

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	Левифлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Левوفлоксацин, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Левوفлоксацин, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: Левوفлоксацин

Перед приемом 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 работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. 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 Левوفлоксацин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Левовфлорсацин.
3. Прием препарата Левовфлорсацин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Левовфлорсацин.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Препарат Левовфлорсацин содержит действующее вещество левовфлорсацин. Левовфлорсацин является антибиотиком группы хинолонов. Он действует, убивая бактерии, которые вызывают инфекционные заболевания.

Показания к применению

Препарат Левовфлорсацин применяется у взрослых для лечения инфекций:

- придаточных пазух носа (синусит);
- легких у людей с хроническими обструктивными заболеваниями легких, включая бронхит, или острым воспалением легких (пневмонией);
- острых заболеваний нижних дыхательных путей, которые развились вне лечебного учреждения (внебольничная пневмония);
- почек и мочевыводящих путей, включая мочевой пузырь;
- предстательной железы, если имеется хроническое заболевание;
- кожи и подкожных тканей, включая мышцы.

В некоторых особых ситуациях препарат применяется для снижения вероятности возникновения заболевания легких, которое называется сибирской язвой, или ухудшения заболевания после контакта с бактериями, вызывающими сибирскую язву.

Ваш врач решит, следует ли назначать Вам препарат Левофлоксацин.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Левофлоксацин

Противопоказания

Не принимайте препарат Левофлоксацин:

- если у Вас аллергия на левофлоксацин или любые другие хинолоновые антибиотики, такие как моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин, или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6. Признаки аллергической реакции включают сыпь, затрудненное дыхание или глотание, отек губ, лица, горла или языка;
- если у Вас когда-либо была эпилепсия;
- если у Вас когда-либо были проблемы с сухожилиями, например, тендинит (воспаление сухожилий), связанные с лечением антибиотиками «хинолонами»;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Ваш возраст меньше 18 лет.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Левофлоксацин проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если Вам 60 лет или больше;
- если Вы принимаете кортикостероиды, иногда называемые стероиды (см. раздел «Другие препараты и препарат Левофлоксацин»);
- если Вам была проведена трансплантация;
- если у Вас когда-либо были судороги;
- если у Вас было повреждение головного мозга в результате инсульта или другой травмы головного мозга;
- если у Вас проблемы с почками;
- если у Вас заболевание, известное как «дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы». У Вас повышен риск развития серьезных заболеваний крови при приеме этого препарата;
- если у Вас когда-либо были проблемы с психическим здоровьем;
- если у Вас когда-либо были проблемы с сердцем: следует соблюдать осторожность при применении этого вида лекарственных препаратов, если у Вас врожденный синдром удлинения интервала QT (видно на ЭКГ, записи электрокардиограммы) или у Ваших близких родственников имеется удлинение интервала QT, у Вас солевой дисбаланс в крови (особенно низкий уровень калия или магния в крови), очень медленный сердечный ритм (так называемая «брадикардия»), сердечная недостаточность, у Вас был сердечный приступ (инфаркт миокарда), Вы женщина или пожилой человек или принимаете другие препараты, которые приводят к изменениям ЭКГ (см. раздел «Другие препараты и препарат Левофлоксацин»);
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас нарушения функции печени;
- если у Вас заболевание, которое называется *myasthenia gravis* (аутоиммунное нервно-мышечное заболевание, характеризующееся патологически быстрой утомляемостью мышц);

- если у Вас поражение нервов (периферическая нейропатия);
- если у Вас было диагностировано увеличение или «расширение» крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или периферическая аневризма крупного сосуда);
- если у Вас ранее был эпизод расслоения аорты (разрыв ее стенки);
- если у Вас диагностирован обратный ток крови через сердечный клапан (регургитация сердечного клапана);
- если у Вас была аневризма или расслоение аорты, врожденные заболевания сердечных клапанов, а также другие факторы риска или предрасполагающие состояния (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, синдром Шегрена (воспалительное аутоиммунное заболевание), заболевания сосудов, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, высокое артериальное давление, или подтвержденный атеросклероз), ревматоидный артрит (заболевание суставов) или эндокардит (воспаление внутренней оболочки сердца);
- если у Вас ранее после приема левофлоксацина появлялась сильная кожная сыпь или шелушение кожи, образование пузырей и/или язв во рту.

