

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Левифлоксацин-Тева****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Левифлоксацин-Тева**Международное непатентованное или группировочное наименование:** левифлоксацин**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Состав**

Таблетки 250 мг. 1 таблетка содержит: *действующее вещество* левифлоксацина гемигидрат 256,23 мг, соответствующий 250,0 мг левифлоксацина; *вспомогательные вещества:* ядро таблетки натрия стеарилфумарат 6,4 мг, кросповидон (тип А) 12,8 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 1,6 мг, коповидон 16,0 мг, силиконизированная микрокристаллическая целлюлоза (98 % целлюлозы микрокристаллической и 2 % кремния диоксида коллоидного) 26,97 мг; оболочка *Опадрай II розовый 31К34554* (лактозы моногидрат 3,84 мг, НРМС 2910/Гипромеллоза 15 сР 2,688 мг, титана диоксид 2,2886 мг, триацетин 0,768 мг, краситель железа оксид красный 0,0096 мг, краситель железа оксид желтый 0,0058 мг).

Таблетки 500 мг. 1 таблетка содержит: *действующее вещество* левифлоксацина гемигидрат 512,46 мг, соответствующий 500,0 мг левифлоксацина; *вспомогательные вещества:* ядро таблетки натрия стеарилфумарат 12,8 мг, кросповидон (тип А) 25,6 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 3,2 мг, коповидон 32,0 мг, силиконизированная микрокристаллическая целлюлоза (98 % целлюлозы микрокристаллической и 2 % кремния диоксида коллоидного) 53,94 мг; оболочка *Опадрай II розовый 31К34554* (лактозы моногидрат 7,68 мг, НРМС 2910/Гипромеллоза 15 сР 5,376 мг, титана диоксид 4,5772 мг, триацетин 1,536 мг, краситель железа оксид красный 0,0192 мг, краситель железа оксид желтый 0,0116 мг).

Описание

Таблетки 250 мг. Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с риской на одной стороне таблетки и гравировкой «L» – на другой.

Таблетки 500 мг. Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с риской на одной стороне таблетки и гравировкой «L» – на другой.

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

Код АТХ: J01MA12

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Левифлоксацин-Тева – синтетический антибактериальный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов, содержащий в качестве действующего вещества левифлоксацин – левовращающий изомер офлоксацина. Левифлоксацин 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. Левифлоксацин 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.* (в т.ч. *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 т.ч. *Acinetobacter baumannii*), *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Citrobacter freundii*, *Eikenella corrodens*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter spp.* (в т.ч. *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 т.ч. *Klebsiella pneumoniae*), *Moraxella catarrhalis β^+/β^-* (продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазы), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae non PPNG/PPNG* (продуцирующие и непродуцирующие пеницилиназу), *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella spp.* (в т.ч. *Pasteurella multocida*, *Pasteurella dagmatis*, *Pasteurella canis*), *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia spp.* (*Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*), *Pseudomonas spp.* (в т.ч. *Pseudomonas aeruginosa* – госпитальные инфекции, вызванные *Pseudomonas aeruginosa*, могут потребовать комбинированного лечения), *Salmonella spp.*, *Serratia spp.* (в т.ч. *Serratia marcescens*);

- Анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides fragilis*, *Bifidobacterium spp.*, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Propionibacterium spp.*, *Veillonella spp.*

- Другие микроорганизмы: *Bartonella spp.*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Legionella spp.*, *Mycobacterium spp.* (в т.ч. *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.*, *Porphyrromonas spp.*

Резистентные к левофлоксацину микроорганизмы (МПК ≥ 8 мг/л; зона ингибирования ≤ 13 мм):

- Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus aureus methi-R* (метициллин-резистентные), *Staphylococcus coagulase-negative methi-R* (коагулазонегативные метициллин-резистентные), *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 топомеразы 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*.

Фармакокинетика

Абсорбция

Левифлоксацин быстро и практически полностью всасывается после приема внутрь, прием пищи мало влияет на его абсорбцию. Абсолютная биодоступность при приеме внутрь составляет 99-100 %. После однократного приема в дозе 500 мг максимальная концентрация (C_{max}) достигается в течение 1-2 ч и составляет $5,2 \pm 1,2$ мкг/мл. Фармакокинетика левифлоксацина является линейной в диапазоне доз от 50 до 1000 мг. Равновесная концентрация левифлоксацина в плазме крови при приеме в дозе 500 мг 1 или 2 раза в сутки достигается в течение 48 ч.

