

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Левифлоксацин, 5 мг/мл, раствор для инфузий.

2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левифлоксацин.

Каждый мл раствора содержит 5 мг левифлоксацина (в виде гемигидрата).

Каждый флакон 100 мл раствора содержит 500 мг левифлоксацина (в виде гемигидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная зеленовато-желтого цвета жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Левифлоксацин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к левифлоксацину микроорганизмами:
 - внебольничная пневмония;
 - осложненные инфекции мочевыводящих путей и пиелонефрит;
 - хронический бактериальный простатит;
 - 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 левифлоксацин может применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам:
 - неосложненный цистит.

При применении препарата Левифлоксацин следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных средств, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретной стране (см. раздел 4.4).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Режим дозирования определяется характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя. Продолжительность лечения варьирует в зависимости от течения заболевания. Как и при применении других антибиотиков, лечение левофлоксацином рекомендуется продолжать в течение не менее 48–72 часов после нормализации температуры тела или достоверной эрадикации возбудителя.

Рекомендуемые режим дозирования и продолжительность лечения у пациентов с нормальной функцией почек ($КК \geq 50$ мл/мин):

- *Осложненные инфекции мочевыводящих путей:* по 500 мг левофлоксацина 1 раз в сутки (соответственно суточная доза 500 мг левофлоксацина) – 7–14 дней.
- *Пиелонефрит:* по 500 мг левофлоксацина 1 раз в сутки (соответственно суточная доза 500 мг левофлоксацина) – 7–10 дней.
- *Хронический бактериальный простатит:* по 500 мг левофлоксацина 1 раз в сутки (соответственно суточная доза 500 мг левофлоксацина) – 28 дней.
- *Комплексное лечение лекарственно-устойчивых форм туберкулеза:* по 500 мг левофлоксацина 1–2 раза в сутки (соответственно суточная доза 500–1000 мг левофлоксацина) – до 3-х месяцев.
- *Профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения:* по 500 мг левофлоксацина 1 раз в сутки (соответственно суточная доза 500 мг левофлоксацина) – в течение до 8 недель.
- *Внебольничная пневмония:* по 500 мг левофлоксацина 1–2 раза в сутки (соответственно суточная доза 500–1000 мг левофлоксацина) – 7–14 дней.
- *Осложненные инфекции кожи и мягких тканей:* по 500 мг левофлоксацина 1–2 раза в сутки (соответственно суточная доза 500–1000 мг левофлоксацина) – 7–14 дней.
- *Неосложненный цистит:* по 250 мг левофлоксацина 1 раз в сутки (соответственно суточная доза 250 мг левофлоксацина) – 3 дня.

Пропуск приема одной или нескольких доз препарата

Если случайно пропущено введение препарата, то следует как можно скорее ввести очередную дозу и далее продолжать применение препарата Левофлоксацин согласно рекомендованному режиму дозирования.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Так как левофлоксацин выводится преимущественно почками, для пациентов с нарушениями функции почек требуется снижение дозы препарата (см. таблицу ниже).

Клиренс креатинина (КК)	Режим дозирования левофлоксацина		
	Рекомендуемая доза при КК > 50 мл/мин: 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
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
< 10 мл/мин (включая гемодиализ и ПАПД ¹)	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

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

Пациенты с печеночной недостаточностью

При нарушениях функции печени не требуется коррекции режима дозирования, поскольку левофлоксацин лишь незначительно метаболизируется в печени.

Лица пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста не требуется коррекции режима дозирования, за исключением случаев снижения КК до 50 мл/мин и ниже.

Дети

Препарат Левофлоксацин противопоказан к применению у детей и подростков до 18 лет (в связи с незавершенностью роста скелета, так как нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых зон роста костей) (см. раздел 4.3).

Ступенчатая терапия

В зависимости от состояния пациента, через несколько дней лечения внутривенное введение препарата Левофлоксацин можно заменить на пероральный прием препарата в той же дозе, так как биодоступность левофлоксацина при приеме препарата в таблетках равна 99–100 % (см. раздел 5.2).