Серьезные кожные реакции

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

- Синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз могут изначально проявляться в виде красноватых пятен, похожих на мишени, или круглых пятен, часто с волдырями в центре на теле. Кроме того, могут образовываться язвы во рту, в горле, носу, на половых органах и глазах (красные и опухшие глаза). Этим серьезным кожным высыпаниям часто предшествуют симптомы лихорадки и/или гриппа. Сыпь может прогрессировать до широко распространенного шелушения кожи и опасных для жизни осложнений или привести к летальному исходу.
- Лекарственная реакция с повышенным количеством эозинофилов (эозинофилией) и системными симптомами (называется DRESS-синдром) сначала проявляется как гриппоподобные симптомы и сыпь на лице, затем как обширная сыпь с высокой температурой тела, повышенным уровнем печеночных ферментов, наблюдаемых в анализах крови, увеличением количества лейкоцитов (эозинофилов) и увеличением лимфатических узлов.

Если у Вас появилась серьезная сыпь или другие кожные симптомы, прекратите прием препарата Левофлоксацин и немедленно обратитесь к врачу.

Вам не следует принимать фторхинолоновые/хинолоновые антибактериальные препараты, в том числе левофлоксацин, если ранее у Вас возникали какие-либо тяжелые нежелательные реакции при приеме хинолонов или фторхинолонов. В этой ситуации следует как можно скорее сообщить об этом врачу.

Во время приема препарата:

- 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 возрасти при лечении кортикостероидами системного действия;
- 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. Вашему врачу может потребоваться прекратить лечение левофлоксацином и начать соответствующее лечение;
- если Вы испытываете тошноту, общее недомогание, значительный дискомфорт, продолжающуюся или усиливающуюся боль в желудке 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 врачу, поскольку это могут быть признаки нарушений со стороны крови. Врач должен с помощью анализа крови контролировать гематологические показатели. В случае отклонений показателей в анализе крови от нормы, врачу может потребоваться прекратить лечение.

При применении препарата Левофлоксацин редко может возникать боль и отек суставов, а также воспаление или разрыв сухожилий. Риск повышается у пациентов в возрасте старше 60 лет и у пациентов, перенесших трансплантацию органа, у пациентов с нарушениями функции почек или при одновременном приеме кортикостероидов. Воспаление и разрывы сухожилий могут развиваться в течение 48 часов после начала лечения препаратом Левофлоксацин, а также в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. При первых признаках боли или воспаления сухожилия (например, в области лодыжек, запястья, локтя, плеча или колена) прекратите прием препарата Левофлоксацин, обратитесь к врачу и обеспечьте неподвижность болезненной области. Избегайте любых ненужных движений, так как это может увеличить риск разрыва сухожилия.

Редко могут появиться симптомы повреждения нерва (нейропатия), такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость, особенно в ступнях и ногах или кистях и руках. Если это произойдет, прекратите прием препарата Левофлоксацин и немедленно сообщите об этом врачу, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимого состояния.

Длительные, инвалидизирующие, потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции

Прием антибактериальных препаратов класса фторхинолонов/хинолонов, включая препарат Левофлоксацин, было связано с развитием очень редких, но серьезных нежелательных реакций, некоторые длительные (продолжались месяцы или годы), инвалидизирующие или потенциально необратимые. Эти реакции включают поражения сухожилий, боль в мышцах и суставах верхних и нижних конечностей, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как покалывание, пощипывание и ощущение щекотки, онемение или жжение (парестезия), сенсорные расстройства, включая ухудшение зрения, вкуса и обоняния, слуха, депрессия, ухудшение памяти, сильная усталость и тяжелые нарушения сна.

