

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СОГЛАСОВАНО
 РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение ЛП-000993

Дата регистрации 18.10.2011

Эдж Фарма Прайвет Лимитед, Индия
 (наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное
 удостоверение, адрес)

ИНСТРУКЦИЯ
 по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ОД-Левокс (OD-Levox)
 наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг
 лекарственная форма, дозировка
Эдж Фарма Прайвет Лимитед, Индия
 наименование производителя, страна

Изменение №3

Дата внесения Изменения « » 18 10 19 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами, у взрослых: ■ острый синусит; ■ обострение хронического бронхита; ■ внебольничная пневмония; ■ неосложненные инфекции мочевыводящих путей; ■ осложненные инфекции мочевыводящих путей (в т.ч. пиелонефрит); ■ хронический бактериальный простатит; ■ инфекции кожных покровов и мягких тканей; ■ для комплексной терапии лекарственно- устойчивых форм туберкулёза;	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Лечение инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные 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 туберкулёза; ■ профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения.

Старая редакция	Новая редакция
■ профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения. При применении препарата ОД-Левокс следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретной стране.	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 ОД-Левокс следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретной стране.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Указанные ниже побочные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$) (включая отдельные сообщения), неизвестная частота (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным). <i>Нарушения со стороны сердца</i> Редко: синусовая тахикардия, ощущение сердцебиения. Частота неизвестна: удлинение интервала QT на ЭКГ, желудочковые нарушения ритма, желудочковая тахикардия, желудочковая тахикардия типа «пируэт», которые могут приводить к остановке сердца. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i> Нечасто: лейкопения (уменьшение количества лейкоцитов в периферической крови), эозинофилия (увеличение количества эозинофилов в периферической крови). ■ Редко: нейтропения (уменьшение количества нейтрофилов в периферической крови), тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов в периферической крови).	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Указанные ниже побочные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$) (включая отдельные сообщения), неизвестная частота (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным). <i>Нарушения со стороны сердца</i> Редко: синусовая тахикардия, ощущение сердцебиения. Частота неизвестна: удлинение интервала QT на ЭКГ, желудочковые нарушения ритма, желудочковая тахикардия, желудочковая тахикардия типа «пируэт», которые могут приводить к остановке сердца. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i> Нечасто: лейкопения (уменьшение количества лейкоцитов в периферической крови), эозинофилия (увеличение количества эозинофилов в периферической крови). Редко: нейтропения (уменьшение количества нейтрофилов в периферической крови), тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов в периферической крови).

Старая редакция	Новая редакция
Частота неизвестна: панцитопения (уменьшение количества всех форменных элементов в периферической крови), агранулоцитоз (отсутствие или резкое уменьшение количества гранулоцитов в периферической крови), гемолитическая анемия. <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> Часто: головная боль, головокружение. Нечасто: сонливость, тремор, дисгевзия (извращение вкуса). Редко: парестезия, судороги. Частота неизвестна: периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия, дискинезия, экстрапирамидные расстройства, агевзия (потеря вкусовых ощущений), паросмия (расстройство ощущения запаха, особенно субъективное ощущение запаха, объективно отсутствующего), включая потерю обоняния, обморок, доброкачественная внутричерепная гипертензия. <i>Нарушения со стороны органа зрения</i> Редко: нарушения зрения, такие как расплывчатость видимого изображения. Частота неизвестна: временная потеря зрения, увеит. <i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</i> Нечасто: вертиго (чувство отклонения или кружения, или собственного тела или окружающих предметов). Редко: звон в ушах. Частота неизвестна: снижение слуха, потеря слуха. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> Нечасто: одышка Частота неизвестна: бронхоспазм, аллергический пневмонит. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Часто: диарея, рвота, тошнота.	Частота неизвестна: панцитопения (уменьшение количества всех форменных элементов в периферической крови), агранулоцитоз (отсутствие или резкое уменьшение количества гранулоцитов в периферической крови), гемолитическая анемия. <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> Часто: головная боль, головокружение. Нечасто: сонливость, тремор, дисгевзия (извращение вкуса). Редко: парестезия, судороги. Частота неизвестна: периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия, дискинезия, экстрапирамидные расстройства, агевзия (потеря вкусовых ощущений), паросмия (расстройство ощущения запаха, особенно субъективное ощущение запаха, объективно отсутствующего), включая потерю обоняния, обморок, повышение внутричерепного давления (доброкачественная внутричерепная гипертензия, псевдоопухоль мозга). <i>Нарушения со стороны органа зрения</i> Редко: нарушения зрения, такие как расплывчатость видимого изображения. Частота неизвестна: временная потеря зрения, увеит. <i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</i> Нечасто: вертиго (чувство отклонения или кружения, или собственного тела или окружающих предметов). Редко: звон в ушах. Частота неизвестна: снижение слуха, потеря слуха. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> Нечасто: одышка Частота неизвестна: бронхоспазм, аллергический пневмонит. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Часто: диарея, рвота, тошнота.