Способ применения

Препарат Левофлоксацин следует вводить медленно, путем внутривенной капельной инфузии, 1 или 2 раза в сутки.

Продолжительность инфузии 1 флакона раствора левофлоксацина (100 мл с 500 мг левофлоксацина) должна составлять не менее 60 минут, в случае введения половины флакона (50 мл с 250 мг левофлоксацина) продолжительность инфузии должна составлять не менее 30 минут (см. раздел 4.4).

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к левофлоксацину, или к другим хинолонам, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- эпилепсия;
- поражения сухожилий при применении фторхинолонов в анамнезе;
- псевдопаралитическая миастения (*myasthenia gravis*) (см. разделы 4.4, 4.8);
- детский и подростковый возраст до 18 лет (в связи с незавершенностью роста скелета, так как нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых зон роста костей);
- беременность (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых зон роста костей у плода) (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых зон роста костей у ребенка) (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Госпитальные инфекции, вызванные синегнойной палочкой

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 нежелательные реакции, обусловленные применением фторхинолонов

Применение фторхинолонов, в том числе левофлоксацина, было связано с потерей трудоспособности и развитием необратимых серьезных нежелательных реакций (НР) со стороны различных систем организма, которые могут развиваться одновременно у одного и того же пациента. Такие реакции, вызванные фторхинолонами, включают тендиниты, разрыв сухожилий, артралгию, миалгию, периферическую нейропатию, а также НР 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 реакций отмечалось у пациентов любого возраста и без наличия предшествующих факторов риска. При возникновении первых признаков или симптомов любых серьезных НР следует немедленно

прекратить применение левофлоксацина. Следует избегать применения фторхинолонов, в том числе левофлоксацина, у пациентов, у которых отмечались любые из этих серьезных НР.

Продолжительность инфузий

Следует строго придерживаться рекомендуемой продолжительности введения препарата, которая должна составлять не менее 60 минут (для 100 мл инфузионного раствора) или 30 минут (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 развиваться сосудистый коллапс. Если во время инфузии наблюдается выраженное снижение артериального давления, то введение препарата следует немедленно прекратить.

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 ЦНС, такими как инсульт, тяжелая черепно-мозговая травма; пациенты, одновременно принимающие препараты, снижающие порог судорожной активности головного мозга (например, теофиллин, фенбуфен и другие нестероидные противовоспалительные препараты) (см. раздел 4.5). При развитии судорог лечение левофлоксацином следует прекратить.

Псевдомембранозный колит

Развившаяся 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

Тендинит, редко возникающий на фоне применения хинолонов, может иногда приводить к разрыву сухожилий, включая ахиллово сухожилие, и может быть двусторонним. Этот эффект может развиваться в течение 48 часов 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 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 левофлоксацином и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, например, обеспечив ему достаточную иммобилизацию (см. разделы 4.3 и 4.8).

Реакции гиперчувствительности

Левофлоксацин может вызывать серьезные, потенциально летальные реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, анафилактический шок), даже при

применении начальных доз (см. раздел 4.8). В случае их развития следует немедленно прекратить введение препарата и срочно обратиться к врачу.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

При применении левофлоксацина были зарегистрированы тяжелые кожные НР, включая токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона и лекарственную реакцию с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), которые могут быть жизнеугрожающими или летальными (см. раздел 4.8). При назначении препарата пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах тяжелых кожных НР и находиться под тщательным медицинским наблюдением. При появлении признаков и симптомов, свидетельствующих о развитии этих НР, следует немедленно прекратить прием препарата Левофлоксацин и рассмотреть возможность назначения альтернативного лечения. Если при применении левофлоксацина у пациента развилась тяжелая нежелательная кожная реакция, такая как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или DRESS-синдром, возобновлять применение препарата у этого пациента не следует.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

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, с сепсисом (см. раздел 4.8). 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 нарушением функции почек требуется обязательный контроль функции почек, а также коррекция режима дозирования (см. раздел 4.2). При лечении пациентов пожилого возраста следует учитывать, что у пациентов этой группы часто отмечаются нарушения функции почек (см. раздел 4.2).

