдопаралитической миастении (myasthenia gravis)*** Фторхинолоны, включая левофлоксацин, характеризируются блокирующей нервно-мышечное проведение активностью, и могут усиливать мышечную слабость у пациентов с псевдопаралитической миастенией. В пострегистрационном периоде наблюдались неблагоприятные реакции, включая легочную недостаточность, потребовавшую проведение искусственной вентиляции легких, и летальный исход, которые ассоциировались с применением фторхинолонов у пациентов с

Старая редакция	Новая редакция
	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 чувствительности к нему Bacillus anthracis, полученных в in vitro исследованиях и в экспериментальных исследованиях, проведенных на животных, а также на ограниченных данных применения левофлоксацин 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*** Психотические реакции, включая суицидальные мысли/попытки, отмечались у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая левофлоксацин, иногда после приема разовой дозы. В случае развития любых побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, включая нарушения психики, лечение левофлоксацином следует немедленно прекратить и назначить соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это

Старая редакция	Новая редакция
	возможно. 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, получающих терапию левофлоксацином, определение опиатов в моче может приводить к ложноположительным результатам, которые следует подтверждать более специфическими методами. Левофлоксацин может ингибировать рост *Mycobacterium tuberculosis* и приводить к ложноположительным результатам бактериологического диагноза туберкулеза. ***Меры предосторожности при обращении с препаратом*** Для предотвращения бактериальной контаминации раствор для инфузий следует использовать немедленно (в течение 3 часов) после прокалывания резиновой пробки флакона. Защиты раствора от света при проведении инфузии не требуется.

Старая редакция	Новая редакция
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	**Организация, принимающая претензии:** Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. Россия, 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30. Тел.: +7 (495) 771-74-27

Руководитель отдела регистрации ЛС Л.С. Туниева