Старая редакция	Новая редакция
Нечасто: боли в животе, диспепсия, метеоризм, запор.	Нечасто: боли в животе, диспепсия, метеоризм, запор.
Частота неизвестна: геморрагическая диарея, которая в очень редких случаях может быть признаком энтероколита, включая псевдомембранозный колит, панкреатит.	Частота неизвестна: геморрагическая диарея, которая в очень редких случаях может быть признаком энтероколита, включая псевдомембранозный колит, панкреатит.
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>
Нечасто: повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.	Нечасто: повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.
Редко: острая почечная недостаточность (например, вследствие развития интерстициального нефрита).	Редко: острая почечная недостаточность (например, вследствие развития интерстициального нефрита).
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>
Нечасто: сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз.	Нечасто: сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз.
Частота неизвестна: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, экссудативная многоформная эритема, реакции фотосенсибилизации (повышенной чувствительности к солнечному и ультрафиолетовому излучению), лейкоцитокластический васкулит, стоматит.	Частота неизвестна: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, экссудативная многоформная эритема, реакции фотосенсибилизации (повышенной чувствительности к солнечному и ультрафиолетовому излучению), лейкоцитокластический васкулит, стоматит.
Реакции со стороны кожи и слизистых оболочек могут иногда развиваться даже после приема первой дозы препарата.	Реакции со стороны кожи и слизистых оболочек могут иногда развиваться даже после приема первой дозы препарата.
<i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани</i>	<i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани</i>
Нечасто: артралгия, миалгия	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).	Редко: поражение сухожилий, включая тендинит (например, ахиллова сухожилия), мышечная слабость, которая может быть особенно опасна у пациентов с псевдопаралитической миастенией (myasthenia gravis).
Частота неизвестна: рабдомиолиз, разрыв сухожилия (например, ахиллова сухожилия). Этот побочный эффект может наблюдаться в течение 48 часов после начала лечения и может носить двухсторонний характер, разрыв связок и мышц, артрит.	Частота неизвестна: рабдомиолиз, разрыв сухожилия (например, ахиллова сухожилия). Этот побочный эффект может наблюдаться в течение 48 часов после начала лечения и может носить двухсторонний характер, разрыв связок и мышц, артрит.
<i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</i>	<i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</i>
Нечасто: анорексия.	Нечасто: анорексия.
Редко: гипогликемия, особенно у пациентов с	Редко: гипогликемия, особенно у пациентов с

