

## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

### ЛЕВОФЛОКСАЦИН

**Торговое название:** Левофлоксацин, раствор для инфузий 5 мг/мл.

**Международное непатентованное название:** Levofloxacin.

**Форма выпуска:** раствор для инфузий 5 мг/мл.

**Описание:** прозрачный желтовато-зеленого цвета раствор.

pH - от 5,5 до 7,0; осмоляльность - от 270 до 370 мОсм/кг.

**Состав на одну бутылку:** активное вещество - левофлоксацин (в виде левофлоксацина гемигидрата) - 500,0 мг;

вспомогательные вещества - натрия хлорид, динатрия эдетат, вода для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибактериальные средства для системного применения. Фторхинолоны.

**Код АТС:** J01MA12.

#### Фармакологическое действие

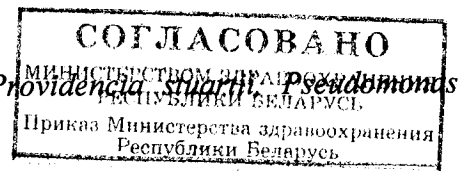
Противомикробный препарат из группы фторхинолонов, левовращающий изомер офлоксацина. Обладает широким спектром антибактериального (бактерицидного) действия. Ингибирует бактериальные ДНК-гиразу и топоизомеразу IV, ферменты, отвечающие за репликацию, транскрипцию, репарацию и рекомбинацию бактериальной ДНК. Вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембране бактерий.

#### Чувствительные микроорганизмы:

- аэробные грамположительные микроорганизмы: *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus aureus* метициллиночувствительные, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococci group C and G*, *Streptococcus agalacticae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*;
- аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Eikenella corrodens*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*;
- анаэробные микроорганизмы: *Peptostreptococcus*;
- другие: *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*.

#### Микроорганизмы, которые могут приобретать резистентность:

- аэробные грамположительные микроорганизмы: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* methicillin-resistant\*, коагулазо-негативный *Staphylococcus spp.*;
- аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Acinetobacter baumannii*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*



*pneumoniae, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marescens;*

- анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides fragalis*.

**Устойчивые к левофлоксацину микроорганизмы:**

- аэробные грамположительные микроорганизмы: *Enterococcus faecium*.

\*Метициллин-резистентный *S. aureus*, вероятнее всего, обладает ко-резистентностью к фторхинолонам, включая левофлоксацин.

**Показания к применению**

Левофлоксацин, раствор для инфузий показан для лечения бактериальных инфекций, чувствительных к левофлоксацину, у взрослых по следующим показаниям:

- Внебольничная пневмония;
- Осложненные инфекции кожи и мягких тканей;

При вышеперечисленных инфекциях Левофлоксацин используется только в тех случаях, когда использование антибактериальных средств первого ряда является нецелесообразным.

- Острый пиелонефрит и осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- Хронический бактериальный простатит;
- Постконтактная профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы.

Следует учитывать официальные руководства по надлежащему использованию антибактериальных средств.

**Способ применения и дозы**

Лекарственное средство вводят внутривенно капельно медленно один либо два раза в день. Доза будет зависеть от типа и тяжести инфекции и чувствительности предполагаемого возбудителя микроорганизма. Возможен последующий переход на пероральный прием в той же дозе.

Дозы для пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина > 50 мл/мин)

Показание к применению	Суточная доза (в зависимости от степени тяжести)	Общая продолжительность лечения <sup>1</sup> (в зависимости от степени тяжести)
Внебольничная пневмония	500 мг один или два раза в день	7-14 дней
Пиелонефрит	500 мг один раз в день	7-10 дней
Осложненные инфекции мочевыводящих путей	500 мг один раз в день	7-14 дней
Хронический бактериальный простатит	500 мг один раз в день	28 дней
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	500 мг один или два раза в день	7-14 дней
Легочная форма сибирской язвы	500 мг один раз в день	8 недель

<sup>1</sup>Продолжительность лечения включает в себя пероральное и внутривенное лечение. Время для перехода с внутривенного на пероральное лечение зависит от тяжести клинической ситуации, но обычно составляет от 2 до 4 дней.

