

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флексид®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой,

250 мг, 500 мг

лекарственная форма, дозировка

Лек д.д., Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « ____ » **160420** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами: - внебольничная пневмония; - осложненные инфекции мочевыводящих путей и пиелонефрит; - хронический бактериальный простатит;	Показания к применению Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами: - осложненные инфекции мочевыводящих путей и пиелонефрит; - хронический бактериальный простатит;

Старая редакция	Новая редакция
• инфекции кожных покровов и мягких тканей; • комплексное лечение лекарственно-устойчивых форм туберкулеза; • профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения. Для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний левофлоксацин может применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам: • острый синусит; • обострение хронического бронхита; • неосложненный цистит. При применении препарата Флексид® следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретной стране (см. «Особые указания»).	• комплексное лечение лекарственно-устойчивых форм туберкулеза; • профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения. Для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний левофлоксацин может применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам: • внебольничная пневмония; • осложненные инфекции кожи и мягких тканей; • острый бактериальный синусит; • обострение хронического бронхита; • неосложненный цистит. При применении препарата Флексид® следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретной стране (см. «Особые указания»).

Старая редакция	Новая редакция
<i>С осторожностью</i> - У пациентов, предрасположенных к развитию судорог (у пациентов с предшествующими поражениями центральной нервной системы (ЦНС), у пациентов, одновременно принимающих препараты, снижающие порог судорожной активности головного мозга, такие как фенбуфен, теофиллин) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). - У пациентов с латентным или манифестированным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (повышенный риск гемолитических реакций при лечении хинолонами). - У пациентов с нарушением функции почек (требуется обязательный контроль функции почек, а также коррекция режима дозирования,	<i>С осторожностью</i> - У пациентов, предрасположенных к развитию судорог (у пациентов с предшествующими поражениями центральной нервной системы (ЦНС), у пациентов, одновременно принимающих препараты, снижающие порог судорожной активности головного мозга, такие как фенбуфен, теофиллин) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). - У пациентов с латентным или манифестированным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (повышенный риск гемолитических реакций при лечении хинолонами). - У пациентов с нарушением функции почек (требуется обязательный контроль функции почек, а также коррекция режима дозирования,

Старая редакция	Новая редакция
см. раздел «Способ применения и дозы»). У пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT: у пациентов пожилого возраста; у пациентов женского пола, у пациентов с нескорректированными электролитными нарушениями (гипокалиемией, гипомагниемией); с синдромом врожденного удлинения интервала QT; с заболеваниями сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); при одновременном приеме 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»).	см. раздел «Способ применения и дозы»). У пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT: у пациентов пожилого возраста; у пациентов женского пола, у пациентов с нескорректированными электролитными нарушениями (гипокалиемией, гипомагниемией); с синдромом врожденного удлинения интервала QT; с заболеваниями сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); при одновременном приеме 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»).

Старая редакция	Новая редакция
- У пациентов с сахарным диабетом, получающих пероральные гипогликемические препараты (например, глибенкламид) или препараты инсулина (возрастает риск развития гипогликемии). - У пациентов с тяжелыми нежелательными реакциями на другие фторхинолоны, такими как тяжелые неврологические реакции (повышенный риск возникновения аналогичных нежелательных реакций при применении левофлоксацина). - У пациентов с психозами или у пациентов, имеющих в анамнезе психические заболевания (см. раздел «Особые указания»). - У пациентов пожилого возраста, у пациентов после трансплантации, а также при сопутствующем применении глюкокортикостероидов (повышенный риск развития тендинитов и разрыва	- У пациентов с сахарным диабетом, получающих пероральные гипогликемические препараты (например, глибенкламид) или препараты инсулина (возрастает риск развития гипогликемии). - У пациентов с тяжелыми нежелательными реакциями на другие фторхинолоны, такими как тяжелые неврологические реакции (повышенный риск возникновения аналогичных нежелательных реакций при применении левофлоксацина). - У пациентов с психозами или у пациентов, имеющих в анамнезе психические заболевания (см. раздел «Особые указания»). - У пациентов пожилого возраста, у пациентов после трансплантации, а также при сопутствующем применении глюкокортикостероидов (повышенный риск развития тендинитов и разрыва