На 10 день приема внутрь препарата в дозе 500 мг 1 раз в сутки C_{max} левифлоксацина составляла $5,7 \pm 1,4$ мкг/мл, а минимальная концентрация левифлоксацина (концентрация перед приемом очередной дозы) (C_{min}) в плазме крови составляла $0,5 \pm 0,2$ мкг/мл.

На 10 день приема внутрь препарата в дозе 500 мг 2 раза в сутки C_{max} левифлоксацина составляла $7,8 \pm 1,1$ мкг/мл, а $C_{min} - 3,0 \pm 0,9$ мкг/мл.

Распределение

Связывание с белками сыворотки крови около 30-40 %. После однократного и повторного приема 500 мг левифлоксацина объем распределения левифлоксацина составляет, в среднем, 100 л, что указывает на хорошее проникновение (пенетрацию) левифлоксацина в органы и ткани организма человека.

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

После однократного перорального приема внутрь препарата в дозе 500 мг C_{max} левифлоксацина в слизистой бронхов и жидкости эпителиальной выстилки достигалась в течение 1 ч или 4 ч и составляла 8,3 мкг/г и 10,8 мкг/мл.

Коэффициенты пенетрации в слизистую бронхов и жидкость эпителиальной выстилки, по сравнению с концентрацией в плазме крови, составляют 1,1-1,8 и 0,8-3,0 соответственно. После 5 дней приема внутрь препарата в дозе 500 мг средние концентрации

левофлоксацина через 4 ч после последнего приема препарата в жидкости эпителиальной выстилки составляли 9,94 мкг/мл и в альвеолярных макрофагах – 97,9 мкг/мл.

Проникновение в легочную ткань

C_{\max} левофлоксацина в легочной ткани после приема внутрь препарата в дозе 500 мг достигалась через 4-6 ч и составляла приблизительно 11,3 мкг/г с коэффициентами пенетрации 2,0-5,0 по сравнению с концентрацией в плазме крови.

Проникновение в альвеолярную жидкость

После 3-х дней приема препарата в дозе 500 мг 1 или 2 раза в сутки C_{\max} левофлоксацина в альвеолярной жидкости достигалась через 2-4 ч и составляла 4,0 и 6,7 мкг/мл, соответственно, с коэффициентом пенетрации 1,0 по сравнению с концентрациями в плазме крови.

Проникновение в костную ткань

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

C_{\max} левофлоксацина в губчатой костной ткани проксимального отдела бедренной кости после приема препарата в дозе 500 мг составляла приблизительно 15,1 мкг/г (через 2 ч после приема препарата).

Проникновение в спинномозговую жидкость

Левофлоксацин плохо проникает в спинномозговую жидкость.

Проникновение в ткань предстательной железы

После приема внутрь препарата в дозе 500 мг 1 раз в сутки в течение 3-х дней, средняя концентрация левофлоксацина в ткани предстательной железы составляла 8,7 мкг/г, среднее соотношение концентраций предстательная железа/плазма крови составляло 1,84.

Концентрации в моче

Средние концентрации в моче через 8-12 ч после приема внутрь дозы 150, 300 и 600 мг левофлоксацина составляли 44 мкг/мл, 91 мкг/мл и 162 мкг/мл, соответственно.

Метаболизм

Левофлоксацин метаболизируется в незначительной степени (5% принятой дозы). Его метаболитами являются диметиллевофлоксацин и N-оксид левофлоксацин, которые выводятся почками. Левофлоксацин является стереохимически стабильным и не подвергается хиральным превращениям.

Выведение

После приема внутрь левофлоксацин относительно медленно выводится из плазмы крови (период полувыведения ($T_{1/2}$) – 6-8 ч), преимущественно, через почки (более 85 %

принятой дозы). Общий клиренс левофлоксацина после однократного приема 500 мг составлял $175 \pm 29,2$ мл/мин.

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

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Фармакокинетика левофлоксацина у мужчин и женщин не различается.

Фармакокинетика у пациентов пожилого возраста не отличается от таковой у молодых пациентов, за исключением различий фармакокинетики, связанных с изменениями в клиренсе креатинина (КК).