Старая редакция	Новая редакция
сахарным диабетом (возможные признаки гипогликемии: “волчий” аппетит, нервозность, испарина, дрожь).	сахарным диабетом (возможные признаки гипогликемии: “волчий” аппетит, нервозность, испарина, дрожь).
Частота неизвестна: гипергликемия, гипогликемическая кома.	Частота неизвестна: гипергликемия, тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин.
<i>Инфекционные и паразитарные заболевания</i>	<i>Инфекционные и паразитарные заболевания</i>
Нечасто: грибковые инфекции, развитие резистентности патогенных микроорганизмов.	Нечасто: грибковые инфекции, развитие резистентности патогенных микроорганизмов.
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	<i>Нарушения со стороны сосудов</i>
Редко: снижение артериального давления.	Редко: снижение артериального давления.
<i>Общие расстройства</i>	<i>Общие расстройства</i>
Нечасто: астения.	Нечасто: астения.
Редко: пирексия (повышение температуры тела).	Редко: пирексия (повышение температуры тела).
Частота неизвестна: боль, в том числе в спине, груди и конечностях.	Частота неизвестна: боль, в том числе в спине, груди и конечностях.
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>
Редко: ангионевротический отек.	Редко: ангионевротический отек.
Частота неизвестна: анафилактический шок, анафилактоидный шок.	Частота неизвестна: анафилактический шок, анафилактоидный шок.
Анафилактические и анафилактоидные реакции могут иногда развиваться даже после приема первой дозы препарата.	Анафилактические и анафилактоидные реакции могут иногда развиваться даже после приема первой дозы препарата.
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>
Часто: повышение активности «печеночных» ферментов в крови (например, аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), повышение активности щелочной фосфатазы (ЩФ) и гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ).	Часто: повышение активности «печеночных» ферментов в крови (например, аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), повышение активности щелочной фосфатазы (ЩФ) и гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ).
Нечасто: повышение концентрации билирубина в крови.	Нечасто: повышение концентрации билирубина в крови.
Частота неизвестна: тяжелая печеночная недостаточность, включая случаи развития острой печеночной недостаточности, иногда с летальным исходом, особенно у пациентов с тяжелым основным	Частота неизвестна: тяжелая печеночная недостаточность, включая случаи развития острой печеночной недостаточности, иногда с летальным исходом, особенно у пациентов с тяжелым основным

Старая редакция	Новая редакция
заболеванием (например, при сепсисе), гепатит, желтуха. <i>Нарушения психики</i> Часто: бессонница. Нечасто: чувство беспокойства, тревога, спутанность сознания. Редко: психические нарушения (например, галлюцинации, паранойя), депрессия, агитация (возбуждение), нарушения сна, ночные кошмары. Частота неизвестна: нарушения психики с нарушениями поведения с причинением себе вреда, включая суицидальные мысли и суицидальные попытки. <i>Другие возможные нежелательные эффекты, относящиеся ко всем фторхинолонам</i> <i>Очень редко:</i> приступы порфирии (очень редкой болезни обмена веществ) у пациентов с порфирией	заболеванием (например, при сепсисе), гепатит, желтуха. <i>Нарушения психики</i> Часто: бессонница. Нечасто: чувство беспокойства, тревога, спутанность сознания. Редко: психические нарушения (например, галлюцинации, паранойя), депрессия, агитация (возбуждение), нарушения сна, ночные кошмары. Частота неизвестна: нарушения психики с нарушениями поведения с причинением себе вреда, включая суицидальные мысли и суицидальные попытки, нарушения внимания, дезориентация, нервозность, нарушение памяти, делирий. <i>Другие возможные нежелательные эффекты, относящиеся ко всем фторхинолонам</i> <i>Очень редко:</i> приступы порфирии (очень редкой болезни обмена веществ) у пациентов с порфирией.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Госпитальные инфекции, вызванные синегнойной палочкой (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>), 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 левофлоксацину 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 стрептококк</i> Имеется высокая вероятность того, что <i>Staphylococcus aureus</i> (метициллинрезистентные	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ 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 левофлоксацину 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 <i>Staphylococcus aureus</i> (метициллинрезистентные