Старая редакция	Новая редакция
сухожилий) (см. раздел «Особые указания»).	сухожилий) (см. раздел «Особые указания»). У пациентов с аневризмой аорты в семейном анамнезе, или у пациентов с диагностированной аневризмой аорты и/или расслоением аорты или при наличии других факторов риска или состояний, предрасполагающих к развитию аневризмы аорты или расслоения аорты (например, синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса сосудистого типа, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз) (см. раздел «Особые указания»).
Способ применения и дозы <i>Способ применения</i> Таблетки Флексид® 250 мг или 500 мг принимают внутрь один или два раза в сутки. Таблетки следует проглатывать, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (от 0,5 до 1 стакана). При необходимости таблетки можно	Способ применения и дозы <i>Способ применения</i> Таблетки Флексид® 250 мг или 500 мг принимают внутрь один или два раза в сутки. Таблетки следует проглатывать, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (от 0,5 до 1 стакана). При необходимости таблетки можно

Старая редакция	Новая редакция
разламывать по разделительной бороздке. Препарат можно принимать перед едой или в любое время между приемами пищи, так как прием пищи не влияет на абсорбцию препарата (см. раздел «Фармакокинетика»). Препарат следует принимать не менее чем за 2 ч до или через 2 ч после приема препаратов, содержащих магний и/или алюминий, железо, цинк или сукральфата (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Учитывая то, что биодоступность левофлоксацина при приеме препарата Флексид® в таблетках равна 99–100 %, в случае перевода пациента с внутривенной инфузии препарата Флексид® на прием таблеток следует продолжать лечение в той же дозе, которая применялась при внутривенной инфузии (см. раздел «Фармакокинетика»). <i>Пропуск приема одной или нескольких доз препарата</i> Если случайно пропущен прием препарата, то надо, как можно скорее,	разламывать по разделительной бороздке. Препарат можно принимать перед едой или в любое время между приемами пищи, так как прием пищи не влияет на абсорбцию препарата (см. раздел «Фармакокинетика»). Препарат следует принимать не менее чем за 2 ч до или через 2 ч после приема препаратов, содержащих магний и/или алюминий, железо, цинк или сукральфата (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Учитывая то, что биодоступность левофлоксацина при приеме препарата Флексид® в таблетках равна 99–100 %, в случае перевода пациента с внутривенной инфузии препарата Флексид® на прием таблеток следует продолжать лечение в той же дозе, которая применялась при внутривенной инфузии (см. раздел «Фармакокинетика»). <i>Пропуск приема одной или нескольких доз препарата</i> Если случайно пропущен прием препарата, то надо, как можно скорее,

Старая редакция	Новая редакция
принять очередную дозу и далее продолжать принимать препарат Флексид® согласно рекомендованному режиму его дозирования.	принять очередную дозу и далее продолжать принимать препарат Флексид® согласно рекомендованному режиму его дозирования.
Дозы и продолжительность лечения	Дозы и продолжительность лечения
Режим дозирования определяется характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя.	Режим дозирования определяется характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя.
Продолжительность лечения варьирует в зависимости от течения заболевания.	Продолжительность лечения варьирует в зависимости от течения заболевания.
<i>Рекомендуемые режим дозирования и продолжительность лечения у пациентов с нормальной или умеренно сниженной функцией почек (КК >50 мл/мин.):</i>	<i>Рекомендуемые режим дозирования и продолжительность лечения у пациентов с нормальной или умеренно сниженной функцией почек (КК >50 мл/мин.):</i>
<i>Острый синусит — по 2 табл. Флексид® 250 мг или 1 табл. Флексид® 500 мг 1 раз в сутки (соответственно по 500 мг левофлоксацина) — 10–14 дней.</i>	<i>Осложненные инфекции мочевыводящих путей — по 2 табл. Флексид® 250 мг 1 раз в сутки или по 1 табл. Флексид® 500 мг 1 раз в сутки (соответственно по 500 мг левофлоксацина) — 7–14 дней.</i>
<i>Обострение хронического бронхита — по 2 табл. Флексид® 250 мг или 1 табл. Флексид® 500 мг 1 раз в сутки</i>	<i>Пиелонефрит — по 2 табл. Флексид® 250 мг 1 раз в сутки или по 1 таблетке Флексид® 500 мг 1 раз в сутки</i>

