

Листок-вкладыш – информация для пациента

Лефлоркс, 5 мг/мл, раствор для инфузий Левифлорксацин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лефлоркс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Лефлоркс.
3. Применение препарата Лефлоркс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лефлоркс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лефлоркс, и для чего его применяют

Препарат Лефлоркс содержит действующее вещество под названием левифлорксацин. Он принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых антибиотиками. Левифлорксацин относится к группе хинолоновых антибиотиков. Он убивает бактерии, которые вызывают инфекции в вашем организме.

Препарат Лефлоркс применяется для лечения инфекций:

- легких, у людей с пневмонией;
- мочевыводящих путей, включая почки и мочевой пузырь;
- предстательной железы, если у вас хроническая инфекция;
- кожи и подкожных тканей, включая мышцы. Их иногда называют «мягкими тканями».

В некоторых особых случаях препарат Лефлоркс применяется для снижения вероятности развития заболевания легких под названием «сибирская язва» или ухудшения течения заболевания после контакта с бактерией, вызывающей сибирскую язву.

2. О чем следует знать перед применением препарата Лефлоркс

Не применяйте препарат Лефлоркс в следующих случаях:

- у вас аллергия на левифлорксацин, любой другой хинолоновый антибиотик, такой как моксифлорксацин, ципрофлоксацин или офлорксацин, или любые другие компоненты данного препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша). Признаки аллергической реакции включают в себя: сыпь, затрудненное глотание или дыхание, отек губ, лица, горла или языка;
- проблемы с печенью;
- у вас ранее была эпилепсия;
- у вас когда-либо были заболевания сухожилий, такие как тендинит, которые были обусловлены лечением хинолоновым антибиотиком;
- вам не исполнилось 18 лет;
- вы беременны, можете забеременеть или думаете, что забеременели;
- вы кормите грудью.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, проконсультируйтесь с лечащим

врачом до начала применения данного препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Лефлоркс посоветуйтесь с врачом или медицинской сестрой, если:

- вам 60 лет или больше;
- вы принимаете кортикостероиды, иногда называемые стероидами (см. подраздел «Другие препараты и препарат Лефлоркс» ниже);
- вам была проведена трансплантация;
- у вас когда-либо был припадок (судороги);
- у вас было повреждение головного мозга в результате инсульта или другой травмы головного мозга;
- у вас имеются проблемы с почками;
- у вас заболевание, известное как «дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы». У вас велика вероятность развития серьезных заболеваний крови при применении данного лекарственного препарата;
- у вас когда-либо были проблемы с психическим здоровьем;
- у вас когда-либо были проблемы с сердцем. Следует соблюдать осторожность при применении этого вида лекарственных препаратов, если у вас с рождения или в семейном анамнезе (у близких родственников) имеется удлинение интервала QT (видно на ЭКГ – записи электрической активности сердца), у вас солевой дисбаланс в крови (особенно низкий уровень калия или магния в крови), очень медленный сердечный ритм (так называемая «брадикардия»), слабое сердце (сердечная недостаточность), если вы перенесли сердечный приступ (инфаркт миокарда), вы женщина или пожилой человек, или если вы принимаете другие лекарственные препараты, которые могут вызывать аномальные изменения ЭКГ (см. подраздел «Другие препараты и препарат Лефлоркс» ниже);
- у вас сахарный диабет;
- у вас миастения гравис;
- у вас поражение нервов (периферическая нейропатия);
- у вас диагностировали увеличение или расширение крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или аневризма крупного периферического кровеносного сосуда);
- у вас было расслоение аорты (разрыв стенки аорты);
- у вас диагностирован пролапс сердечных клапанов (недостаточность сердечного клапана);
- у вас или ваших родственников в анамнезе имеется аневризма аорты, расслоение аорты, врожденный порок клапана сердца, другие факторы риска или провоцирующие условия (например, нарушения соединительной ткани, такие как синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, синдром Шегрена (воспалительное аутоиммунное заболевание) или болезни сосудов, такие как синдром Такаюсу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, высокое артериальное давление, или подтвержденный атеросклероз, ревматоидный артрит (заболевание суставов) или эндокардит (инфекционное заболевание сердца));
- у вас когда-либо была тяжелая кожная сыпь или отслаивание кожи, образование волдырей и (или) язв во рту после применения левофлоксацина.