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 часов после окончания лечения левофлоксацином подвергаться 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 резистентных к нему микроорганизмов (бактерий и грибов), что может вызывать изменения нормальной микрофлоры человека. В результате чего существует повышенный риск развития суперинфекции. Поэтому в ходе лечения необходимо 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 осторожность у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT: 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 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 назначать данным пациентам фторхинолоны, включая левофлоксацин (см. разделы 4.2, 4.5, 4.8 и 4.9).

Пациенты с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

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.

Дисгликемия (гипо- и гипергликемия)

Как и при применении других фторхинолонов, при применении левофлоксацина наблюдались случаи развития гипергликемии и гипогликемии. На фоне терапии левофлоксацином дисгликемия чаще развивалась у пациентов пожилого возраста и пациентов, 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 на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. При проведении лечения левофлоксацином у пациентов пожилого возраста и у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется 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 клинические случаи, указывающие на периферическую нейропатию.

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 пострегистрационном периоде наблюдались неблагоприятные реакции, включая легочную недостаточность, потребовавшую проведения искусственной вентиляции легких, и летальный исход, которые ассоциировались с применением фторхинолонов у пациентов с псевдопаралитической миастенией. Применение

левофлоксацина у пациентов с установленным диагнозом псевдопаралитической миастении не рекомендуется (см. раздел 4.8).

Профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения

Применение левофлоксацина для профилактики и лечения сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения основано на данных по чувствительности *Bacillus anthracis* к левофлоксацину, полученных в *in vitro* исследованиях и в экспериментальных исследованиях, проведенных на животных, а также на ограниченных данных применения левофлоксацина у человека. Лечащие врачи должны обращаться к национальным и/или международным документам, которые отражают выработанную общими усилиями точку зрения по лечению сибирской язвы.

Психотические реакции

Психотические реакции, включая суицидальные мысли/попытки, отмечались у пациентов при применении фторхинолонов, включая левофлоксацин, иногда после введения разовой дозы препарата. В случае развития любых НР со стороны ЦНС, 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.

Аневризма и расслоение аорты, регургитация/недостаточность клапана сердца

По данным эпидемиологических исследований сообщалось о повышенном риске развития аневризмы аорты и расслоения аорты, особенно у пациентов пожилого возраста, а также регургитации аортального и митрального клапанов после применения фторхинолонов. У пациентов, получавших фторхинолоны, были отмечены случаи развития аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненных разрывом (в том числе с летальным исходом), а также регургитации/недостаточности любого из клапанов сердца (см. раздел 4.8). В связи с этим, фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения польза-риск и рассмотрения других вариантов терапии у пациентов с аневризмой аорты или врожденным пороком клапана сердца в семейном анамнезе, или у пациентов с диагностированной аневризмой аорты и/или расслоением аорты, или заболеванием клапана сердца, или при наличии других факторов риска или состояний, предрасполагающих к развитию:

- как аневризмы и расслоения аорты, так и регургитации/недостаточности клапана сердца (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана или синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, ревматоидный артрит);

или дополнительно:

- аневризмы и расслоения аорты (например, сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, подтвержденный атеросклероз, синдром Шегрена);
- регургитации/недостаточности клапана сердца (например, инфекционный эндокардит).

Риск развития аневризмы и расслоения аорты, а также их разрыва может быть повышен у пациентов, одновременно получающих системные глюкокортикостероиды.

В случае появления внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью в случае появления острой одышки, впервые возникшего ощущения учащенного сердцебиения или развития отека живота или нижних конечностей.

Нарушения зрения

При развитии любых нарушений зрения необходима немедленная консультация офтальмолога (см. раздел 4.8).