Старая редакция	Новая редакция
(соответственно по 500 мг левофлоксацина) — 7–10 дней. <i>Внебольничная пневмония</i> — по 2 табл. Флексид® 250 мг или по 1 табл. Флексид® 500 мг 1–2 раза в сутки (соответственно по 500–1000 мг левофлоксацина) — 7–14 дней. <i>Неосложненные инфекции мочевыводящих путей</i> — по 1 табл. Флексид® 250 мг 1 раз в сутки (соответственно по 250 мг левофлоксацина) — 3 дня. <i>Осложненные инфекции мочевыводящих путей</i> — по 2 табл. Флексид® 250 мг 1 раз в сутки или по 1 табл. Флексид® 500 мг 1 раз в сутки (соответственно по 500 мг левофлоксацина) — 7–14 дней. <i>Пиелонефрит</i> — по 2 табл. Флексид® 250 мг 1 раз в сутки или по 1 таблетке Флексид® 500 мг 1 раз в сутки (соответственно по 500 мг левофлоксацина) — 7–10 дней. <i>Хронический бактериальный простатит</i> — по 2 табл. Флексид® 250 мг или по 1 табл. Флексид® 500 мг 1 раз в сутки (соответственно по 500 мг левофлоксацина) — 28 дней.	(соответственно по 500 мг левофлоксацина) — 7–10 дней. <i>Хронический бактериальный простатит</i> — по 2 табл. Флексид® 250 мг или по 1 табл. Флексид® 500 мг 1 раз в сутки (соответственно по 500 мг левофлоксацина) — 28 дней. <i>Комплексное лечение лекарственно-устойчивых форм туберкулеза</i> — по 1 табл. Флексид® 500 мг 1–2 раза в сутки (соответственно по 500–1000 мг левофлоксацина) — до 3-х месяцев. <i>Профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения</i> — по 2 табл. Флексид® 250 мг или по 1 табл. Флексид® 500 мг (соответственно по 500 мг левофлоксацина) 1 раз в сутки в течение до 8 нед. <i>Внебольничная пневмония</i> — по 2 табл. Флексид® 250 мг или по 1 табл. Флексид® 500 мг 1–2 раза в сутки (соответственно по 500–1000 мг левофлоксацина) — 7–14 дней. <i>Осложненные инфекции кожных покровов и мягких тканей</i> — по 2 табл. Флексид® 250 мг или по 1 табл. Флексид® 500 мг 1–2 раза в сутки

Старая редакция		Новая редакция			
<i>Инфекции кожных покровов и мягких тканей</i> — по 2 табл. Флексид® 250 мг или по 1 табл. Флексид® 500 мг 1–2 раза в сутки (соответственно по 500–1000 мг левофлоксацина) — 7–14 дней. <i>Комплексное лечение лекарственно-устойчивых форм туберкулеза</i> — по 1 табл. Флексид® 500 мг 1–2 раза в сутки (соответственно по 500–1000 мг левофлоксацина) — до 3-х месяцев. <i>Профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения</i> — по 2 табл. Флексид® 250 мг или по 1 табл. Флексид® 500 мг (соответственно по 500 мг левофлоксацина) 1 раз в сутки в течение до 8 нед. <i>Режим дозирования у пациентов с нарушением функции почек ($КК \leq 50$ мл/мин)</i> Левофлоксацин выводится преимущественно почками, поэтому при лечении пациентов с нарушенной функцией почек требуется снижение дозы препарата (см. таблицу ниже).		(соответственно по 500–1000 мг левофлоксацина) — 7–14 дней. <i>Острый бактериальный синусит</i> — по 2 табл. Флексид® 250 мг или 1 табл. Флексид® 500 мг 1 раз в сутки (соответственно по 500 мг левофлоксацина) — 10–14 дней. <i>Обострение хронического бронхита</i> — по 2 табл. Флексид® 250 мг или 1 табл. Флексид® 500 мг 1 раз в сутки (соответственно по 500 мг левофлоксацина) — 7–10 дней. <i>Неосложненный цистит</i> — по 1 табл. Флексид® 250 мг 1 раз в сутки (соответственно по 250 мг левофлоксацина) — 3 дня. <i>Режим дозирования у пациентов с нарушением функции почек ($КК \leq 50$ мл/мин)</i> Левофлоксацин выводится преимущественно почками, поэтому при лечении пациентов с нарушенной функцией почек требуется снижение дозы препарата (см. таблицу ниже).			
КК	Режим дозирования таблеток Флексид®	КК	Режим дозирования таблеток Флексид®		
			Рекомендуема	Рекомендуема	Рекомендуема