Серьезные кожные реакции

При применении левофлоксацина сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS):

- ССД/ТЭН может первоначально проявляться в виде красноватых мишеневидных пятен или круглых пятен, часто с волдырями в центре на туловище. Кроме того, могут образовываться язвы во рту, горле, носу, половых органах и глазах (красные и опухшие глаза). Этим серьезным кожным высыпаниям часто предшествуют лихорадка и (или)

гриппоподобные симптомы и сыпь. Сыпь может прогрессировать до отслаивания обширных участков кожи и опасных для жизни осложнений и ~~или привести к летальному исходу;~~

- DRESS сначала проявляется гриппоподобными симптомами и сыпью на лице, затем появляется распространенная сыпь с высокой температурой тела, повышением активности печеночных ферментов, наблюдаемым в анализах крови, увеличением определенного типа белых клеток крови (лейкоцитов), которые называются эозинофилы (эозинофилия), и увеличением лимфатических узлов.

Если у вас появилась серьезная сыпь или другие кожные симптомы, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или за медицинской помощью.

Вам не следует применять фторхинолоновые/хинолоновые антибактериальные препараты, в том числе левофлоксацин, если в прошлом у вас возникали какие-либо тяжелые нежелательные реакции при применении хинолонов или фторхинолонов. Если это относится к вам, следует как можно скорее сообщить об этом лечащему врачу.

Во время применения препарата Лефлоркс:

- Если вы почувствуете внезапную сильную боль в животе, груди или спине, которая может быть симптомом аневризмы и расслоения аорты, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Риск может быть повышен, если вы получаете системные кортикостероиды.
- Если вы начнете испытывать быстро появившуюся одышку, особенно когда вы лежите ровно в постели, или заметите отек лодыжек, ступней или живота, или изменение частоты сокращения сердца (ощущение учащенного или нерегулярного сердцебиения), немедленно обратитесь к врачу.
- Если у вас появились внезапные непроизвольные судорожные движения, подергивания мышц или мышечные сокращения – немедленно обратитесь к врачу, так как это могут быть признаки миоклонуса. Лечащий врач может принять решение прекратить применение левофлоксацина и начать соответствующее лечение.
- Если вы испытываете тошноту, общее недомогание, значительный дискомфорт, продолжающуюся или усиливающуюся боль в животе или рвоту, немедленно обратитесь за медицинской помощью, поскольку это может быть признаком воспаления поджелудочной железы (острый панкреатит).
- Если у вас усталость, бледность кожи, кровоподтеки, неконтролируемое кровотечение, лихорадка, боль в горле и серьезное ухудшение общего состояния или ощущение, что ваша устойчивость к инфекции может быть снижена, немедленно обратитесь к лечащему врачу, поскольку это могут быть признаки нарушений со стороны крови. Врач должен назначить вам регулярные анализы для контроля определенных показателей крови. В случае отклонений показателей крови от нормы врач может принять решение прекратить лечение.

В редких случаях могут возникать боль и отек в суставах, а также воспаление или разрыв сухожилий. Риск увеличивается, если вы пожилой человек (старше 60 лет), перенесли трансплантацию органов, имеете проблемы с почками или если вы принимаете кортикостероиды. Воспаление и разрывы сухожилий могут возникать в течение первых 48 часов лечения и даже в течение нескольких месяцев после прекращения терапии препаратом Лефлоркс. При первых признаках боли или воспаления сухожилия (например, в лодыжке, запястье, локте, плече или колене) прекратите применение препарата Лефлоркс, обратитесь к лечащему врачу и обеспечьте покой болезненному участку. Избегайте любых ненужных физических нагрузок, так как это может увеличить риск разрыва сухожилия.

В редких случаях у вас могут появиться симптомы повреждения нервов (нейропатии), такие как боль, жжение, покалывание, онемение и (или) слабость, особенно в ступнях и ногах или кистях и руках. Если это произойдет, прекратите применение препарата Лефлоркс, и немедленно сообщите об этом лечащему врачу, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимых последствий.

Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые тяжелые нежелательные реакции

Применение фторхинолоновых и хинолоновых антибиотиков, в том числе препарата Лефлоркс, может сопровождаться развитием очень редких, но тяжелых нежелательных реакций, некоторые из которых являются длительными (длится несколько месяцев или лет), инвалидизирующими или потенциально необратимыми. К ним относятся боль в сухожилиях, мышцах и суставах верхних и нижних конечностей, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, щекотание, онемение или жжение (парестезия), сенсорные расстройства, включая нарушение зрения, вкуса и обоняния, слуха, депрессия, нарушение памяти, сильная усталость и серьезные расстройства сна.

Если вы испытываете какие-либо из этих нежелательных реакций после применения препарата Лефлоркс обратитесь к лечащему врачу. Лечащий врач примет решение о продолжении лечения, рассмотрев также целесообразность перехода на антибиотик другого класса.

Если вы не уверены, относится ли что-либо из вышеперечисленного к вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой, прежде чем начинать лечение препаратом Лефлоркс.

Другие препараты и препарат Лефлоркс

Сообщите лечащему врачу или медицинской сестре о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат Лефлоркс может влиять на действие других препаратов. Кроме того, некоторые препараты могут влиять на действие препарата Лефлоркс.

Обязательно сообщите вашему врачу о том, если вы применяете следующие препараты (эти препараты могут увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций при одновременном применении с препаратом Лефлоркс:

- кортикостероиды, иногда называемые стероидами, применяются при воспалении. У вас с большей долей вероятности может развиваться воспаление и (или) произойти разрыв сухожилия;
- варфарин, применяется для разжижения крови. У вас с большей долей вероятности может начаться кровотечение. Лечащий врач будет назначать анализы крови, чтобы контролировать свертываемость крови;
- теofilлин, применяется при нарушениях дыхания. При одновременном применении с препаратом Лефлоркс у вас с большей долей вероятности может случиться припадок (судороги);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как аспирин, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин, применяются при боли и воспалительных заболеваниях. При одновременном применении с препаратом Лефлоркс у вас с большей долей вероятности может случиться припадок (судороги);
- циклоспорин, применяется после трансплантации органов. У вас с большей долей вероятности могут возникнуть нежелательные реакции, связанные с применением циклоспорина;
- препараты, которые, влияют на частоту сердечных сокращений. Сюда входят препараты, применяемые при нарушениях сердечного ритма (антиаритмические препараты, такие как хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), при депрессии (трициклические антидепрессанты, такие как amitриптилин и имипрамин), при психических расстройствах (нейролептики) и при бактериальных инфекциях (макролидные антибиотики, такие как эритромицин, азитромицин и кларитромицин);
- пробенецид, применяется при подагре. Лечащий врач может снизить дозу левофлоксацина, если у вас есть проблемы с почками;
- циметидин, применяется при язвах и изжоге. Лечащий врач может снизить дозу левофлоксацина, если у вас есть проблемы с почками.

Анализ мочи на опиаты

У пациентов, получающих препарат Лефлоркс, может быть ложно ~~положительный~~ результат анализа мочи на сильные обезболивающие, называемые опиатами. Если лечащий врач назначил вам анализ мочи, сообщите ему, что вы применяете препарат Лефлоркс.

Тесты на туберкулез

На фоне применения препарата Лефлоркс могут быть получены ложноотрицательные результаты лабораторных исследований по выявлению бактерий, вызывающих туберкулез.

Беременность, грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Лефлоркс, раствор для инфузий противопоказан в период беременности и кормления грудью. Немедленно обратитесь к врачу, если вы забеременели во время применения этого препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После введения данного лекарственного препарата у вас могут возникнуть нежелательные реакции, включая головокружение, сонливость, ощущение вращения (вертиго) или изменения зрения (см. раздел 4). Некоторые из этих нежелательных реакций могут повлиять на вашу способность концентрироваться и скорость реакции. Если это произойдет, не садитесь за управление транспортным средством и не выполняйте работу, требующую повышенного внимания.