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

Фармакокинетика при почечной недостаточности после однократного приема внутрь 500 мг левофлоксацина:

| КК (мл/мин) | <20 | 20-49 | 50-80 |
|---------------|-----|-------|-------|
| CIR (мл/мин) | 13 | 26 | 57 |
| $T_{1/2}$ (ч) | 35 | 27 | 9 |

Показания к применению

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний у взрослых, вызванных чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами:

- осложненные инфекции мочевыводящих путей и пиелонефрит;
- хронический бактериальный простатит;
- для комплексного лечения лекарственно-устойчивых форм туберкулеза;
- профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения.

Для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний левофлоксацин может применяться в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам:

- внебольничная пневмония;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- острый бактериальный синусит;
- обострение хронического бронхита;
- неосложненный цистит.

При применении препарата Левофлоксацин-Тева следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных

препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретной стране (см. раздел «Особые указания»).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к левофлоксацину или к другим хинолонам, а также к любому из вспомогательных веществ препарата Левофлоксацин-Тева.
- Эпилепсия.
- Псевдопаралитическая миастения (myasthenia gravis).
- Поражение сухожилий при приеме фторхинолонов в анамнезе.
- Детский и подростковый возраст (до 18 лет).
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

- У пациентов, предрасположенных к развитию судорог (у пациентов с предшествующими поражениями центральной 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 (требуется обязательный контроль функции почек, а также коррекция режима дозирования).
- У пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT: у пациентов пожилого возраста, у пациентов женского пола, у пациентов с некорректированными электролитными нарушениями (с гипокалиемией, гипомагниемией); с синдромом врожденного удлинения интервала QT; с заболеваниями сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); при одновременном приеме лекарственных препаратов, способных удлинять интервал QT (антиаритмические средства класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики).
- У пациентов с сахарным диабетом, получающих пероральные гипогликемические препараты, например, глибенкламид или препараты инсулина (возрастает риск развития гипогликемии).

- У пациентов с тяжелыми нежелательными реакциями на другие фторхинолоны, такими как тяжелые неврологические реакции (повышенный риск развития аналогичных нежелательных реакций при применении левофлоксацина).
- У пациентов с психозами или у пациентов, имеющих в анамнезе психические заболевания.
- У пациентов пожилого возраста, у пациентов после трансплантации, а также при сопутствующем применении глюкокортикостероидов (повышенный риск развития тендинитов и разрыва сухожилий).
- У пациентов с аневризмой аорты, с врожденным пороком клапана сердца в семейном анамнезе, или у пациентов с диагностированной аневризмой аорты и/или расслоением аорты, с заболеванием клапана сердца или при наличии других факторов риска или состояний, предрасполагающих к развитию аневризмы аорты или расслоения аорты или регургитации/недостаточности клапана сердца (например, синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, ревматоидный артрит, сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, подтвержденный атеросклероз, синдром Шегрена, инфекционный эндокардит) (см. раздел «Особые указания»).
- У пациентов с панкреатитом в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Левофлоксацин противопоказан для применения у беременных и кормящих грудью женщин.

Способ применения и дозы

Таблетки Левофлоксацин-Тева 250 мг или 500 мг принимают внутрь один или два раза в сутки.

Таблетки следует проглатывать, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (от 0,5 до 1 стакана). При необходимости таблетки можно разламывать по риску.

Препарат можно принимать перед едой или в любое время между приемами пищи, так как прием пищи не влияет на абсорбцию препарата.

Препарат следует принимать не менее чем через 2 ч до или через 2 ч после приема препаратов, содержащих магний и/или алюминий, железо, цинк, или сукральфата.

Учитывая то, что биодоступность левофлоксацина при приеме препарата Левофлоксацин-Тева в таблетках равна 99-100 %, в случае перевода пациента с внутривенной инфузии левофлоксацина на прием таблеток следует продолжать лечение в той же дозе, которая применялась при внутривенной инфузии.

Пропуск приема одной или нескольких доз препарата

Если случайно пропущен прием препарата Левофлоксацин-Тева, то следует, как можно скорее, принять очередную дозу и далее продолжать принимать препарат согласно рекомендованному режиму дозирования.

Дозы и продолжительность лечения

Режим дозирования определяется характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя. Продолжительность лечения варьирует в зависимости от течения заболевания.