Острый панкреатит

У пациентов, принимающих левофлоксацин, может развиваться острый панкреатит. Пациентов следует информировать о характерных симптомах острого панкреатита. При появлении тошноты, недомогания, дискомфорта в животе и острой боли в животе, пациенту следует немедленно обратиться к врачу для медицинского обследования. При подозрении на панкреатит следует прекратить прием левофлоксацина и не возобновлять его применение.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с панкреатитом в анамнезе.

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 в дальнейшем к ложноотрицательным результатам бактериологической диагностики туберкулеза.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 15,4 ммоль (354,2 мг) натрия на флакон 100 мл, что эквивалентно 17,71 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия, требующие соблюдения осторожности

С теофиллином, фенбуфеном или другими лекарственными средствами из группы нестероидных противовоспалительных препаратов, снижающими порог судорожной готовности головного мозга

Фармакокинетического взаимодействия левофлоксацина с теофиллином не выявлено.

Однако при одновременном применении хинолонов и теофиллина, нестероидных противовоспалительных средств и других средств, снижающих порог судорожной активности головного мозга, возможно выраженное снижение порога судорожной активности головного мозга. Концентрация левофлоксацина при одновременном приеме фенбуфена повышается только на 13 %.

С непрямыми антикоагулянтами (антагонисты витамина K)

У пациентов, получавших лечение левофлоксацином в комбинации с непрямыми антикоагулянтами (например, варфарином), наблюдалось повышение протромбинового времени/международного нормализованного отношения (МНО) и/или развитие кровотечения, в том числе и тяжелого. Поэтому при одновременном применении не прямых 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 не является клинически значимым, коррекции дозы циклоспорина 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, получающих препараты, удлиняющие интервал QT (например, антиаритмические средства класса 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Левофлоксацин противопоказан при беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Левофлоксацин противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Такие НР левофлоксацина, как головокружение или вертиго, сонливость и расстройства зрения (см. раздел 4.8), могут снижать психомоторные реакции и способность к концентрации внимания. Это может представлять собой определенный риск в ситуациях, когда эти способности имеют особое значение (например, при управлении автомобилем, при обслуживании машин и механизмов, при выполнении работ в неустойчивом положении).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже нежелательные лекарственные реакции сгруппированы на основании системно-органных классов MedDRA. Для оценки частоты развития НР используют следующие критерии:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$),

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Данные, полученные в клинических исследованиях и при пострегистрационном применении препарата:

Инфекции и инвазии

Нечасто:

- грибковые инфекции;
- развитие резистентности патогенных микроорганизмов.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

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).

Частота неизвестна:

- панцитопения (уменьшение количества всех форменных элементов в периферической крови);
- агранулоцитоз (отсутствие или резкое уменьшение количества гранулоцитов в периферической крови);
- гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко:

- ангионевротический отек.

Частота неизвестна:

- анафилактический шок;
- анафилактоидный шок.

Анафилактические и анафилактоидные реакции могут иногда развиваться даже после введения первой дозы препарата.

Эндокринные нарушения

Редко:

- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

Нарушения метаболизма и питания

Нечасто:

- анорексия.

Редко:

- гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом (возможные признаки гипогликемии: «волчий» аппетит, нервозность, испарина, дрожь).

Частота неизвестна:

- гипергликемия;
- гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы (особенно у пациентов пожилого возраста, пациентов с сахарным диабетом, получающих лечение препаратами инсулина или пероральными гипогликемическими средствами) (см. раздел 4.4).

Психические нарушения*

Часто:

- бессонница.

Нечасто:

- чувство беспокойства;
- тревога;
- спутанность сознания.

Редко:

- психические нарушения (например, галлюцинации, паранойя);
- депрессия;
- ажитация (возбуждение);
- нарушения сна, ночные кошмары.