Препарат Лефлоркс содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит 354 мг натрия (основной компонент поваренной/пищевой соли) в каждой дозе 500 мг, что эквивалентно 18% от рекомендуемой максимальной суточной дозы натрия для взрослого человека. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

3. Применение препарата Лефлоркс

Препарат Лефлоркс, раствор для инфузий — лекарственный препарат для использования в больницах. Он применяется только по назначению врача и под его непосредственным контролем. Медицинская сестра или другой квалифицированный медицинский работник будет вводить данный лекарственный препарат в одну из ваших вен в течение определенного периода времени (это называется внутривенной инфузией).

Рекомендуемые дозы

Врач определит необходимую вам дозу препарата, которая будет зависеть от типа и длительности инфекции, а также от того, какой орган поражен инфекцией.

Взрослые и пожилые пациенты

Пневмония: 500 мг один или два раза в сутки.

Инфекции мочевыводящих путей, в том числе почек и мочевого пузыря: 500 мг один раз в сутки.

Инфекции предстательной железы: 500 мг один раз в сутки.

Инфекции кожи и подкожных тканей, включая мышцы: 500 мг один или два раза в сутки.

Взрослые и пожилые пациенты с нарушениями функции почек

Врач, возможно, назначит вам более низкую дозу.

Дети и подростки

Применение препарата Лефлоркс противопоказано у детей и подростков младше 18 лет.

Продолжительность лечения

Длительность лечения будет зависеть от тяжести инфекции.

Способ применения

Препарат предназначен для внутривенного введения.

Продолжительность введения составляет не менее 30 минут для дозы 250 мг левофлоксацина и не менее 60 минут для дозы 500 мг левофлоксацина.

Во время введения препарата необходимо тщательно контролировать частоту сердечных сокращений и артериальное давление. Необычно быстрое сердцебиение и временное снижение артериального давления являются возможными нежелательными реакциями, которые наблюдались при инфузии схожих антибиотиков. В случае значимого падения артериального давления инфузия будет прекращена.

Защитите свою кожу от солнечного света

Во время лечения препаратом Лефлоркс и в течение 2 дней после прекращения лечения избегайте попадания прямых солнечных лучей. Вследствие повышения чувствительности кожи к солнцу могут возникать ожоги, ощущения покалывания, тяжелые ожоговые волдыри. Необходимо принять следующие меры предосторожности:

- использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты;
- всегда носить головной убор, предохраняющий лицо от попадания солнечных лучей, и одежду, которая закрывает ваши руки и ноги;
- не посещать солярий.

Если вам ввели препарата Лефлоркс больше, чем следовало

Введение дозы выше рекомендуемой маловероятно, поскольку введение осуществляется медицинским персоналом. Если вы считаете, что вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

Введение слишком большой дозы препарата Лефлоркс может вызвать следующие нежелательные реакции: судорожные припадки (судороги), спутанность сознания, головокружение, потеря сознания, тремор и проблемы с сердцем, которые могут привести к нарушению сердечного ритма, а также к плохому самочувствию (тошнота).

Если вы пропустили введение препарата Лефлоркс

Принимая во внимание, что введение препарата осуществляется под присмотром медицинского персонала, пропуск очередной дозы маловероятен.

Однако если вы считаете, что очередная доза препарата была пропущена, сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

Если вы прекратите применять препарата Лефлоркс

Лечащий врач или медицинская сестра продолжат вводить вам препарат Лефлоркс, даже если вы почувствуете себя лучше. Если прекратить применение препарата слишком рано, инфекция может вернуться, ваше состояние может ухудшиться или бактерии могут стать устойчивыми к лекарственному средству.

После нескольких дней лечения раствором для инфузий лечащий врач может принять решение перевести вас на таблетированную форму данного лекарственного средства, чтобы завершить курс лечения.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Лефлоркс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Эти реакции обычно легкой или средней степени тяжести и, как правило, исчезают через короткое время.

Прекратите применение препарата Лефлоркс и немедленно обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре, если у вас возникнет какая-либо нежелательная реакция:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергическая реакция. Признаки могут включать в себя: сыпь, затрудненное глотание или дыхание, отек губ, лица, горла или языка.