Если после приема препарата Левофлоксацин возникают какие-либо из этих нежелательных реакций, прекратите прием и обратитесь к врачу. Ваш врач примет решение о целесообразности продолжения лечения, возможно, назначит вам антибиотик другого класса.

Дети и подростки

Прием препарата Левофлоксацин противопоказан у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Левофлоксацин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без рецепта.

Это связано с тем, что препарат Левофлоксацин может оказывать влияние на действие других препаратов, также и другие препараты могут влиять на препарат Левофлоксацин.

Сообщите вашему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, так как они могут увеличить риск развития нежелательных реакций при одновременном приеме с препаратом Левофлоксацин:

- кортикостероиды, иногда называемые стероидами, применяются при воспалении. У Вас с большей долей вероятности может произойти воспаление и (или) разрыв сухожилий;
- варфарин, применяется для разжижения крови. Может увеличиваться риск кровотечений. Ваш врач будет регулярно контролировать анализы крови;
- теофиллин, применяется при проблемах с дыханием. При приеме с левофлоксацином может повышаться риск появления судорог;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП); препараты, которые применяются для облегчения боли и воспаления, такие как аспирин, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин. При приеме с левофлоксацином может повышаться риск появления судорог;
- циклоспорин, применяется при трансплантации органов. Может увеличиться риск развития нежелательных реакций при приеме циклоспорины;
- препараты, влияющие на частоту сердечных сокращений. Включают 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 (антипсихотические средства) и при бактериальных инфекциях («макролидные» антибиотики, такие как эритромицин, азитромицин и кларитромицин);
- пробенецид, применяется при подагре, и циметидин, применяется при язвах и изжоге. Если у Вас нарушения функции почек, Ваш врач может назначить более низкую дозу.

Не принимайте препарат Левофлоксацин одновременно с указанными ниже лекарственными препаратами, так как они могут повлиять на действие препарата Левофлоксацин:

- препараты железа (при анемии), добавки с цинком, антациды, содержащие магний или алюминий (для снижения кислотности или при изжоге), диданозин или сукральфат (при язвенной болезни желудка). См. ниже раздел 3 «Если Вы уже принимаете таблетки железа, добавки с цинком, антациды, диданозин или сукральфат».

Анализ мочи на опиаты

Анализ мочи может показывать «ложноположительные» результаты для сильных обезболивающих, называемых «опиатами», у пациентов, принимающих препарат Левофлоксацин. Если Вам назначили анализ мочи, скажите врачу, что Вы принимаете препарат Левофлоксацин.

Тесты на туберкулез

Препарат Левофлоксацин может вызывать «ложноотрицательные» результаты для некоторых тестов, используемых в лаборатории для поиска бактерий, вызывающих туберкулез.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После приема препарата Левофлоксацин могут возникнуть такие нежелательные реакции, как головокружение, сонливость и нарушение зрения, которые могут ухудшить способность пациента концентрироваться и реагировать, что может представлять риск при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

Препарат Левофлоксацин содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Левофлоксацин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Взрослые, включая пациентов пожилого возраста

Рекомендуемая доза

- Ваш врач решит, в какой дозе Вам следует принимать препарат Левофлоксацин;
- доза будет зависеть от типа инфекции и ее нахождения в организме;
- длительность лечения будет зависеть от тяжести инфекции;
- если Вам кажется, что препарат действует слабо или сильно, обратитесь к лечащему врачу, не изменяйте самостоятельно дозу.

Инфекция придаточных пазух носа (синусит)

По 2 таблетки препарата Левофлоксацин 250 мг или по 1 таблетке препарата Левофлоксацин 500 мг 1 раз в сутки (что соответствует 500 мг левофлоксацина) – 10-14 дней.

Обострение хронического обструктивного заболевания легких

По 2 таблетки препарата Левофлоксацин 250 мг или по 1 таблетке препарата Левофлоксацин 500 мг 1 раз в сутки – 7-10 дней.

Острое воспаление легких (внебольничная пневмония)

По 2 таблетки препарата Левофлоксацин 250 мг или по 1 таблетке препарата Левофлоксацин 500 мг 1-2 раза в сутки (что соответствует 500-1000 мг) – 7-14 дней.