Дозы для пациентов с нарушением почечной функции (клиренс креатинина ≤ 50 мл/мин)

Клиренс креатинина	Доза		
	250 мг/24 ч	500 мг/24 ч	500 мг/12 ч
	Первоначальная доза 250 мг	Первоначальная доза 500 мг	Первоначальная доза 500 мг

**СОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

50-20 мл/мин	Последующие: 125 мг/24 ч	Последующие: 250 мг/24 ч	Последующие: 250 мг/12 ч
19-10 мл/мин	Последующие: 125 мг/48 ч	Последующие: 125 мг/24 ч	Последующие: 125 мг/12 ч
<10 мл/мин (включая гемодиализ и ПАПД)*	Последующие: 125 мг/48 ч	Последующие: 125 мг/24 ч	Последующие: 125 мг/24 ч

\*- приема никаких дополнительных доз после гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

При нарушении функции печени не требуется коррекция режима дозирования, поскольку левофлоксацин метаболизируется в печени в незначительной степени и экскретируется в основном почками.

Пожилые пациенты

Для пожилых людей нет необходимости в корректировке дозы, за исключением случаев, когда корректировка производится из-за нарушений функции почек.

Дети

Левофлоксацин противопоказан в детском и подростковом возрасте.

Метод применения

Раствор левофлоксацина вводится медленно внутривенно; назначается один или два раза в день. Инфузия должна продолжаться 30 мин для 250 мг или 60 минут для 500 мг.

**Побочное действие**

По данным Всемирной организации здравоохранения нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: 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 ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

*часто:* тошнота, диарея, рвота;

*нечасто:* боль в животе, диспепсия, метеоризм, запор;

*частота неизвестна:* панкреатит, диарея с примесью крови, которая в очень редких случаях может быть признаком энтероколита, включая псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

*часто:* повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы (ЩФ) и гамма-глутамилтрансферазы (Г-ГТ);

*нечасто:* повышение концентрации билирубина в плазме крови;

*частота неизвестна:* тяжелая печеночная недостаточность, включая случаи развития острой печеночной недостаточности, иногда с фатальным исходом, особенно у пациентов с тяжёлым основным заболеванием (например, у пациентов с сепсисом), желтуха, гепатит.

Нарушения со стороны нервной системы<sup>2</sup>

*часто:* головная боль, головокружение;

*нечасто:* сонливость, тремор, дисгевзия;

*редко:* парестезия, судороги;

*частота неизвестна:* периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсомоторная нейропатия, дискинезия, экстрапирамидальные расстройства, паросмия (расстройство ощущения запаха, особенно субъективное ощущение запаха, объективно отсутствующего), включая потерю обоняния, синкопе, агевзия, идиопатическая внутричерепная гипертензия.

Нарушения психики<sup>2</sup>

*часто:* бессонница;

*нечасто*: раздражительность, тревога, спутанность сознания;  
*редко*: психические нарушения (с галлюцинациями, паранойей, депрессия, ажитация),  
необычные сновидения, ночные кошмары;

*частота неизвестна* – нарушения психики и поведения с причинением себе вреда,  
включая суицидальные мысли и попытки суицида.

*Нарушения со стороны органа зрения<sup>2</sup>*

*редко*: нарушения зрения, такие как затуманенность зрения;

*частота неизвестна*: преходящая потеря зрения.

*Нарушения со стороны органа слуха<sup>2</sup>*

*нечасто*: вертиго;

*редко*: «звон» в ушах;

*частота неизвестна*: снижение слуха (в т.ч. потеря слуха), нарушения слуха.

*Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы*

*часто (только для внутривенных форм)*: флебит;

*редко*: синусовая тахикардия, учащенное сердцебиение, снижение артериального  
давления;

*частота неизвестна*: желудочковая тахикардия, которая может приводить к остановке  
сердца, желудочковая аритмия и «torsade de pointes» (сообщалось преимущественно у  
пациентов с факторами риска к удлинению интервала QT), удлинение интервала QT.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани<sup>2</sup>*

*нечасто*: артралгия, миалгия;

*редко*: поражение сухожилий, включая тендинит (например, ахиллова сухожилия),  
мышечная слабость (имеет особое значение для больных миастений);

*частота неизвестна*: рабдомиолиз, разрыв сухожилий (например, ахиллова сухожилия),  
разрыв связок, разрыв мышц, артрит.

*Нарушения со стороны мочевыделительной системы*

*нечасто*: повышение концентрации креатинина в плазме крови;

*редко*: острая почечная недостаточность (например, вследствие развития  
интерстициального нефрита).

*Нарушения со стороны дыхательной системы*

*нечасто*: одышка;

*частота неизвестна*: бронхоспазм, аллергический пневмонит.

*Нарушения со стороны кожи и мягких тканей<sup>1</sup>*

*нечасто*: зуд, кожная сыпь, крапивница, гипергидроз;

*частота неизвестна*: токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла),  
мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, лейкоцитопластический  
васкулит, реакции фоточувствительности, стоматит.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

*редко*: ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности;

*частота неизвестна*: анафилоктоидный шок, анафилактический шок (в некоторых  
случаях после первого введения).

*Инфекции и инвазии*

*нечасто*: грибковые инфекции, развитие резистентности патогенных микроорганизмов.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

*нечасто*: эозинофилия, лейкопения;

*редко*: нейтропения, тромбоцитопения;

*частота неизвестна*: гемолитическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения.

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания*

*нечасто*: анорексия;

*редко*: гипогликемия (снижение концентрации глюкозы в крови, в основном у пациентов  
с сахарным диабетом);

*частота неизвестна:* гипергликемия (повышение концентрации глюкозы в крови), гипогликемическая кома.

Общие нарушения и реакции в месте введения<sup>2</sup>

*часто:* реакции в месте введения (покраснение, боль);

*нечасто:* астения;

*редко:* повышение температуры тела;

*частота неизвестна:* боль (включая боль в спине, грудной клетке и конечностях).

Другие возможные нежелательные эффекты, относящиеся ко всем фторхинолонам:

Приступы порфирии у больных, уже страдающих этим заболеванием.

<sup>1</sup> Кожно-слизистые реакции могут иногда возникать даже после первой дозы.

<sup>2</sup> Были получены сообщения о развитии очень редких, длительных, (продолжающихся до месяцев или лет), инвалидизирующих, потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций с воздействием на различные, иногда несколько, систем организма и органы чувств, (включая нежелательные реакции, такие как тендинит, разрыв сухожилия, артралгии, боли в конечностях, нарушение походки, нейропатии, ассоциированные с парестезией, депрессия, слабость, нарушение памяти, сна, слуха, зрения, вкуса и обоняния), связанные с применением хинолонов и фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от наличия предшествующих факторов риска.

**Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к левофлоксацину или к другим хинолонам; эпилепсия; поражения сухожилий, связанные с применением фторхинолонов в анамнезе; детский и подростковый возраст до 18 лет, беременность, период лактации, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

**Передозировка**

В случае передозировки препарата важнейшее клиническое значение имеет появление симптомов со стороны центральной нервной системы: спутанность сознания, головокружение, судороги, нарушение сознания, галлюцинации, тремор, а также удлинение QT интервала. Аналогичные данные получены в ходе пострегистрационных испытаний препарата.

Лечение: тщательное наблюдение за состоянием пациента, электрокардиографический мониторинг, при необходимости – симптоматическая терапия. Специфический антидот отсутствует. Гемодиализ, перитонеальный диализ и ПАПД не эффективны.