Старая редакция	Новая редакция
штаммы) будут резистентными к фторхинолонам, включая левофлоксацин. Поэтому левофлоксацин не рекомендуется для лечения установленных или предполагаемых инфекций, вызываемых <i>Staphylococcus aureus</i> (метициллинрезистентные штаммы) в случае, если лабораторные анализы не подтвердили чувствительности этого микроорганизма к левофлоксацину.	штаммы) будут резистентными к фторхинолонам, включая левофлоксацин. Поэтому левофлоксацин не рекомендуется для лечения установленных или предполагаемых инфекций, вызываемых <i>Staphylococcus aureus</i> (метициллинрезистентные штаммы) в случае, если лабораторные анализы не подтвердили чувствительности этого микроорганизма к левофлоксацину.
<i>Пациенты, предрасположенные к развитию судорог</i> Как и другие фторхинолоны, левофлоксацин должен с осторожностью применяться у пациентов с предрасположенностью к развитию судорог: у пациентов с предшествующими поражениями ЦНС (инсульт, тяжелая черепно-мозговая травма), у пациентов, одновременно получающих препараты, снижающие порог судорожной готовности головного мозга, такие как фенбуфен и другие нестероидные противовоспалительные препараты, или другие препараты, такие как теофиллин.	<i>Пациенты, предрасположенные к развитию судорог</i> Как и другие фторхинолоны, левофлоксацин должен с осторожностью применяться у пациентов с предрасположенностью к развитию судорог: у пациентов с предшествующими поражениями ЦНС (инсульт, тяжелая черепно-мозговая травма), у пациентов, одновременно получающих препараты, снижающие порог судорожной готовности головного мозга, такие как фенбуфен и другие нестероидные противовоспалительные препараты, или другие препараты, такие как теофиллин. При развитии судорог лечение левофлоксацином следует прекратить.
<i>Псевдомембранный колит</i> Развившаяся во время или после лечения левофлоксацином диарея, особенно тяжелая, упорная и/или с кровью может быть симптомом псевдомембранного 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>Псевдомембранный колит</i> Развившаяся во время или после лечения левофлоксацином диарея, особенно тяжелая, упорная и/или с кровью может быть симптомом псевдомембранного 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</i> Редко наблюдаемый тендинит при применении хинолонов, включая левофлоксацин, может приводить к разрыву сухожилий, включая ахиллово сухожилие. Этот побочный эффект может развиваться в течение 48 часов после начала лечения и может быть двусторонним. Пациенты пожилого возраста	<i>Тендинит и разрыв сухожилий</i> Редко наблюдаемый тендинит при применении хинолонов, включая левофлоксацин, может приводить к разрыву сухожилий, включая ахиллово сухожилие. Этот побочный эффект может развиваться в течение 48 часов после начала лечения и может быть двусторонним. Пациенты пожилого возраста

Старая редакция	Новая редакция
более предрасположены к развитию тендинита. Риск разрыва сухожилий может повышаться при одновременном приеме глюкокортикостероидов.	более предрасположены к развитию тендинита. Риск разрыва сухожилий может повышаться при одновременном приеме глюкокортикостероидов.
При подозрении на тендинит следует немедленно прекратить лечение препаратом ОД-Левокс и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, например, обеспечив ему достаточную иммобилизацию.	При подозрении на тендинит следует немедленно прекратить лечение препаратом ОД-Левокс и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, например, обеспечив ему достаточную иммобилизацию.
<i>Реакции гиперчувствительности</i>	<i>Реакции гиперчувствительности</i>
Левوفлоксацин может вызывать серьезные, потенциально фатальные, реакции гиперчувствительности (в т.ч. ангионевротический отек, анафилактический шок), даже после приема первой дозы препарата. В этих случаях следует прекратить лечение левофлоксацином и немедленно обратиться к врачу.	Левوفлоксацин может вызывать серьезные реакции с летальным исходом, реакции гиперчувствительности (в т.ч. ангионевротический отек, анафилактический шок), даже после приема первой дозы препарата. В этих случаях следует прекратить лечение левофлоксацином и немедленно обратиться к врачу.
<i>Тяжелые буллезные реакции</i>	<i>Тяжелые буллезные реакции</i>
При применении левофлоксацина наблюдались случаи тяжелых буллезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз. 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.	При применении левофлоксацина наблюдались случаи тяжелых буллезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз. 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>	<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>
Сообщалось о случаях развития некроза печени, включая развитие фатальной печеночной недостаточности, при применении левофлоксацина, главным образом, у пациентов с тяжелыми основными заболеваниями (например, сепсис). Пациента следует информировать о том, что в случае появления симптомов печеночной недостаточности (анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд, боль в животе) необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.	Сообщалось о случаях развития некроза печени, включая развитие печеночной недостаточности с летальным исходом, при применении левофлоксацина, главным образом, у пациентов с тяжелыми основными заболеваниями (например, сепсис). Пациента следует информировать о том, что в случае появления симптомов печеночной недостаточности (анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд, боль в животе) необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.
<i>Пациенты с почечной недостаточностью</i>	<i>Пациенты с почечной недостаточностью</i>
Так как левофлоксацин экскретируется главным образом почками, у пациентов с нарушением функции почек требуется обязательный контроль	Так как левофлоксацин экскретируется главным образом почками, у пациентов с нарушением функции почек требуется обязательный контроль