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

- *при осложненных инфекциях мочевыводящих путей* – по 2 таблетки Левофлоксацин-Тева 250 мг или по 1 таблетке Левофлоксацин-Тева 500 мг 1 раз в сутки в течение 7-14 дней;
- *при пиелонефрите* – по 2 таблетки Левофлоксацин-Тева 250 мг или по 1 таблетке Левофлоксацин-Тева 500 мг 1 раз в сутки в течение 7-10 дней;
- *при хроническом бактериальном простатите* – по 2 таблетки Левофлоксацин-Тева 250 мг или по 1 таблетке Левофлоксацин-Тева 500 мг 1 раз в сутки в течение 28 дней;
- *в комплексной терапии лекарственно-устойчивых форм туберкулеза* – по 1 таблетке Левофлоксацин-Тева 500 мг 1-2 раза в сутки до 3-х месяцев;
- *профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения* – по 2 таблетки Левофлоксацин-Тева 250 мг или по 1 таблетке Левофлоксацин-Тева 500 мг 1 раз в сутки до 8 недель;
- *при внебольничной пневмонии* – по 2 таблетки Левофлоксацин-Тева 250 мг или по 1 таблетке Левофлоксацин-Тева 500 мг 1-2 раза в сутки в течение 7-14 дней;
- *при осложненных инфекциях кожных покровов и мягких тканей* – по 2 таблетки Левофлоксацин-Тева 250 мг или по 1 таблетке Левофлоксацин-Тева 500 мг 1 или 2 раза в сутки в течение 7-14 дней;
- *при остром бактериальном синусите* – по 2 таблетки Левофлоксацин-Тева 250 мг или по 1 таблетке Левофлоксацин-Тева 500 мг 1 раз в сутки в течение 10-14 дней;
- *при обострении хронического бронхита* – по 2 таблетки Левофлоксацин-Тева 250 мг или по 1 таблетке Левофлоксацин-Тева 500 мг 1 раз в сутки в течение 7-10 дней;
- *при неосложненном цистите* – по 1 таблетке Левофлоксацин-Тева 250 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней.

Режим дозирования для пациентов с нарушениями функции почек (КК ≤50 мл/мин)

Левифлоксацин выводится преимущественно почками, поэтому при лечении пациентов с нарушенной функцией почек требуется снижение дозы препарата (см. таблицу ниже).

| КК, мл/мин | Режим дозирования | | |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| | 250 мг/24 ч, первая доза: 250 мг | 500 мг/24 ч, первая доза: 500 мг | 500 мг/12 ч, первая доза 500 мг |
| 50-20 | затем: 125 мг/24 ч | затем: 250 мг/24 ч | затем: 250 мг/12 ч |
| 19-10 | затем: 125 мг/48 ч | затем: 125 мг/24 ч | затем: 125 мг/12 ч |
| <10 (включая гемодиализ и ПАПД)* | затем: 125 мг/48 ч | затем: 125 мг/24 ч | затем: 125 мг/24 ч |

*После гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) не требуется введение дополнительных доз.

Режим дозирования для пациентов с нарушениями функции печени

Не требуется специального подбора доз, поскольку левофлоксацин лишь в незначительной степени метаболизируется в печени.

Режим дозирования у пациентов пожилого возраста

Коррекция режима дозирования не требуется, за исключением случаев снижения КК до 50 мл/мин и ниже.

Побочное действие

Указанные ниже побочные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$) (включая отдельные сообщения); частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

Данные, полученные в клинических исследованиях и при пострегистрационном применении препарата

Инфекционные и паразитарные заболевания

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 приема первой дозы препарата.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Нечасто: анорексия.

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

Частота неизвестна: гипергликемия; тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы (особенно у пожилых пациентов, у пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или получающих лечение инсулином (см. раздел «Особые указания»)).

Нарушения психики*

Часто: бессонница.

Нечасто: чувство беспокойства, тревога, спутанность сознания.

Редко: психические нарушения (например, галлюцинации, паранойя), депрессия, ажитация (возбуждение), нарушения сна, ночные кошмары.

Частота неизвестна (пострегистрационные данные): нарушения психики с нарушениями поведения с причинением себе вреда, включая суицидальные мысли и суицидальные попытки, нервозность, нарушения памяти, делирий (включая нарушение внимания, дезориентацию).

Нарушения со стороны нервной системы*

Часто: головная боль, головокружение.

Нечасто: сонливость, тремор, дисгевзия (извращение вкуса).