Старая редакция				Новая редакция			
	Рекомендуемая доза при КК>50 мл/мин по 250 мг/24 ч	Рекомендуемая доза при КК>50 мл/мин : 500 мг/24 ч	Рекомендуемая доза при КК>50 мл/мин : 500 мг/12 ч		первая доза при КК>50 мл/мин по 250 мг/24 ч	первая доза при КК>50 мл/мин : 500 мг/24 ч	первая доза при КК>50 мл/мин : 500 мг/12 ч
50 - 20 мл/мин	первая доза: 250 мг, затем по 125 мг/24 ч	первая доза: 500 мг, затем по 250 мг/24 ч	первая доза: 500 мг, затем по 250 мг/12 ч	50 - 20 мл/мин	первая доза: 250 мг, затем по 125 мг/24 ч	первая доза: 500 мг, затем по 250 мг/24 ч	первая доза: 500 мг, затем по 250 мг/12 ч
19 - 10 мл/мин	первая доза: 250 мг, затем по 125 мг/48 ч	первая доза: 500 мг, затем по 125 мг/24 ч	первая доза: 500 мг, затем по 125 мг/12 ч	19 - 10 мл/мин	первая доза: 250 мг, затем по 125 мг/48 ч	первая доза: 500 мг, затем по 125 мг/24 ч	первая доза: 500 мг, затем по 125 мг/12 ч
< 10 мл/мин (включая гемодиализ и	первая доза: 250 мг, затем по 125 мг/48 ч	первая доза: 500 мг, затем по 125 мг/24 ч	первая доза: 500 мг, затем по 125 мг/24 ч	< 10 мл/мин (включая гемодиализ и ПАПД) *	первая доза: 250 мг, затем по 125 мг/48 ч	первая доза: 500 мг, затем по 125 мг/24 ч	первая доза: 500 мг, затем по 125 мг/24 ч

Старая редакция	Новая редакция
ПАПД) * * после гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) не требуется введения дополнительных доз. <i>Режим дозирования у пациентов с нарушением функции печени</i> При нарушении функции печени не требуется коррекции режима дозирования, поскольку левофлоксацин незначительно метаболизируется в печени. <i>Режим дозирования у пациентов пожилого возраста</i> Для пациентов пожилого возраста не требуется коррекции режима дозирования, за исключением случаев снижения КК до 50 мл/мин и ниже.	* после гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) не требуется введения дополнительных доз. <i>Режим дозирования у пациентов с нарушением функции печени</i> При нарушении функции печени не требуется коррекции режима дозирования, поскольку левофлоксацин незначительно метаболизируется в печени. <i>Режим дозирования у пациентов пожилого возраста</i> Для пациентов пожилого возраста не требуется коррекции режима дозирования, за исключением случаев снижения КК до 50 мл/мин и ниже.
Особые указания	Особые указания Следует избегать применения левофлоксацина пациентами, у которых были отмечены тяжелые нежелательные реакции при применении лекарственных препаратов, содержащих хинолоны или фторхинолоны. Применение левофлоксацина у таких пациентов