Старая редакция	Новая редакция
функции почек, а также коррекция режима дозирования. При лечении пациентов пожилого возраста следует иметь в виду, что пациенты этой группы часто имеют нарушения функции почек.	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 имеют нарушения функции почек.
<i>Предотвращение развития реакций фотосенсибилизации</i>	<i>Предотвращение развития реакций фотосенсибилизации</i>
При применении левофлоксацина отмечены случаи развития фотосенсибилизации. Для предотвращения ее развития пациентам не рекомендуется подвергаться без особой необходимости сильному солнечному или искусственному ультрафиолетовому облучению (например, посещать солярий) во время лечения и 48 часов после прекращения терапии.	При применении левофлоксацина отмечены случаи развития фотосенсибилизации. Для предотвращения ее развития пациентам не рекомендуется подвергаться без особой необходимости сильному солнечному или искусственному ультрафиолетовому облучению (например, посещать солярий) во время лечения и 48 часов после прекращения терапии.
<i>Суперинфекция</i>	<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 (бактерии и грибы), что может вызывать изменения микрофлоры, которая в норме присутствует у человека, что может приводить к развитию суперинфекции. Поэтому в ходе лечения обязательно проводить повторную оценку состояния пациента и в случае развития во время лечения суперинфекции следует принимать соответствующие меры.	Как и при применении других антибиотиков, применение левофлоксацина, особенно в течение длительного времени, может приводить к усиленному размножению нечувствительных к нему микроорганизмов (бактерии и грибы), что может вызывать изменения микрофлоры, которая в норме присутствует у человека, что может приводить к развитию суперинфекции. Поэтому в ходе лечения обязательно проводить повторную оценку состояния пациента и в случае развития во время лечения суперинфекции следует принимать соответствующие меры.
<i>Удлинение интервала QT</i>	<i>Удлинение интервала QT</i>
Сообщалось об очень редких случаях удлинения интервала QT при применении фторхинолонов, включая левофлоксацин у некоторых пациентов.	Сообщалось об очень редких случаях удлинения интервала QT при применении фторхинолонов, включая левофлоксацин у некоторых пациентов.
При применении фторхинолонов, включая левофлоксацин, следует соблюдать осторожность у пациентов с предрасполагающими к удлинению интервала QT факторами: некорректированные электролитные нарушения (гипокалиемия, гипомagneмия); синдром врожденного удлинения интервала QT; заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); применение с другими препаратами, удлиняющими	При применении фторхинолонов, включая левофлоксацин, следует соблюдать осторожность у пациентов с предрасполагающими к удлинению интервала QT факторами: некорректированные электролитные нарушения (гипокалиемия, гипомagneмия); синдром врожденного удлинения интервала QT; заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); применение с другими препаратами, удлиняющими

Старая редакция	Новая редакция
интервал QT (антиаритмические средства IA и III класса, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики). Пожилые пациенты и женщины могут быть более чувствительны к препаратам, удлиняющим интервал QT. Поэтому следует с осторожностью применять у них левофлоксацин.	интервал QT (антиаритмические средства IA и III класса, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики). Пациенты пожилого возраста и пациенты женского пола могут быть более чувствительны к препаратам, удлиняющим интервал QT. Поэтому следует с осторожностью применять левофлоксацин у данного контингента.
<i>Пациенты с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы</i>	<i>Пациенты с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы</i>
У пациентов с латентной или манифестированной недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы имеется предрасположенность к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами, что следует принимать во внимание при лечении левофлоксацином.	У пациентов с латентной или манифестированной недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы имеется предрасположенность к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами, что следует принимать во внимание при лечении левофлоксацином.
<i>Гипогликемия и гипергликемия (дисгликемия)</i>	<i>Гипогликемия и гипергликемия (дисгликемия)</i>
Как и при применении других хинолонов, при применении левофлоксацина наблюдались случаи развития гипогликемии и гипергликемии, особенно у пациентов с сахарным диабетом, получающих одновременное 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.	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, препаратами 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