Редко: судороги, парестезия.

Частота неизвестна (пострегистрационные данные): 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).

Нарушения со стороны органа зрения*

Очень редко: нарушения зрения, такие как расплывчатость видимого изображения.

Частота неизвестна (пострегистрационные данные): преходящая потеря зрения, увеит.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*

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

Редко: звон в ушах.

Частота неизвестна (пострегистрационные данные): снижение слуха, потеря слуха.

Нарушения со стороны сердца*

Редко: синусовая тахикардия, ощущение сердцебиения.

Частота неизвестна (пострегистрационные данные): удлинение интервала QT, желудочковые нарушения ритма, желудочковая тахикардия, желудочковая тахикардия типа «пируэт», которые могут приводить к остановке сердца (см. разделы «Передозировка», «Особые указания»).

Нарушения со стороны сосудов**

Редко: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: одышка.

Частота неизвестна (пострегистрационные данные): бронхоспазм, аллергический пневмонит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диарея, рвота, тошнота.

Нечасто: боли в животе, диспепсия, метеоризм, запор.

Частота неизвестна (пострегистрационные данные): геморрагическая диарея, которая в очень редких случаях может быть признаком энтероколита, включая псевдомембранозный колит, панкреатит (см. раздел «Особые указания»).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: повышение активности «печеночных» ферментов в крови (например, аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ)), повышение активности щелочной фосфатазы (ЩФ), гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ).

Нечасто: повышение концентрации билирубина в крови.

Частота неизвестна (пострегистрационные данные): 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) (см. раздел «Особые указания»), гепатит, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, гипергидроз.

Редко: фиксированная лекарственная сыпь, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) (см. раздел «Особые указания»).

Частота неизвестна (пострегистрационные данные): токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, экссудативная мультиформная эритема, реакции фоточувствительности (повышенной чувствительности к солнечному и ультрафиолетовому излучению) (см. раздел «Особые указания»), лейкоцитокластический васкулит, стоматит.

Реакции со стороны кожи и слизистых оболочек могут иногда возникать после приема первой дозы препарата.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*

Нечасто: артралгия, миалгия.

Редко: поражение сухожилий, включая тендинит (например, ахиллова сухожилия), мышечная слабость, которая может быть особенно опасна у пациентов с псевдопаралитической миастенией (myasthenia gravis) (см. раздел «Особые указания»).

Частота неизвестна (пострегистрационные данные): рабдомиолиз, разрыв сухожилия (например, ахиллова сухожилия. Данный побочный эффект может наблюдаться в течение 48 ч после начала лечения и носить двухсторонний характер) (см. раздел «Особые указания»), разрыв связок, разрыв мышц, артрит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.

Редко: острая почечная недостаточность (например, обусловленная развитием интерстициального нефрита).

Общие расстройства и нарушения в месте введения*

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 (очень редкая болезнь обмена веществ) 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 побочные реакции 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, нарушение сна, а также нарушение слуха, зрения, вкуса и обоняния) (см. раздел «Особые указания»).

** 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 «Особые указания»).

Передозировка

Симптомы

Исходя из данных, полученных в токсикологических исследованиях, проведенных у животных, важнейшими ожидаемыми симптомами острой передозировки препарата Левофлоксацин-Тева являются симптомы со стороны центральной нервной системы (нарушения сознания, включая спутанность сознания, головокружение и судороги).

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

Возможно развитие тошноты и возникновение эрозий слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

В клинико-фармакологических исследованиях, проведенных с дозами левофлоксацина, превышающими терапевтические, наблюдалось удлинение интервала QT.

Лечение

В случае передозировки требуется тщательное наблюдение за пациентом, включая мониторинг электрокардиограммы. Лечение симптоматическое. В случае острой передозировки препарата Левофлоксацин-Тева показано промывание желудка и введение антацидов для защиты слизистой оболочки желудка. Левофлоксацин не выводится посредством диализа (гемодиализа, перитонеального диализа и постоянного амбулаторного перитонеального диализа). Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия, требующие соблюдения осторожности

С препаратами, содержащими магний, алюминий, железо и цинк; диданозином

Препараты, содержащие двухвалентные и трехвалентные катионы, такие как соли цинка и железа (лекарственные препараты для лечения анемии), магний- и/или алюминий-содержащие препараты (такие как антациды), диданозин (только лекарственные формы,

содержащие в качестве буфера алюминий или магний), рекомендуется принимать не менее чем за 2 ч до или через 2 ч после приема препарата Левофлоксацин-Тева.