Частота неизвестна:

- нервозность;
- нарушения памяти;
- делирий (включая нарушения внимания, дезориентацию);
- нарушения психики с нарушениями поведения с причинением себе вреда, включая суицидальные мысли и суицидальные попытки.

Нарушения со стороны нервной системы*

Часто:

- головная боль;
- головокружение.

Нечасто:

- сонливость;
- тремор;
- дисгевзия (извращение вкуса).

Редко:

- парестезия;
- судороги (см. раздел 4.4).

Частота неизвестна:

- периферическая сенсорная нейропатия;

- периферическая сенсорно-моторная нейропатия (см. раздел 4.4);
- 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).

Нарушения со стороны органа зрения

Редко:

- нарушения зрения, такие как расплывчатость видимого изображения.

Частота неизвестна:

- преходящая потеря зрения, увеит.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта *

Нечасто:

- вертиго (чувство отклонения или кружения собственного тела или окружающих предметов).

Редко:

- звон в ушах.

Частота неизвестна:

- снижение слуха;
- потеря слуха.

Нарушения со стороны сердца**

Редко:

- синусовая тахикардия;
- ощущение сердцебиения.

Частота неизвестна:

- удлинение интервала QT;
- желудочковые нарушения ритма;
- желудочковая тахикардия, которая может приводить к остановке сердца (см. разделы 4.4, 4.9);
- желудочковая тахикардия типа «пируэт», которая может приводить к остановке сердца (см. разделы 4.4, 4.9).

Нарушения со стороны сосудов**

Часто:

- флебит;

Редко:

- снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто:

- одышка;

Частота неизвестна:

- бронхоспазм;
- аллергический пневмонит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто:

- диарея;
- рвота;
- тошнота.

Нечасто:

- боли в животе;
- диспепсия;
- метеоризм;
- запор.

Частота неизвестна:

- геморрагическая диарея, которая в очень редких случаях может быть признаком энтероколита, включая псевдомембранозный колит (см. раздел 4.4);
- панкреатит.

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:

- тяжелая печеночная недостаточность, включая случаи развития острой печеночной недостаточности, иногда с летальным исходом, особенно у пациентов с тяжелым основным заболеванием (например, у пациентов с сепсисом);
- гепатит;
- желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто:

- сыпь;
- зуд;
- крапивница;
- гипергидроз.

Редко:

- лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром) (см. раздел 4.4);
- фиксированное лекарственное высыпание.

Частота неизвестна:

- токсический эпидермальный некролиз;
- синдром Стивенса-Джонсона;

- экссудативная мультиформная эритема;
- реакции фоточувствительности (см. раздел 4.4);
- лейкоцитокластический васкулит;
- стоматит.

Реакции со стороны кожи и слизистых оболочек могут иногда развиваться даже после введения первой дозы препарата.

Нарушения со стороны мышечной, костной 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 4.4).

Частота неизвестна:

- рабдомиолиз;
- разрыв сухожилия (например, ахиллова сухожилия. Этот эффект может наблюдаться в течение 48 часов после начала лечения и может быть двусторонним (см. раздел 4.4));
- разрыв связок;
- разрыв мышц;
- артрит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто:

- повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.

Редко:

- острая почечная недостаточность (например, вследствие развития интерстициального нефрита).

Общие нарушения и реакции в месте введения*

Часто:

- болезненность в месте введения;
- гиперемия кожи.

Нечасто:

- астения.

Редко:

- пирексия (повышение температуры тела).

Частота неизвестна:

- боль (включая боль в спине, груди, конечностях).

Другие возможные нежелательные эффекты, относящиеся ко всем фторхинолонам

Очень редко:

- приступы порфирии у пациентов с порфирией.