Инфекции кожи и подкожных тканей, включая мышцы

По 2 таблетки препарата Левофлоксацин 250 мг или по 1 таблетке препарата Левофлоксацин 500 мг 1-2 раза в сутки (что соответствует 500-1000 мг левофлоксацина) – 7-14 дней.

Инфекции почек (пиелонефрит)

По 2 таблетки препарата Левофлоксацин 250 мг или по 1 таблетке препарата Левофлоксацин 500 мг 1 раз в сутки – 7-10 дней.

Инфекции мочевыводящих путей (осложненные)

По 2 таблетки препарата Левофлоксацин 250 мг или по 1 таблетке препарата Левофлоксацин 500 мг 1 раз в сутки – 7-14 дней.

Инфекция предстательной железы, если имеется хроническое заболевание

По 2 таблетки препарата Левофлоксацин 250 мг или по 1 таблетке препарата Левофлоксацин

500 мг 1 раз в сутки (что соответствует 500 мг левофлоксацина) – 28 дней.

Инфекции мочевого пузыря (острый цистит)

По 1 таблетке препарата Левофлоксацин 250 мг 1 раз в сутки (что соответствует 250 мг левофлоксацина) – 3 дня.

Легочная форма сибирской язвы

По 2 таблетки препарата Левофлоксацин 250 мг или 1 таблетке препарата Левофлоксацин 500 мг 1 раз в сутки – 8 недель.

Взрослые и пожилые пациенты с нарушениями функции почек

Врач, возможно, назначит Вам более низкую дозу препарата.

Применение у детей и подростков

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

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Таблетки следует принимать, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (от 0,5 до 1 стакана). Препарат можно принимать перед едой или в любое время между приемами пищи.

Если Вы уже принимаете таблетки железа, добавки с цинком, антациды, диданозин или сукральфат

Не принимайте эти препараты в одно и то же время с препаратом Левофлоксацин. Препарат Левофлоксацин следует принимать как минимум за 2 часа до или после применения солей железа, солей цинка, антацидов, содержащие магний или алюминий, диданозина или сукральфата.

Защита кожи от воздействия солнечного света

Во время приема препарата Левофлоксацин и в течение 2 дней после прекращения приема препарата кожу необходимо защищать от воздействия прямых солнечных лучей. Это связано с тем, что кожа станет гораздо более чувствительной к солнцу и может обгореть, покалывать или сильно покрываться волдырями, если Вы не примете следующие меры предосторожности:

- убедитесь, что Вы используете солнцезащитный крем с высоким фактором защиты;
- всегда носите головной убор и одежду, которая закрывает ваши руки и ноги;
- избегаете искусственных ультрафиолетовых лучей (солярий).

Если Вы приняли препарата Левофлоксацин больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли препарата Левофлоксацин больше, чем следовало, обратитесь за медицинской помощью. Возьмите с собой упаковку, чтобы врач знал, какой препарат вы приняли. Могут возникнуть следующие реакции: припадки (судороги), миоклонус, спутанность сознания, головокружение, нарушение сознания, тремор (дрожание), нарушения сердечного ритма, тошнота или жжение в желудке.

Если Вы забыли принять препарат Левофлоксацин

Если Вы забыли принять дозу, примите ее, как только вспомните, если только не пришло время приема следующей дозы.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Левофлоксацин

Не прекращайте прием препарата Левофлоксацин только потому, что Вы почувствовали себя лучше. Важно, чтобы Вы завершили курс лечения, который прописал вам врач. Если Вы прекратите прием препарата слишком рано, инфекция может возобновиться, ваше состояние может ухудшиться или бактерии могут стать невосприимчивыми к препарату.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Левофлоксацин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Левофлоксацин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите следующие нежелательные реакции:

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

- аллергическая реакция. Признаки могут включать: сыпь, нарушение дыхания или глотания, отек губ, лица, горла или языка.