Соли кальция оказывают минимальный эффект на абсорбцию левофлоксацина при его приеме внутрь.

С сукральфатом

Действие препарата Левофлоксацин-Тева значительно ослабляется при одновременном применении сукральфата (средства для защиты слизистой оболочки желудка). Пациентам, получающим левофлоксацин и сукральфат, рекомендуется принимать сукральфат через 2 ч после приема левофлоксацина.

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

Фармакокинетического взаимодействия левофлоксацина с теофиллином не выявлено. Однако при одновременном применении хинолонов и теофиллина, нестероидных противовоспалительных препаратов и других препаратов, снижающих порог судорожной готовности головного мозга, возможно выраженное снижение порога судорожной готовности головного мозга.

Концентрация левофлоксацина при одновременном приеме фенбуфена повышается только на 13%.

С непрямыми антикоагулянтами (антагонисты витамина К)

У пациентов, получавших лечение левофлоксацином в комбинации с непрямыми антикоагулянтами (например, варфарином), наблюдалось повышение протромбинового времени/международного нормализованного отношения и/или развитие кровотечения, в том числе, и тяжелого. Поэтому при одновременном применении непрямым антикоагулянтам 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

Левифлоксацин увеличивал $T_{1/2}$ циклоспорина на 33%. Так как это увеличение является клинически незначимым, коррекция дозы циклоспорина при его одновременном применении не требуется.

С глюкокортикоидами

Одновременный прием глюкокортикостероидов повышает риск разрыва сухожилий.

С лекарственными препаратами, удлиняющими интервал QT

Левифлоксацин, как и другие фторхинолоны, должен применяться с осторожностью у пациентов, получающих препараты, удлиняющие интервал QT (например, антиаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, нейролептики, макролиды).

Прочие

Проведенные клинико-фармакологические исследования для изучения возможных фармакокинетических взаимодействий левифлоксацина с *дигоксином*, *глибенкламидом*, *ранитидином* и *варфарином* показали, что фармакокинетика левифлоксацина при одновременном применении с этими препаратами не изменяется в достаточной степени, чтобы это имело клиническое значение.

Особые указания

Лечение госпитальных инфекций, вызванных синегнойной палочкой (*Pseudomonas aeruginosa*), может потребовать комбинированной терапии.

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 и при неэффективности лечения должен быть установлен микробиологический диагноз с выделением возбудителя и определением его чувствительности к левифлоксацину.

Метициллин-резистентный золотистый стафилококк

Метициллин-резистентные штаммы *Staphylococcus aureus* наиболее вероятно обладают перекрестной резистентностью к фторхинолонам, включая левифлоксацин. Поэтому терапия левифлоксацином не рекомендуется в случае подозрения или в случае подтверждения заболевания, вызванного MRSA до тех пор, пока не подтвердится чувствительность микроорганизма к левифлоксацину.

Потеря трудоспособности (инвалидизация) и потенциальные необратимые серьезные побочные реакции, обусловленные приемом фторхинолонов

Применение фторхинолонов, в том числе левофлоксацина, было связано с потерей трудоспособности и развитием необратимых серьезных побочных реакций со стороны различных систем организма, которые могут 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 лечения левофлоксацином. Развитие этих побочных реакций отмечалось у пациентов любого возраста и без наличия предшествующих факторов риска. При возникновении первых признаков или симптомов любых серьезных побочных реакций следует немедленно прекратить применение левофлоксацина. Следует избегать применения фторхинолонов, в том числе левофлоксацина, у пациентов, у которых отмечались любые из этих серьезных побочных реакций.

Пациенты, предрасположенные к развитию судорог

Как и другие хинолоны, левофлоксацин должен с большой осторожностью применяться у пациентов с предрасположенностью к судорогам. К таким пациентам относятся пациенты с предшествующими поражениями центральной нервной системы, такими как инсульт, тяжелая черепно-мозговая травма; пациенты, одновременно принимающие препараты, снижающие порог судорожной активности головного мозга, такие как фенбуфен и другие сходные с ним нестероидные противовоспалительные препараты или другие препараты, снижающие порог судорожной активности, такие как теофиллин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

При развитии судорог лечение левофлоксацином следует прекратить.