Старая редакция	Новая редакция
Госпитальные инфекции, вызванные синегнойной палочкой (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>), могут потребовать комбинированного лечения. <i>Риск развития резистентности</i> 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. <i>Метициллин-резистентный золотистый стафилококк</i> Имеется высокая вероятность того, что метициллин-резистентный	допустимо только в отсутствие альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки соотношения польза-риск. Госпитальные инфекции, вызванные синегнойной палочкой (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>), могут потребовать комбинированного лечения. <i>Риск развития резистентности</i> 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. <i>Метициллин-резистентный золотистый стафилококк</i> Имеется высокая вероятность того, что метициллин-резистентный

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
<i>Потеря трудоспособности (инвалидизация) и потенциальные необратимые серьезные побочные реакции, обусловленные приемом фторхинолонов</i>	<i>Потеря трудоспособности (инвалидизация) и потенциальные необратимые серьезные побочные реакции, обусловленные приемом фторхинолонов</i>
Применение фторхинолонов, в том числе левофлоксацина, было связано с потерей трудоспособности и развитием необратимых серьезных побочных реакций со стороны различных систем организма, которые могут развиваться одновременно у одного и того же пациента. Побочные реакции, вызванные фторхинолонами, включают тендиниты, разрыв сухожилий, артралгию, миалгию,	Применение фторхинолонов, в том числе левофлоксацина, было связано с потерей трудоспособности и развитием необратимых серьезных побочных реакций со стороны различных систем организма, которые могут развиваться одновременно у одного и того же пациента. Побочные реакции, вызванные фторхинолонами, включают тендиниты, разрыв сухожилий, артралгию, миалгию,

Старая редакция	Новая редакция
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 часов до 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.	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 часов до 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. <i>Аневризма и расслоение аорты</i> По данным эпидемиологических исследований сообщалось о повышенном риске развития аневризмы аорты и расслоения аорты после применения фторхинолонов,

Старая редакция	Новая редакция
<i>Пациенты, предрасположенные к развитию судорог</i>	особенно у пациентов пожилого возраста. В связи с этим фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения польза-риск и рассмотрения других вариантов терапии у пациентов с аневризмой аорты в семейном анамнезе или у пациентов с диагностированной аневризмой аорты и/или расслоением аорты, или при наличии других факторов риска или состояний, предрасполагающих к развитию аневризмы аорты или расслоения аорты (например, синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса сосудистого типа, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия и атеросклероз). В случае появления внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи. <i>Пациенты, предрасположенные к развитию судорог</i>

Старая редакция	Новая редакция
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 получающие препараты, снижающие порог судорожной активности головного мозга, такие как фенбуфен и другие подобные ему нестероидные противовоспалительные препараты или другие препараты, снижающие порог судорожной активности, такие как теофиллин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). При развитии судорог лечение левофлоксацином следует прекратить. <i>Псевдомембранозный колит</i> Развившаяся во время или после лечения левофлоксацином диарея, особенно тяжелой степени, упорная и/или с кровью может быть	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 получающие препараты, снижающие порог судорожной активности головного мозга, такие как фенбуфен и другие подобные ему нестероидные противовоспалительные препараты или другие препараты, снижающие порог судорожной активности, такие как теофиллин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). При развитии судорог лечение левофлоксацином следует прекратить. <i>Псевдомембранозный колит</i> Развившаяся во время или после лечения левофлоксацином диарея, особенно тяжелой степени, упорная и/или с кровью может быть

Старая редакция	Новая редакция
симптомом псевдомембранозного колита, вызываемого <i>Clostridium difficile</i>. 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.	симптомом псевдомембранозного колита, вызываемого <i>Clostridium difficile</i>. 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.
<i>Тендинит и разрыв сухожилий</i> 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 развиваться 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	<i>Тендинит и разрыв сухожилий</i> 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 развиваться 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

Старая редакция	Новая редакция
разрыва сухожилия может повышаться при одновременном применении глюкокортикостероидов. Кроме этого, у пациентов после трансплантации повышен риск развития тендинитов, поэтому рекомендуется соблюдать осторожность 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 следует немедленно прекратить лечение препаратом Флексид® и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, например, обеспечив ему достаточную иммобилизацию (см. разделы «Противопоказания» и «Побочное действие»).	разрыва сухожилия может повышаться при одновременном применении глюкокортикостероидов. Кроме этого, у пациентов после трансплантации повышен риск развития тендинитов, поэтому рекомендуется соблюдать осторожность 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 следует немедленно прекратить лечение препаратом Флексид® и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, например, обеспечив ему достаточную иммобилизацию (см. разделы «Противопоказания» и «Побочное действие»).