Прекратите прием препарата Левофлоксацин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас развилась любая из перечисленных серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- диарея с примесью крови, которая может сопровождаться желудочными спазмами и высокой температурой. Это может быть признаком серьезного заболевания кишечника;
- боль и воспаление в сухожилиях или связках, которые могут привести к разрыву. Наиболее часто поражается ахиллово сухожилие;
- эпилептические приступы (судороги);
- галлюцинации, паранойя (видеть или слышать вещи, которых нет);
- чувство депрессии, психические проблемы, чувство беспокойства (возбуждение), необычные сновидения или ночные кошмары;
- гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, опуханием желез и отклонениями результатов анализа крови (включая увеличение количества определенного типа белых клеток крови – лейкоцитов (эозинофилия) и повышение активности ферментов печени) (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами – DRESS-синдром);
- синдром, связанный с нарушением экскреции воды и низким уровнем натрия (СНСАДГ – синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона);
- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия) или снижение уровня сахара в крови, приводящее к коме (гипогликемическая кома). Это необходимо учитывать пациентам, страдающим сахарным диабетом.

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

- жжение, покалывание, боль или онемение. Это может быть признаком нейропатии.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- серьезные кожные высыпания, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Они могут проявляться в виде красноватых мишенеподобных пятен или круглых пятен, часто с волдырями в центре на теле, шелушением кожи, язвами во рту, в горле, в носу, на половых органах и глазах, и им могут предшествовать симптомы лихорадки и гриппа. См. также раздел 2;

- потеря аппетита, пожелтение кожи и белков глаз, моча темного цвета, зуд или боль в желудке. Это могут быть признаки нарушений функции печени, которые могут включать фатальную печеночную недостаточность;
- изменение мнения и мыслей (психотические реакции) с риском возникновения суицидальных мыслей или действий.

При ухудшении зрения или каких-либо других нарушениях зрения во время приема препарата Левофлоксацин вы должны немедленно обратиться 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, нарушение сна, нарушение памяти, а также нарушение слуха, зрения, вкуса и обоняния были обусловлены приемом хинолоновых и фторхинолоновых антибиотиков, в ряде случаев независимо от предсуществующих факторов риска.

Сообщалось о случаях увеличения и ослабления стенки аорты или разрыва стенки аорты (аневризмы и расслоения), которые могут разорваться и привести к летальному исходу, а также несостоятельности сердечных клапанов у пациентов, получающих фторхинолоны. См. также раздел 2.

Другие возможные нежелательные реакции:

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

- проблемы со сном;
- головная боль, чувство головокружения;
- тошнота, рвота, диарея;
- повышение активности печеночных ферментов в крови.