**Меры предосторожности**

Следует избегать применения левофлоксацина у пациентов, в анамнезе которых присутствует развитие серьезных нежелательных реакций, связанных с приемом хинолон или фторхинолон-содержащих лекарственных средств. Лечение таких пациентов левофлоксацином следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Длительные, инвалидизирующие, потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции

Были получены сообщения о развитии очень редких, длительных, (продолжающихся месяцы или годы), инвалидизирующих, потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций, с воздействием на различные, иногда несколько, систем

организма человека (костно-мышечную, нервную и психическую системы, органы чувств), у пациентов, получавших хинолоны или фторхинолоны, независимо от их возраста и предшествующих факторов риска. Эти реакции могут развиваться в течение от нескольких часов до нескольких недель после начала лечения левофлоксацином. При появлении первых признаков и симптомов любой серьезной нежелательной реакции, следует немедленно прекратить применение левофлоксацина и обратиться к врачу.

Метициллин-резистентный *S. aureus* обладает ко-резистентностью к фторхинолонам, в том числе к левофлоксацину. Поэтому левофлоксацин не рекомендуется использовать для лечения выявленной или предполагаемой инфекции, вызванной MRSA, за исключением тех случаев, когда восприимчивость микроорганизма к левофлоксацину была доказана в лабораторных исследованиях и использование других антибактериальных средств является неуместным.

Устойчивость к фторхинолонам штаммов *E. coli* (наиболее частый возбудитель, вызывающий инфекции мочевыводящих путей) варьируется в зависимости от географической местности. Врачам рекомендуется учитывать местную распространенность резистентности кишечной палочки к фторхинолонам.

Легочная форма сибирской язвы: применение у людей основывается на данных чувствительности *Bacillus anthracis in vitro* и на экспериментальных данных, полученных в результате проведения испытаний на животных, вместе с ограниченными данными у людей. При необходимости применения левофлоксацина у пациентов с данной патологией, лечащему врачу следует руководствоваться национальными и/или международными документами по лечению сибирской язвы.

#### Продолжительность инфузии

Рекомендуемое время инфузии не менее 30 минут для 250 мг или 60 мин для 500 мг. Может наблюдаться временное снижение артериального давления и тахикардия. В редких случаях может произойти коллапс. Если во время инфузии произошло резкое снижение артериального давления, то вливание необходимо немедленно прекратить.

#### Содержание натрия

Лекарственное средство Левофлоксацин раствор для инфузий содержит 345,618 мг (15,4 ммоль) натрия в одной бутылке на 100 мл. Эти сведения необходимо учитывать для лечения пациентов, соблюдающих диету с ограничением потребления поваренной соли.

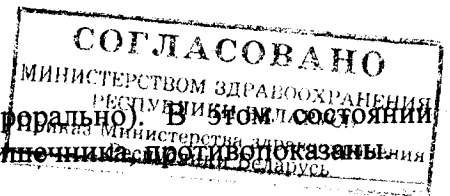
#### Тендинит и разрыв сухожилия

Тендинит и разрыв сухожилия (особенно, ахиллова сухожилия), иногда двусторонний, могут возникать уже в течение 48 часов после начала лечения хинолонами и фторхинолонами, а также в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Риск развития тендинита и разрыва сухожилия повышается у пожилых пациентов, у пациентов с почечной недостаточностью, трансплантацией паренхиматозных органов, получающих одновременно терапию кортикостероидами, в случае применения левофлоксацина в суточной дозе 1000 мг. Следует избегать одновременного применения кортикостероидов и фторхинолонов.

При появлении первых признаков тендинита (например, болезненный отек, воспаление) следует прекратить прием левофлоксацина и рассмотреть альтернативное лечение. Пораженную конечность(и) следует надлежащим образом пролечить (например, обеспечив достаточную иммобилизацию). Не следует использовать кортикостероиды при появлении признаков тендинопатии.