Старая редакция	Новая редакция
<i>Реакции гиперчувствительности</i> Левифлоксацин может вызывать серьезные, потенциально летальные реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, анафилактический шок), даже при применении начальных доз (см. раздел «Побочное действие»). Пациентам следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.	<i>Реакции гиперчувствительности</i> Левифлоксацин может вызывать серьезные, потенциально летальные реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, анафилактический шок), даже при применении начальных доз (см. раздел «Побочное действие»). Пациентам следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.
<i>Тяжелые буллезные реакции</i> При применении левифлоксацина наблюдались случаи развития 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 лечение до его консультации.	<i>Тяжелые буллезные реакции</i> При применении левифлоксацина наблюдались случаи развития 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 лечение до его консультации.
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> Сообщалось о случаях развития некроза печени, включая развитие	<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> Сообщалось о случаях развития некроза печени, включая развитие

Старая редакция	Новая редакция
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. <i>Пациенты с нарушениями функции почек</i> 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	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. <i>Пациенты с нарушениями функции почек</i> 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

Старая редакция	Новая редакция
нарушения функции почек (см. раздел «Способ применения и дозы»). <i>Предотвращение развития реакций фотосенсибилизации</i> 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 УФ-облучению (например, посещать солярий). <i>Суперинфекция</i> 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 развиваться суперинфекция. Поэтому в ходе	нарушения функции почек (см. раздел «Способ применения и дозы»). <i>Предотвращение развития реакций фотосенсибилизации</i> 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 УФ-облучению (например, посещать солярий). <i>Суперинфекция</i> 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 развиваться суперинфекция. Поэтому в ходе

Старая редакция	Новая редакция
лечения обязательно проводить повторную оценку состояния пациента и, в случае развития во время лечения суперинфекции, следует принимать соответствующие меры.	лечения обязательно проводить повторную оценку состояния пациента и, в случае развития во время лечения суперинфекции, следует принимать соответствующие меры.
<i>Удлинение интервала QT</i> 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 с нескорректированными электролитными нарушениями (с гипокалиемией, гипوماгнемией); с синдромом врожденного удлинения интервала QT; с заболеваниями сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); при одновременном приеме ЛС, способных удлинять интервал QT, таких как антиаритмические средства класса IA и III, трициклические	<i>Удлинение интервала QT</i> 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 с нескорректированными электролитными нарушениями (с гипокалиемией, гипوماгнемией); с синдромом врожденного удлинения интервала QT; с заболеваниями сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); при одновременном приеме ЛС, способных удлинять интервал QT, таких как антиаритмические средства класса IA и III, трициклические

Старая редакция	Новая редакция
антидепрессанты, макролиды, нейрорептики. 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»). <i>Пациенты с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы</i> У пациентов с латентным или манифестированным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы имеется предрасположенность к развитию гемолитических реакций при лечении хинолонами, что следует принимать во внимание при лечении левофлоксацином. <i>Гипо- и гипергликемия (дисгликемия)</i> Как и при применении других хинолонов, при применении левофлоксацина наблюдались случаи	антидепрессанты, макролиды, нейрорептики. 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»). <i>Пациенты с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы</i> У пациентов с латентным или манифестированным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы имеется предрасположенность к развитию гемолитических реакций при лечении хинолонами, что следует принимать во внимание при лечении левофлоксацином. <i>Гипо- и гипергликемия (дисгликемия)</i> Как и при применении других хинолонов, при применении левофлоксацина наблюдались случаи