Старая редакция	Новая редакция
<i>Периферическая нейропатия</i> У пациентов, получающих 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.	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, получающих 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. 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.
<i>Обострение псевдопаралитической миастении (миастения gravis)</i> Фторхинолоны, в том числе левофлоксацин, могут блокировать нервно-мышечную активность и усилить 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 пациентов с установленным диагнозом псевдопаралитической миастенией не рекомендуется. <i>Профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения</i> Применение левофлоксацина у человека по этому показанию основано на данных по чувствительности	<i>Обострение псевдопаралитической миастении (миастения gravis)</i> Фторхинолоны, в том числе левофлоксацин, могут блокировать нервно-мышечную активность и усилить 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 пациентов с установленным диагнозом псевдопаралитической миастенией не рекомендуется. <i>Профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения</i> Применение левофлоксацина у человека по этому показанию основано на данных по чувствительности

Старая редакция	Новая редакция
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.	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> При применении хинолонов, включая левофлоксацин, сообщалось о развитии психотических реакций, которые в очень редких случаях прогрессировали до развития суицидальных мыслей и нарушений поведения с причинением себе вреда (иногда после приема разовой дозы левофлоксацина) При развитии у пациентов таких реакций следует отменить левофлоксацин и начать соответствующую терапию. Следуют с осторожностью назначать препарат пациентам с психозами или пациентам, имеющими в анамнезе психические заболевания.	<i>Психотические реакции</i> Психотические реакции, включая суицидальные мысли/попытки, отмечались у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая левофлоксацин, иногда после приема однократной дозы. В случае развития любых побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, включая нарушение 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. Риск развития психических побочных реакций, которые могут появляться даже после однократной дозы. Если пациент сообщает о любых побочных эффектах со стороны центральной нервной системы, включая нарушения психики, или снижения концентрации внимания, следует немедленно прекратить лечение фторхинолонами и при возможности перейти на терапию другим антибиотиком.
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i> При возникновении нарушений со стороны органа зрения необходима немедленная консультация офтальмолога.	<i>Нарушения со стороны органа зрения</i> При возникновении нарушений со стороны органа зрения необходима немедленная консультация офтальмолога.
<i>Влияние на лабораторные тесты</i> У пациентов, принимающих левофлоксацин,	<i>Влияние на лабораторные тесты</i> У пациентов, принимающих левофлоксацин

Старая редакция	Новая редакция
определение опиатов в моче может приводить к ложноположительным результатам, которые следует подтверждать более специфическими методами. При одновременном применении непрямы антикоагулянтов и левофлоксацина необходим регулярный контроль показателей свертывания крови. Способность левофлоксацина подавлять рост <i>Mycobacterium</i> spp. может приводить к ложноотрицательным результатам при микробиологической диагностике туберкулеза.	определение опиатов в моче может приводить к ложноположительным результатам, которые следует подтверждать более специфическими методами. При одновременном применении непрямы антикоагулянтов и левофлоксацина необходим регулярный контроль показателей свертывания крови. Способность левофлоксацина подавлять рост <i>Mycobacterium</i> spp. может приводить к ложноотрицательным результатам при микробиологической диагностике туберкулеза <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, 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 применение фторхинолонов, в том числе левофлоксацина, у пациентов, у которых отмечались любые из этих серьезных побочных реакций.