* В очень редких случаях при применении хинолонов и фторхинолонов, иногда независимо от исходно имеющихся факторов риска, были зарегистрированы длительно сохраняющиеся (до нескольких месяцев или лет), инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные

НР на препарат, затрагивающие несколько, а иногда и множество, классов систем органов и органов чувств (включая такие реакции, как тендинит, разрыв сухожилия, артралгия, боль в конечностях, нарушение походки, нейропатии, связанные с парестезиями, депрессия, повышенная утомляемость, нарушение памяти, нарушения сна, а также нарушения слуха, зрения, вкуса и обоняния) (см. раздел 4.4).

** У пациентов, получавших фторхинолоны, были отмечены случаи развития аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненных разрывом (в том числе с летальным исходом), а также регургитации/недостаточности любого клапана сердца (см. раздел 4.4).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 23 51 35; +7 7172 78 98 90

Электронная почта: farm@dari.kz; pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 231 85 14; +375 17 354 53 53

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73; +374 10 20 05 05

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве

здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26; +996 312 21 92 86

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Исходя из результатов токсикологических исследований на животных, важнейшими ожидаемыми симптомами острой передозировки левофлоксацином являются симптомы со стороны ЦНС (нарушения сознания, включая спутанность сознания, головокружение и судороги).

При пострегистрационном применении препарата при передозировке наблюдались эффекты со стороны ЦНС, включая спутанность сознания, судороги, галлюцинации и тремор.

Возможно развитие тошноты и эрозии слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

В клинко-фармакологических исследованиях, проведенных дозами левофлоксацина, превышающими терапевтические, было показано удлинение интервала QT.

Лечение

В случае передозировки требуется тщательное наблюдение за пациентом, включая мониторинг электрокардиограммы. Лечение симптоматическое. Левофлоксацин не выводится посредством диализа (гемодиализа, перитонеального диализа и постоянного амбулаторного перитонеального диализа). Специфического антидота не существует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; производные хинолона; фторхинолоны.

Код АТХ: J01MA12.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Левофлоксацин – синтетический антибактериальный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов, содержащий в качестве активного вещества левофлоксацин – левовращающий изомер офлоксацина.

Левофлоксацин блокирует ДНК-гиразу и топоизомеразу IV, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, ингибирует синтез ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах микробных клеток.

Левофлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов, как в условиях *in vitro*, так и *in vivo*.

Чувствительные микроорганизмы (МПК ≤ 2 мг/л; зона ингибирования ≥ 17 мм):

- аэробные грамположительные микроорганизмы: *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium jeikeium*, *Enterococcus* spp. (*Enterococcus faecalis*), *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus coagulase-negative methi-S(I)* (коагулазонегативные, метициллин-чувствительные/-умеренно чувствительные), *Staphylococcus aureus methi-S* (метициллин-чувствительные), *Staphylococcus epidermidis methi-S* (метициллин-

чувствительные), *Staphylococcus* spp. CNS (коагулазонегативные), *Streptococci* группы C и G, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* peni I/S/R (пенициллин-умеренно чувствительные/-чувствительные/-резистентные), *Streptococcus pyogenes*, *Viridans streptococci* peni- S/R (пенициллин-чувствительные/-резистентные);

- аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Acinetobacter* spp. (в том числе *Acinetobacter baumannii*), *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Citrobacter freundii*, *Eikenella corrodens*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter* spp. (в том числе *Enterobacter cloacae*), *Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae* ampi-S/R (ампициллин-чувствительные/-резистентные), *Haemophilus parainfluenzae*, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella* spp. (в том числе *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*), *Moraxella catarrhalis* β^+/β^- (продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазы), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae* non PPNG/PPNG (непродуцирующие и продуцирующие пенициллиназу), *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella* spp. (в том числе *Pasteurella multocida*, *Pasteurella dagmatis*, *Pasteurella canis*), *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia* spp. (в том числе *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*), *Pseudomonas* spp. (в том числе *Pseudomonas aeruginosa* (госпитальные инфекции, вызванные *Pseudomonas aeruginosa*, могут потребовать комбинированного лечения)), *Salmonella* spp., *Serratia* spp. (в том числе *Serratia marcescens*);
- анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides fragilis*, *Bifidobacterium* spp., *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium* spp., *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium* spp., *Veillonella* spp.;
- другие микроорганизмы: *Bartonella* spp., *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Legionella* spp., *Mycobacterium* spp. (в том числе *Mycobacterium leprae*, *Mycobacterium tuberculosis*), *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Rickettsia* spp., *Ureaplasma urealyticum*.