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

- грибковые инфекции, включая кандидоз, развитие устойчивости микроорганизмов, которые вызывают заболевания;
- увеличение числа эозинофилов, уменьшение числа лейкоцитов;
- отсутствие аппетита (анорексия);
- раздражительность, тревога, спутанность сознания;
- сонливость, дрожание (тремор), нарушение вкуса;
- головокружение (вертиго);
- одышка (затрудненное дыхание);
- боли в животе, расстройство желудка или несварение (диспепсия), чувство вздутия (метеоризм), запор;
- повышение уровня билирубина в крови;
- сыпь, зуд, крапивница (сильно зудящие волдыри), избыточное потоотделение;
- суставные и мышечные боли;
- повышение концентрации креатинина в крови;
- общая слабость (астения).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- уменьшение количества тромбоцитов (клеток, которые участвуют в свертывании крови) или лейкоцитов (нейтрофилов) в крови;
- реакции гиперчувствительности;
- ощущение покалывания в руках и ногах (парестезия);
- нарушение зрения (нечеткое зрение);
- звон в ушах;
- учащенное сердцебиение (тахикардия), ощущение сердцебиения;
- снижение артериального давления;
- мышечная слабость. Может иметь особое значение у пациентов, страдающих миастенией Гравис (редкое заболевание нервной системы);
- изменения работы почек, острая почечная недостаточность, которая может быть вызвана аллергической реакцией со стороны почек, называемой интерстициальным нефритом;
- повышение температуры тела;
- нарушение памяти.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- уменьшение количества эритроцитов (анемия): это может придать коже бледность или желтизну из-за повреждения эритроцитов; снижение количества всех типов клеток крови (панцитопения);
- костный мозг перестает вырабатывать новые клетки крови, это может вызвать усталость, снижение способности бороться с инфекцией и неконтролируемое кровотечение (недостаточность костного мозга);
- лихорадка, боль в горле и общее недомогание, которое не проходит. Это может быть связано с уменьшением количества лейкоцитов в крови (агранулоцитоз);
- нарушение кровообращения (анафилактический шок);
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия) или снижение уровня сахара в крови, приводящее к коме (гипогликемическая кома). Это важно для пациентов, страдающих сахарным диабетом;
- чувство сильного волнения, приподнятого настроения, возбуждения или энтузиазма (мания);
- изменение восприятия обонятельных ощущений, включая потерю обоняния, дискинезия (непроизвольные движения), экстрапирамидные расстройства (двигательные нарушения), утрата вкусовой чувствительности (агевзия), синкопе (обморок), идиопатическая внутричерепная гипертензия (повышение давления в полости черепа);
- боль, в том числе в спине, грудной клетке и конечностях. Внезапные непроизвольные судорожные движения, подергивания мышц или мышечные сокращения (миоклонус);
- преходящая потеря зрения, воспаление глаза (увеит);
- нарушения или потеря слуха;
- аномальный быстрый сердечный ритм, опасный для жизни нерегулярный сердечный ритм, включая остановку сердца, изменение сердечного ритма (так называемое «удлинение интервала QT», наблюдаемое на ЭКГ);

- затрудненное дыхание за счет уменьшения просвета бронхов (бронхоспазм);
- аллергический пневмонит (воспалительное поражение легочной ткани);
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы);
- сухость во рту;
- гепатит (воспаление печени);
- повышенная чувствительность кожи к солнцу и ультрафиолету (светочувствительность), темные участки кожи (гиперпигментация);
- воспаление сосудов вследствие аллергической реакции (васкулит);
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- поражения мышц (рабдомиолиз), разрыв мышц, артрит (воспаление сустава);
- боли, включая боли в спине, груди и конечностях;
- приступы порфирии у пациентов, уже страдающих этим заболеванием (очень редкое метаболическое заболевание).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные 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

ГУ «Госфармнадзор»

Адрес: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, д. 32-2

Тел.: +375 (17) 271-41-76, +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 271-25-75

Электронная почта: pharm@gospharmnadzor.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://gospharmnadzor.by>.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «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, д.13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 (10) 20-05-05; +374 (96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Телефон: 0800-800-26-26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg

5. Хранение препарата Левофлоксацин

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Храните в оригинальном блистере для защиты от влаги.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что блистер, в котором находятся таблетки, поврежден.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Левофлоксацин содержит

Действующим веществом является левофлоксацин (в виде левофлоксацина гемигидрата).

Каждая таблетка дозировкой 250 мг содержит 250 мг левофлоксацина (в виде левофлоксацина гемигидрата).

Каждая таблетка дозировкой 500 мг содержит 500 мг левофлоксацина (в виде левофлоксацина гемигидрата).

Прочими (вспомогательными веществами) являются гипромеллоза, кросповидон (Е 1201), натрия стеарилфумарат, целлюлоза микрокристаллическая (Е 460), оболочка пленочная Опадрай II розовый (85F240107).

Состав оболочки пленочной Опадрай II розовый (85F240107):

поливиниловый спирт, частично гидролизованный (Е 1203), титана диоксид (Е 171), макрогол/полиэтиленгликоль (Е 1521), тальк (Е 553b), железа оксид желтый (Е 172), железа оксид красный (Е 172).

Внешний вид препарата Левофлоксацин и содержимое упаковки

Препарат Левофлоксацин, 250 мг и 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, бледно-розового с оранжевым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые. На поверхности таблеток допускается шероховатость пленочного покрытия.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Один блистер вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

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

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте экспертной организации:
<https://www.rceth.by>.