Старая редакция	Новая редакция
<i>С осторожностью</i> - У пациентов, предрасположенных к развитию судорог (у пациентов с предшествующими поражениями нервной системы (ЦНС), у пациентов, одновременно получающих препараты, снижающие порог судорожной готовности головного мозга, такие как фенбуфен, теофиллин). - У пациентов с латентным или манифестированным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (повышенный риск гемолитических реакций при лечении хинолонами). - У пациентов с нарушением функции почек с КК 50-20 мл/мин (также см. раздел «Противопоказания»). - У пациентов с известными факторами риска для удлинения интервала QT: у пациентов пожилого возраста; у пациентов женского пола; у пациентов с нескорректированными электролитными нарушениями (с гипокалиемией, гипомagneмией); 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 IA и III класса, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики). - У пациентов с сахарным диабетом, получающих пероральные гипогликемические препараты, например, глибенкламид или инсулин (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 психическими заболеваниями в анамнезе.	<i>С осторожностью</i> - У пациентов с предрасположенностью к развитию судорог: у пациентов с предшествующими поражениями ЦНС (инсульт, тяжелая черепно-мозговая травма), у пациентов, одновременно получающих препараты, снижающие порог судорожной готовности головного мозга, такие как фенбуфен и другие нестероидные противовоспалительные препараты, или другие препараты, такие как теофиллин. - У пациентов с нарушением функции почек требуется обязательный контроль функции почек, а также коррекция режима дозирования см. раздел «Способ применения и дозы». - У пациентов с известными факторами риска для удлинения интервала QT: нескорректированные электролитные нарушения (гипокалиемия, гипомagneмия); синдром врожденного удлинения интервала QT; заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); применение с другими препаратами, удлиняющими интервал QT (антиаритмические средства IA и III класса, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики). Пациенты пожилого возраста и пациенты женского пола могут быть более чувствительны к препаратам, удлиняющим интервал QT. - У пациентов с латентной или манифестированной недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы имеется предрасположенность к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами - У пациентов пожилого возраста и у пациентов с сахарным диабетом, получающих сопутствующую терапию пероральными гипогликемическими препаратами (например, препаратами глибенкламид или инсулин), возрастает риск развития гипогликемии и гипергликемии (дисгликемии). - У пациентов, имеющих в анамнезе указания на сенсорную или сенсорно-моторную периферическую

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Внутри, до еды или в перерыве между приемами пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (от 0,5 до 1 стакана). Препарат следует принимать не менее чем за 2 часа до или через 2 часа после приема антацидных препаратов, содержащих магний и/или алюминий, солей железа или сукральфата (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). Учитывая то, что биодоступность левофлоксацина при приеме внутрь равна 99-100%, в случае перевода пациента с внутривенной инфузии левофлоксацина на прием препарата в таблетированной лекарственной форме следует продолжать лечение в той же дозе, которая применялась при внутривенной инфузии. (см. раздел «Фармакокинетика»). Если случайно пропущен прием препарата, то надо как можно скорее принять очередную дозу и далее продолжать применять препарат согласно рекомендованному режиму дозирования. Режим дозирования определяются характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя. Продолжительность лечения варьируется в зависимости от течения заболевания. Рекомендуемый режим дозирования и продолжительность лечения у пациентов с нормальной или умеренно сниженной функцией почек (клиренс креатинина - более 50 мл/мин)	нейропатию. - У пациентов с психозами или пациентам, имеющим в анамнезе психические заболевания. - Пациентам, одновременно принимающим непрямые антикоагулянты. (необходим регулярный контроль показателей свёртывания крови). Способ применения и дозы Внутри, до еды или в перерыве между приемами пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (от 0,5 до 1 стакана). Препарат следует принимать не менее чем за 2 часа до или через 2 часа после приема антацидных препаратов, содержащих магний и/или алюминий, солей железа или сукральфата (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). Учитывая то, что биодоступность левофлоксацина при приеме внутрь равна 99-100%, в случае перевода пациента с внутривенной инфузии левофлоксацина на прием препарата в таблетированной лекарственной форме следует продолжать лечение в той же дозе, которая применялась при внутривенной инфузии. (см. раздел «Фармакокинетика»). Если случайно пропущен прием препарата, то надо как можно скорее принять очередную дозу и далее продолжать применять препарат согласно рекомендованному режиму дозирования. Режим дозирования определяются характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя. Продолжительность лечения варьируется в зависимости от течения заболевания. Рекомендуемый режим дозирования и продолжительность лечения у пациентов с нормальной или умеренно сниженной функцией почек (клиренс креатинина - более 50 мл/мин)