Псевдомембранозный колит

Диарея, в особенности тяжелая, персистирующая форма с примесью крови, возникающая во время или после приема препарата, может быть признаком псевдомембранозного колита, вызываемого *Clostridium difficile*. При подозрении на псевдомембранозный колит следует немедленно прекратить прием препарата Левофлоксацин-Тева и сразу начать специфическую антибиотикотерапию (например, прием внутрь ванкомицина, тейкопланина или метронидазола). В этом случае препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны.

Тендинит и разрыв сухожилий

В редких случаях при применении хинолонов, включая левофлоксацин, может развиваться тендинит, который иногда может приводить к разрыву сухожилий, включая ахиллово

сухожилие, и может быть двусторонним. Этот побочный эффект может развиваться в течение 48 ч после начала лечения или через несколько месяцев после завершения терапии фторхинолонами.

Пациенты пожилого возраста и пациенты, принимающие глюкокортикостероиды, наиболее предрасположены к развитию тендинита. Кроме этого, у пациентов после трансплантации внутренних органов повышен риск развития тендинитов, поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при назначении фторхинолонов данной категории пациентов.

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 прием препарата Левофлоксацин-Тева и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, например, обеспечив ему достаточную иммобилизацию (см. разделы «Противопоказания», «Побочное действие»).

Пациенты с нарушениями функции почек

Поскольку левофлоксацин экскретируется преимущественно почками, у пациентов с нарушением функции почек требуется обязательный контроль функции почек, а также коррекция режима дозирования (см. раздел «Способ применения и дозы»). При лечении пациентов пожилого возраста следует иметь в виду, что у пациентов этой группы часто отмечаются нарушения функции почек.

Реакции гиперчувствительности

Левофлоксацин может вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности, угрожающие жизни пациента (например, ангионевротический отек, вплоть до анафилактического шока), даже после первого приема препарата. В случае развития данных реакций следует немедленно прекратить лечение препаратом и обратиться к врачу.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

При применении левофлоксацина были зарегистрированы тяжелые кожные нежелательные реакции, 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 «Побочное действие»). При назначении препарата пациенты должны быть информированы о признаках и симптомах тяжелых кожных нежелательных реакций и находиться под тщательным медицинским наблюдением. При появлении признаков и симптомов, свидетельствующих о развитии этих нежелательных реакций, следует немедленно прекратить прием препарата Левофлоксацин-Тева и рассмотреть

возможность назначения альтернативного лечения. Если при применении левофлоксацина у пациента развилась тяжелая кожная нежелательная реакция, такая как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или DRESS-синдром, возобновлять применение препарата у этого пациента не следует.

Нарушения функции печени и желчевыводящих путей

Были получены сообщения о случаях развития некроза печени, включая развитие печеночной недостаточности с летальным исходом, при применении левофлоксацина. Данные явления наблюдались, прежде всего, у пациентов с тяжелым основным заболеванием, например, с сепсисом (см. раздел «Побочное действие»). Пациенты должны быть предупреждены о необходимости прекращения лечения и немедленного 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 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.

Гипо- и гипергликемия (дисгликемия)

Как и при применении других хинолонов, при применении левофлоксацина наблюдались случаи развития гипогликемии и гипергликемии. На фоне терапии левофлоксацином дисгликемия чаще возникала у пациентов пожилого возраста и пациентов с сахарным диабетом, получающих сопутствующую терапию пероральными гипогликемическими препаратами (например, глибенкламидом) или препаратами инсулина. 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, дрожь, испарина, слабость). Если у пациента развивается гипогликемия, необходимо немедленно прекратить лечение препаратом Левофлоксацин-Тева и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию 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.

Предупреждение развития реакций фотосенсибилизации

Хотя случаи проявления реакций фотосенсибилизации во время приема левофлоксацина очень редки, для предупреждения их развития необходимо избегать солнечного и искусственного ультрафиолетового облучения (например, солярий) во время лечения и в течение 48 ч после окончания лечения.

Суперинфекция

Как и при применении других антибиотиков, применение левофлоксацина, особенно в течение длительного времени, может приводить к усиленному размножению нечувствительных к нему микроорганизмов (бактерий и грибов), что может вызывать изменения микрофлоры, которая в норме присутствует у человека. В результате может развиваться суперинфекция. Поэтому в ходе лечения обязательно проводить повторную оценку состояния пациента, и, в случае развития во время лечения суперинфекции, следует принимать соответствующие меры.