Прекратите применение препарата Лефлукс и немедленно обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре, если заметите какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций – вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

Редко (могут возникать не более чем у человека из 1000):

- водянистый понос с примесью крови, возможно с болями в животе и высокой температурой. Это могут быть признаки серьезного заболевания кишечника;
- боль и воспаление в сухожилиях или связках, которые могут привести к разрыву. Чаще всего поражается ахиллово сухожилие;
- припадки (судороги);
- видения или звуки, которых нет (галлюцинации, паранойя);
- депрессия, психические проблемы, чувство беспокойства (возбуждение), необычные сновидения или ночные кошмары;
- распространенная сыпь, высокая температура тела, повышение активности печеночных ферментов, изменения формулы крови (эозинофилия), увеличение лимфатических узлов и поражение других органов тела (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, известная также как «DRESS» или синдром лекарственной гиперчувствительности) (см. раздел 2);
- задержка жидкости и снижение уровня натрия в крови (признаки синдрома нарушения секреции антидиуретического гормона);
- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия) или снижение уровня сахара в крови, приводящее к коме (гипогликемическая кома). Это важно для людей, страдающих сахарным диабетом.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- жжение, покалывание, боль или онемение. Это могут быть признаки так называемой нейропатии.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- тяжелые кожные высыпания, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Они могут проявляться в виде красноватых мишенеобразных пятен или круглых пятен, часто с волдырями в центре туловища, отслаиванием кожи, язвами во рту, горле, носу, гениталиях и глазах, и им могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (см. раздел 2);
- потеря аппетита, пожелтение кожи и белков глаз, потемнение мочи, зуд или боль в животе при надавливании. Это могут быть признаки проблем с печенью, которые могут включать в себя фатальную печеночную недостаточность;
- изменение вашего мнения и мыслей (психотические реакции) с риском возникновения суицидальных мыслей или действий;
- тошнота, общее недомогание, дискомфорт или боль в области живота или рвота. Это могут быть признаки воспаления поджелудочной железы (острого панкреатита) (см. раздел 2).

Если у вас ухудшится зрение или возникнут какие-либо другие нарушения зрения во время применения препарата Лефлукс, незамедлительно обратитесь к офтальмологу.

Очень редкие случаи длительных (до нескольких месяцев или лет) или постоянных нежелательных лекарственных реакций, таких как воспаление сухожилий, разрыв сухожилий, боль в суставах, боль в конечностях, трудности при ходьбе, необычные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, щекотание, жжение, онемение или боль (нейропатия), депрессия, утомляемость, нарушения сна, нарушение памяти, а также нарушение слуха, зрения, вкуса и обоняния были обусловлены применением хинолоновых и фторхинолоновых антибиотиков, в

ряде случаев независимо от имевшихся ранее факторов риска.

Сообщалось о случаях расширения и ослабления стенки аорты или ее надрыва (аневризмы и расслоения), которые могут разорваться и привести к летальному исходу, а также несостоятельности сердечных клапанов у пациентов, получавших фторхинолоны (см. раздел 2, подраздел «О чем следует знать перед применением препарата Лефлоскс»).