Старая редакция				Новая редакция			
Показание	Суточная доза, мг	Кратность приема в сутки	Продолжительность лечения, дни	Показание	Суточная доза, мг	Кратность приема в сутки	Продолжительность лечения, дни
Острый синусит	500	1	10-14	Внебольничная пневмония	500	1-2	7-14
Обострение хронического бронхита	500	1	7-10	Осложненные инфекции мочевыводящих путей	500	1	7-14
Внебольничная пневмония	500	1-2	7-14	Пиелонефрит	500	1	7-10
Неосложненные инфекции мочевыводящих путей	250	1	3	Хронический бактериальный простатит	500	1	28
Осложненные инфекции мочевыводящих путей	500	1	7-14	Инфекции кожи и мягких тканей	500	1-2	7-14
Пиелонефрит	500	1	7-10	Туберкулез (комплексная терапия лекарственно-устойчивых форм туберкулеза)	500	1-2	до 3 месяцев
Хронический бактериальный простатит	500	1	28	Профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения	500	1	до 8 недель
Инфекции кожи и мягких тканей	500	1-2	7-14				
Туберкулез (комплексная терапия лекарственно-устойчивых форм туберкулеза)	500	1-2	до 3 месяцев				
Профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения	500	1	до 8 недель				
<i>Режим дозирования у пациентов с нарушением функции почек</i> Левифлоксацин выводится преимущественно почками, поэтому при лечении больных с нарушенной функцией почек требуется снижать дозу препарата. Соответствующая информация по этому поводу содержится в следующей таблице:				<i>Режим дозирования у пациентов с нарушением функции почек</i> Левифлоксацин выводится преимущественно почками, поэтому при лечении больных с нарушенной функцией почек требуется снижать дозу препарата. Соответствующая информация по этому поводу содержится в следующей таблице:			

Старая редакция			Новая редакция		
Клиренс креатинина	Режим дозирования препарата		Клиренс креатинина	Режим дозирования препарата	
	рекомендованная доза при КК > 50 мл/мин 500 мг/24 ч	рекомендованная доза при КК > 50 мл/мин 500 мг/12 ч		рекомендованная доза при КК > 50 мл/мин 500 мг/24 ч	рекомендованная доза при КК > 50 мл/мин 500 мг/12 ч
50-20 мл/мин	первая доза: 500 мг затем: 250 мг/24 ч	первая доза: 500 мг затем: 250 мг/12 ч	50-20 мл/мин	первая доза: 500 мг затем: 250 мг/24 ч	первая доза: 500 мг затем: 250 мг/12 ч
19-10 мл/мин	см. раздел «Противопоказания»	см. раздел «Противопоказания»	19-10 мл/мин	см. раздел «Противопоказания»	см. раздел «Противопоказания»
<i>Режим дозирования у пациентов с нарушениями функции печени</i> При нарушении функции печени не требуется специального подбора доз, поскольку левофлоксацин метаболизируется в печени лишь в крайне незначительной мере. <i>Режим дозирования у пациентов пожилого возраста</i> Для пациентов пожилого возраста не требуется изменения режима дозирования, за исключением случаев снижения клиренса креатинина до 50 мл/мин и ниже.			<i>Режим дозирования у пациентов с нарушениями функции печени</i> При нарушении функции печени не требуется специального подбора доз, поскольку левофлоксацин метаболизируется в печени лишь в крайне незначительной мере. <i>Режим дозирования у пациентов пожилого возраста</i> Для пациентов пожилого возраста не требуется изменения режима дозирования, за исключением случаев снижения клиренса креатинина до 50 мл/мин и ниже.		

Руководитель организации-заявителя



Оганян М.А.