Психотические реакции

Психотические реакции, включая суицидальные мысли/попытки, отмечались у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая левофлоксацин, иногда после приема разовой дозы. В случае развития любых побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, включая нарушения психики, лечение левофлоксацином следует немедленно прекратить и назначить соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с психозами или пациентам, имеющим в анамнезе психические заболевания.

Нарушения зрения

При развитии любых нарушений зрения необходима немедленная консультация офтальмолога (см. раздел «Побочное действие»).

Удлинение интервала QT

Сообщалось об очень редких случаях удлинения интервала QT у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая левофлоксацин.

Поэтому левофлоксацин следует с осторожностью применять у пациентов, имеющих факторы риска для удлинения интервала QT на ЭКГ:

- синдром врожденного удлинения интервала QT;
- одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT (например, антиаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики);
- нескорректированные нарушения электролитного баланса (например, гипокалиемия, гипомagneмия);

- пациенты пожилого возраста;
- пациенты женского пола;
- заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

Периферическая нейропатия

При приеме фторхинолонов, в том числе при приеме левофлоксацина, были сообщения о случаях развития сенсорной или сенсорно-моторной периферической нейропатии, симптомы которой развиваются быстро. Если у пациента появились симптомы нейропатии, следует прекратить прием препарата Левофлоксацин-Тева для того, чтобы предотвратить развитие необратимых изменений.

Пациенты должны быть информированы о необходимости сообщать своему лечащему врачу о появлении любых симптомов нейропатии. Фторхинолоны не следует назначать пациентам, имеющим в анамнезе указания на периферическую нейропатию.

Обострение псевдопаралитической миастении (myasthenia gravis)

Фторхинолоны, включая левофлоксацин, характеризуются блокирующей нервно-мышечное проведение активностью и могут усиливать мышечную слабость у пациентов с псевдопаралитической миастенией. В пострегистрационном периоде наблюдались неблагоприятные реакции, включая легочную недостаточность, потребовавшую проведение искусственной вентиляции легких, и летальный исход, которые ассоциировались с применением фторхинолонов у пациентов с псевдопаралитической миастенией. Применение левофлоксацина у пациента с установленным диагнозом псевдопаралитической миастении не рекомендуется (см. раздел «Побочное действие»).

Применение при воздушно-капельном пути заражения сибирской язвой

Применение левофлоксацина у человека по этому показанию основано на данных по чувствительности к нему *Bacillus anthracis*, полученных в исследованиях *in vitro* 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 медицинским сообществом общую точку зрения по лечению сибирской язвы.

Влияние на лабораторные тесты

При применении левофлоксацина может быть получен ложноположительный результат на опиаты, определяемые в моче с помощью иммунологических тестовых систем. В связи с этим во время лечения препаратом необходимо использовать более специфические лабораторные методы анализа на опиаты.

Левифлоксацин может ингибировать рост *Mycobacterium tuberculosis* и приводить в дальнейшем к ложноотрицательным результатам бактериологического диагноза туберкулеза.

Острый панкреатит

У пациентов, принимающих левифлоксацин, может развиваться острый панкреатит. Пациентов следует информировать о характерных симптомах острого панкреатита. При появлении тошноты, недомогания, дискомфорта в животе, острой боли в животе или рвоты пациенту следует немедленно обратиться к врачу для медицинского обследования. При подозрении на острый панкреатит следует прекратить применение левифлоксацина и не возобновлять его применение. Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с панкреатитом в анамнезе (см. раздел «Побочное действие»).

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 «Побочное действие»). 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 или 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Такие побочные эффекты препарата Левофлоксацин-Тева, как головокружение или вертиго, сонливость и расстройство зрения (см. раздел «Побочное действие»), могут снижать скорость психомоторных реакций и способность к концентрации внимания. В период лечения препаратом Левофлоксацин-Тева необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг.

По 5, 7 или 10 таблеток в блистер ПВХ/Алюминиевая фольга. По 1 или 2 блистера по 5 или 7 таблеток или по 1 блистеру по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Актавис Групп ПТС ехф., Исландия

Производитель

Актавис Лтд.,

БЛБ015-016, Булебель Индастриал Эстейт, Зейтун ЗТН 3000, Мальта

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, д.35,

тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35

Адрес в интернете: www.teva.ru