Сообщите лечащему врачу, если какая-либо из следующих нежелательных реакций становится серьезной или длится дольше нескольких дней:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- проблемы со сном;
- головная боль, головокружение;
- тошнота, рвота и диарея;
- повышение активности некоторых печеночных ферментов в крови;
- реакции в месте введения препарата;
- воспаление вены.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- увеличение количества других бактерий или грибков, инфекция, вызванная грибами *Candida*, что может потребовать лечения;
- изменения количества лейкоцитов, выявляемые в результатах некоторых анализов крови (лейкопения, эозинофилия);
- чувство стресса (беспокойство), спутанность сознания, нервозность, сонливость, дрожь, ощущение вращения (головокружение);
- одышка (затрудненное дыхание);
- изменение вкусовых ощущений, потеря аппетита, расстройство желудка или расстройство пищеварения (диспепсия), боль в желудке, чувство вздутия живота или запор;
- зуд и кожная сыпь, сильный зуд или крапивница, чрезмерное потоотделение (гипергидроз);
- боль в суставах или мышечная боль;
- отклонения результатов анализов крови от нормы из-за проблем с печенью (повышенный билирубин) или почками (повышенный креатинин);
- общая слабость (астения).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- легкое появление синяков и кровотечений из-за снижения количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- низкое количество определенного типа белых клеток крови (лейкоцитов), которые называются нейтрофилы (нейтропения);
- чрезмерная иммунная реакция (гиперчувствительность);
- покалывание в руках и ногах (парестезия);
- проблемы со слухом (звон в ушах) или зрением (нечеткое зрение);
- учащенное сердцебиение (тахикардия) или низкое кровяное давление (гипотензия);
- мышечная слабость. Это важно для людей с миастенией Гравис (редкое заболевание нервной системы);
- изменения в работе почек и почечная недостаточность, которая может быть вызвана аллергической реакцией со стороны почек, называемой интерстициальным нефритом;
- повышение температуры тела (лихорадка);
- резко очерченные эритематозные пятна с волдырями или без них, которые появляются в течение нескольких часов после введения левофлоксацина и заживают с поствоспалительной остаточной гиперпигментацией, обычно появляются на том же участке кожи или слизистой оболочке при последующем применении левофлоксацина;
- нарушение памяти.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- снижение количества эритроцитов в крови (анемия). При этом кожа может стать бледной или желтой из-за повреждения эритроцитов;
- костный мозг перестает производить достаточные количества новых клеток крови, что может вызвать усталость, снижение способности бороться с инфекцией и неконтролируемое кровотечение (недостаточность костного мозга);
- значительное снижение количества всех видов клеток крови (панцитопения);
- лихорадка, боль в горле и общее недомогание, которое не проходит. Это может быть связано со значительным снижением количества лейкоцитов (агранулоцитоз);
- нарушение кровообращения (анафилактический шок);
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия). Это важно для людей с сахарным диабетом;
- изменение восприятия запаха, потеря обоняния или вкуса (паросмия, anosmia, агевзия);
- Чувство сильного волнения, приподнятого настроения, возбуждения или энтузиазма (мания);
- проблемы с передвижением и ходьбой (дискинезия, экстрапирамидные расстройства);
- временная потеря сознания или обморок;
- временная потеря зрения, воспаление глаза;
- нарушение или потеря слуха;
- аномальный быстрый сердечный ритм, опасный для жизни и нерегулярный сердечный ритм, включая остановку сердца, изменение сердечного ритма (так называемое «удлинение интервала QT», наблюдаемое на ЭКГ);
- затрудненное или свистящее дыхание (бронхоспазм);
- аллергические реакции со стороны легких;
- повышенная чувствительность кожи к солнцу и ультрафиолетовому излучению (фотосенсибилизация), темные участки кожи (гиперпигментация);
- воспаление сосудов вследствие аллергической реакции (васкулит);
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- разрыв мышц и разрушение клеток мышечной ткани (рабдомиолиз);
- покраснение и отек суставов (артрит);
- боль, в том числе боль в спине, грудной клетке и конечностях. Внезапные непроизвольные судорожные движения, подергивания мышц или мышечные сокращения (миоклонус);
- приступы порфирии у людей с этим очень редким нарушением обмена веществ;
- постоянная головная боль с нарушением зрения или без него (доброкачественная внутричерепная гипертензия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29.

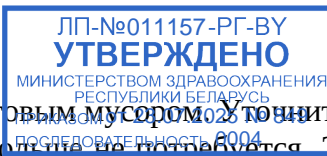
5. Хранение препарата Лефлукс

Хранить в оригинальной упаковке (пакет из полимерных и комбинированных материалов) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не применяйте препарат, если его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.



Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или с бытовым мусором. Утилизируйте у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лефлоркс, 5 мг/мл, раствор для инфузий содержит

Действующим веществом является левофлоксацин (в виде левофлоксацина гемигидрата).

Каждый миллилитр раствора содержит 5,0 мг левофлоксацина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Лефлоркс, 5 мг/мл, раствор для инфузий и содержимое его упаковки

Форма выпуска и описание:

Раствор для инфузий.

Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

Упаковка:

По 100 мл в контейнерах полимерных для инфузионных растворов.

Каждый полимерный контейнер вместе с листком-вкладышем помещают в пакет из полимерных и комбинированных материалов.

Для стационаров: Каждый полимерный контейнер помещают в пакет из полимерных и комбинированных материалов и укладывают вместе с листками-вкладышами в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного 100 мл по 60 упаковок.

Условия отпуска из аптек: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

Производитель

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124;

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Левфлокс, раствор для инфузий вводят в виде медленной внутривенной инфузии 1 или 2 раза в сутки. Дозу определяют в зависимости от характера и тяжести инфекции, а также чувствительности предполагаемого возбудителя.

Через несколько дней после начала внутривенного введения препарата, в зависимости от состояния пациента, можно перейти на препарат для приема внутрь (таблетки 250 мг или 500 мг). Учитывая биоэквивалентность пероральной и парентеральной форм, дозу можно не изменять.

Пациенты с нормальной функцией почек (клиренс креатинина > 50 мл/мин)

Показание	Суточные дозы (в зависимости от степени тяжести)	Общая продолжительность лечения ¹ (в зависимости от степени тяжести)
Внебольничная пневмония	500 мг 1-2 раза в сутки	7-14 дней
Острый пиелонефрит	500 мг 1 раз в сутки	7-10 дней
Осложненные инфекции мочевыводящих путей	500 мг 1 раз в сутки	7-14 дней
Хронический бактериальный простатит	500 мг 1 раз в сутки	28 дней
Инфекции кожи и мягких тканей	500 мг 1-2 раза в сутки	7-14 дней
Ингаляционная форма сибирской язвы	500 мг 1 раз в сутки	8 недель

¹Продолжительность терапии включает продолжительность внутривенной и пероральной терапии. Продолжительность времени, которое должно пройти до перехода с внутривенного на пероральное лечение, зависит от клинической ситуации и, как правило, составляет 2-4 дня.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек (клиренс креатинина ≤ 50 мл/мин)

	Режим дозирования		
	250 мг/24 ч	500 мг/24 ч	500 мг/12 ч
Клиренс креатинина	первая доза: 250 мг	первая доза: 500 мг	первая доза: 500 мг
50-20 мл/мин	затем: 125 мг/24 часа	затем: 250 мг/24 часа	затем: 250 мг/12 часов
19-10 мл/мин	затем: 125 мг/48 часов	затем: 125 мг/24 часа	затем: 125 мг/12 часов
< 10 мл/мин (в том числе гемодиализ и ПАПД) ¹	затем: 125 мг/48 часов	затем: 125 мг/24 часа	затем: 125 мг/24 часа

¹После гемодиализа и постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) не требуется введение дополнительных доз.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени коррекция дозы не требуется, поскольку левофлоксацин не подвергается существенному метаболизму в печени и выводится преимущественно почками.

Пожилые пациенты

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется, за исключением случаев, когда необходимость корректировки обусловлена нарушением функции почек.

Дети

Препарат Левфлокс противопоказан детям и растущим подросткам до 18 лет.

Способ применения

Левфлокс, раствор для инфузий предназначен только для медленного внутривенного введения. Продолжительность инфузии раствора, содержащего 500 мг левофлоксацина (100 мл раствора 5 мг/мл), должна составлять не менее 60 минут, в случае введения половины флакона (50 мл, 250 мг левофлоксацина) продолжительность инфузии должна составлять не менее 30 минут.

Совместимость

Данный препарат нельзя смешивать с гепариновыми и щелочными растворами (например, бикарбонат натрия) и другими лекарственными препаратами, кроме перечисленных ниже растворов для инфузий:

- 0,9% раствор натрия хлорида;
- 5% раствор глюкозы;
- 2,5% раствор глюкозы в растворе Рингера;
- комбинированные растворы для парентерального питания (аминокислоты, глюкоза, электролиты).

С микробиологической точки зрения раствор для инфузий подлежит немедленному применению. Если раствор для инфузий не использован сразу после разбавления, длительность и условия хранения являются ответственностью работника.

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.