Умеренно чувствительные микроорганизмы (МПК = 4 мг/л; зона ингибирования 16–14 мм):

- аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium urealyticum*, *Corynebacterium xerosis*, *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus epidermidis* methi-R (метициллин-резистентные), *Staphylococcus haemolyticus* methi-R (метициллин-резистентные);
- аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli*;
- анаэробные микроорганизмы: *Prevotella* spp., *Porphyromonas* spp.

Резистентные к левофлоксацину микроорганизмы (МПК $\geq$ 8 мг/л; зона ингибирования $\leq$ 13 мм):

- аэробные грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus aureus* methi-R (метициллин-резистентные), *Staphylococcus coagulase-negative* methi-R (коагулазонегативные метициллин-резистентные), *Corynebacterium jeikeium*;
- аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Alcaligenes xylosoxidans*;
- анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides thetaiotaomicron*;
- другие микроорганизмы: *Mycobacterium avium*.

Резистентность

Резистентность к левофлоксацину развивается в результате поэтапного процесса мутаций генов, кодирующих обе топоизомеразы типа II: ДНК-гиразу и топоизомеразу IV. Другие механизмы резистентности, такие как механизм влияния на пенетрационные барьеры микробной клетки (механизм, характерный для *Pseudomonas aeruginosa*) и механизм эффлюкса (активного выведения противомикробного средства из микробной клетки), могут также уменьшать чувствительность микроорганизмов к левофлоксацину.

В связи с особенностями механизма действия левофлоксацина обычно не наблюдается перекрестной резистентности между левофлоксацином и другими противомикробными средствами.

Клиническая эффективность (эффективность в клинических исследованиях при лечении инфекций, вызываемых перечисленными ниже микроорганизмами)

- аэробные грамположительные микроорганизмы: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.
- аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.
- другие: *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутривенной 60-минутной инфузии левофлоксацина в дозе 500 мг здоровым добровольцам максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме крови составляла в среднем 6,2 мкг/мл.

При введении 500 мг левофлоксацина 1 или 2 раза в сутки равновесная концентрация в плазме крови достигается в течение 48 часов.

На 10-й день внутривенного введения левофлоксацина в дозе 500 мг 1 раз в сутки $C_{\max}$ левофлоксацина составляла $6,4 \pm 0,8$ мкг/мл, а минимальная концентрация левофлоксацина (концентрация перед введением очередной дозы) в плазме крови ($C_{\min}$) составляла $0,6 \pm 0,2$ мкг/мл.

На 10-й день внутривенного введения левофлоксацина в дозе 500 мг 2 раза в сутки $C_{\max}$ левофлоксацина составляла $7,9 \pm 1,1$ мкг/мл, а $C_{\min}$ составляла $2,3 \pm 0,5$ мкг/мл.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови составляет 30–40 %. Объем распределения левофлоксацина составляет в среднем 100 л после однократного и многократного внутривенного введения 500 мг, что указывает на хорошее проникновение (пенетрацию) левофлоксацина в органы и ткани организма человека.

Проникновение в слизистую оболочку бронхов, жидкость эпителиальной выстилки, альвеолярные макрофаги

Левофлоксацин хорошо проникает в слизистую оболочку бронхов, жидкость эпителиальной выстилки, альвеолярные макрофаги с коэффициентами пенетрации в слизистую оболочку бронхов и жидкость эпителиальной выстилки, по сравнению с концентрацией в плазме крови, составляющими 1,1–1,8 и 0,8–3,0 соответственно.