Старая редакция	Новая редакция
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, 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	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, 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

Старая редакция	Новая редакция
на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. При проведении лечения левофлоксацином у пациентов пожилого возраста, у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.	на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. При проведении лечения левофлоксацином у пациентов пожилого возраста, у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.
<i>Периферическая нейропатия</i> У пациентов, принимающих фторхинолоны, 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.	<i>Периферическая нейропатия</i> У пациентов, принимающих хинолоны и фторхинолоны, включая левофлоксацин, сообщалось о случаях сенсорной и сенсорно-моторной периферической нейропатии приводящей к развитию парестезии, гипостезии дизестезии или слабости. 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,	Пациенты должны быть информированы о необходимости сообщать своему лечащему врачу о появлении любых симптомов нейропатии, включая боль, ощущения жжения, покалывания, онемения или

Старая редакция	Новая редакция
имеющим в анамнезе указания на периферическую нейропатию. <i>Обострение псевдопаралитической миастении (myasthenia gravis)</i> Фторхинолоны, включая левофлоксацин, характеризуются 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 псевдопаралитической миастенией. Применение левофлоксацина у пациента с установленным диагнозом псевдопаралитической миастении не	слабости, с целью предотвращения развития потенциально необратимых состояний. Фторхинолоны не следует назначать пациентам, имеющим в анамнезе указания на периферическую нейропатию. <i>Обострение псевдопаралитической миастении (myasthenia gravis)</i> Фторхинолоны, включая левофлоксацин, характеризуются 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 псевдопаралитической миастенией. Применение левофлоксацина у пациента с установленным диагнозом псевдопаралитической миастении не

Старая редакция	Новая редакция
рекомендуется (см. раздел «Побочное действие»). <i>Применение при воздушно-капельном пути заражения сибирской язвой</i> Применение левофлоксацина у человека по этому показанию основано на данных по чувствительности к нему <i>Bacillus anthracis</i>, полученных в исследованиях <i>in vitro</i> 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. <i>Психотические реакции</i> Психотические реакции, включая суицидальные мысли/попытки, отмечались у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая левофлоксацин, иногда после приема разовой дозы. В случае развития любых побочных эффектов	рекомендуется (см. раздел «Побочное действие»). <i>Применение при воздушно-капельном пути заражения сибирской язвой</i> Применение левофлоксацина у человека по этому показанию основано на данных по чувствительности к нему <i>Bacillus anthracis</i>, полученных в исследованиях <i>in vitro</i> 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. <i>Психотические реакции</i> Психотические реакции, включая суицидальные мысли/попытки, отмечались у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая левофлоксацин, иногда после приема разовой дозы. В случае развития любых побочных эффектов

Старая редакция	Новая редакция
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 возможно. Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с психозами или пациентам, имеющим в анамнезе психические заболевания.	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 возможно. Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с психозами или пациентам, имеющим в анамнезе психические заболевания.
<i>Нарушения зрения</i>	<i>Нарушения зрения</i>
При развитии любых нарушений зрения необходима немедленная консультация офтальмолога (см. раздел «Побочное действие»).	При развитии любых нарушений зрения необходима немедленная консультация офтальмолога (см. раздел «Побочное действие»).
<i>Влияние на лабораторные тесты</i>	<i>Влияние на лабораторные тесты</i>
У пациентов, принимающих левофлоксацин, определение опиатов в моче может приводить к ложноположительным результатам, которые следует подтверждать более специфическими методами.	У пациентов, принимающих левофлоксацин, определение опиатов в моче может приводить к ложноположительным результатам, которые следует подтверждать более специфическими методами.
Левофлоксацин может ингибировать рост <i>Mycobacterium tuberculosis</i> и приводить в дальнейшем к	Левофлоксацин может ингибировать рост <i>Mycobacterium tuberculosis</i> и приводить в дальнейшем к

Старая редакция	Новая редакция
ложноотрицательным результатам бактериологического диагноза туберкулеза.	ложноотрицательным результатам бактериологического диагноза туберкулеза.

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз»



Припорова А.А.