Проникновение в легочную ткань

Левофлоксацин хорошо проникает в легочную ткань с коэффициентами пенетрации 2,0–5,0 по сравнению с концентрацией в плазме крови.

Проникновение в альвеолярную жидкость

Левофлоксацин хорошо проникает в альвеолярную жидкость с коэффициентом пенетрации 1,0 по сравнению с концентрациями в плазме крови. При введении левофлоксацина в дозе 500 мг 1 или 2 раза в сутки в течение 3-х дней максимальные концентрации левофлоксацина в

альвеолярной жидкости достигались через 2–4 часа после введения и составляли 4,0 и 6,7 мкг/мл, соответственно.

Проникновение в костную ткань

Левифлоксацин хорошо проникает в кортикальную и губчатую костную ткань, как в проксимальных, так и в дистальных отделах бедренной кости с коэффициентом пенетрации (костная ткань/плазма крови) 0,1–3,0.

Проникновение в спинномозговую жидкость

Левифлоксацин плохо проникает в спинномозговую жидкость.

Проникновение в ткань предстательной железы

Левифлоксацин хорошо проникает в ткань предстательной железы (среднее соотношение концентраций предстательная железа/плазма крови составляло 1,84).

Концентрации в моче

В моче создаются высокие концентрации левифлоксацина, в несколько раз превышающие концентрации левифлоксацина в плазме крови.

Биотрансформация

Левифлоксацин в незначительной степени (5 % от принятой дозы) метаболизируется с образованием диметиллевифлоксацина и левифлоксацин-N-оксида, которые выводятся почками. Левифлоксацин является стереохимически стабильным и не подвергается хиральным превращениям.

Элиминация

После внутривенного введения левифлоксацин относительно медленно выводится из плазмы крови (период полувыведения ($T_{1/2}$) – 6–8 часов), преимущественно через почки (более 85 % принятой дозы). Общий клиренс левифлоксацина после однократного введения дозы 500 мг составлял $175 \pm 29,2$ мл/мин.

Отсутствие существенных различий в фармакокинетике левифлоксацина при его внутривенном введении и приеме внутрь подтверждает тот факт, что прием внутрь и внутривенный путь введения являются взаимозаменяемыми.

Линейность (нелинейность)

Фармакокинетика левифлоксацина является линейной в диапазоне доз от 50 до 1000 мг.

Пол

Фармакокинетика левифлоксацина у мужчин и женщин не различается.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

При почечной недостаточности фармакокинетика левифлоксацина изменяется. По мере ухудшения функции почек выведение через почки и почечный клиренс (Cl_R) уменьшаются, а $T_{1/2}$ увеличивается.

Лица пожилого возраста

Фармакокинетика у пациентов пожилого возраста не отличается от таковой у молодых пациентов, за исключением различий фармакокинетики, связанных с различиями в ЖК.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

1 М раствор хлороводородной кислоты (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Раствор левофлоксацина 500 мг нельзя смешивать с гепарином или растворами, имеющими щелочную реакцию (например, с раствором бикарбоната натрия).

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке/ящике) для защиты от света. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 мл в бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов, вместимостью 100 мл, укупоренные пробками резиновыми бутылкаучуковыми и обжатые алюминиевыми колпачками.

Одну бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Одну бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (для стационаров). 12, 28, 35, 36, 44 бутылки с равным количеством листов-вкладышей помещают в ящик из картона (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Левофлоксацин совместим со следующими инфузионными растворами:

- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- 5 % раствор декстрозы;
- 2,5 % раствор Рингера с декстрозой;
- комбинированные растворы для парентерального питания (аминокислоты, углеводы, электролиты).

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожать (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640-25-28
Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация и Республика Армения
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика
ОсОО «ДАСМЕД»
Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703-699-466
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь
ООО «МЕДТЕХПРОМ»
Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно);
+ (375) 17-336-04-51, + (375) 17-336-04-20
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан
ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)
Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731-52-18
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Левофлоксацин в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.