#### Антибиотик-ассоциированный колит

Диарея (особенно в случаях тяжелой, стойкой и/или появления примеси крови) во время или после лечения лекарственным средством Левофлоксацин может быть симптомом заболевания, вызываемого *Clostridium difficile*, наиболее тяжелой формой которого является псевдомембранозный колит. Если имеется подозрение на псевдомембранозный колит, лекарственное средство Левофлоксацин следует немедленно отменить и провести



симптоматическое лечение (например, ванкомицин перорально). В этом состоянии лекарственные средства, ингибирующие перистальтику кишечника, противопоказаны.

#### Пациенты, предрасположенные к судорогам

Фторхинолоны способны снижать порог судорожной готовности и вызывать приступы. Левофлоксацин противопоказан пациентам с эпилепсией. Лечение левофлоксацином следует проводить с особой осторожностью у пациентов, предрасположенных к судорогам в связи с возможностью развития приступа, а также у пациентов, принимающих одновременно препараты, снижающие порог судорожной готовности. В случае развития на фоне терапии левофлоксацином судорожного припадка препарат должен быть немедленно отменен.

#### Пациенты с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы на фоне терапии левофлоксацином возможно развитие гемолиза. При необходимости назначения препарата таким пациентам их состояние следует тщательно контролировать на предмет развития гемолитических реакций.

#### Пациенты с почечной недостаточностью

Так как левофлоксацин экскретируется главным образом почками, у пациентов с почечной недостаточностью требуется контролировать функцию почек, также может потребоваться коррекция режима дозирования.

#### Реакции гиперчувствительности

Левофлоксацин может вызвать серьезные реакции гиперчувствительности вплоть до фатальных (ангионевротический отек, анафилактический шок) даже при применении начальных доз. В случае развития реакции гиперчувствительности следует немедленно отменить препарат.

#### Тяжелые буллезные реакции

При приеме левофлоксацина наблюдались случаи тяжелых буллезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз. Пациентам рекомендуется в случае развития каких-либо реакций со стороны кожи и слизистых оболочек немедленно обратиться к врачу непосредственно перед продолжением лечения.

#### Дисгликемия

У пациентов с сахарным диабетом, получающих пероральные гипогликемические средства (например, глибенкламид) или инсулин, при применении левофлоксацина возрастает риск развития гипо-/гипергликемии. При необходимости назначение препарата пациенту с сахарным диабетом следует тщательно контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови.

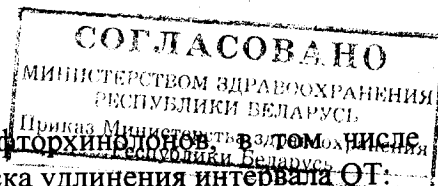
#### Профилактика фотосенсибилизации

Были зарегистрированы случаи фотосенсибилизации, связанные с лечением левофлоксацином.

Во время лечения лекарственным средством Левофлоксацин и как минимум в течение 48 часов после его завершения необходимо избегать прямого солнечного и искусственного ультрафиолетового излучения (солярий), чтобы избежать развития реакций фотосенсибилизации.

#### Психотические реакции

При применении хинолонов, включая левофлоксацин, сообщалось о развитии психотических реакций, которые в очень редких случаях прогрессировали до развития суицидальных мыслей и нарушений поведения с причинением себе вреда (иногда после приема разовой дозы левофлоксацина). При развитии таких реакций лечение лекарственным средством Левофлоксацин следует прекратить. Лечение пациентов с психическими расстройствами следует проводить с особой осторожностью.



### Нарушения со стороны сердца и сосудов

Осторожность следует соблюдать при использовании фторхинолонов, в том числе левофлоксацина, у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT:

- врожденный синдром удлинения интервала QT;
- сопутствующее использование лекарственных средств, которые, как известно, удлиняют интервал QT (например, класса IA и III антиаритмические лекарственные средства, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики);
- электролитные нарушения, особенно некорректируемая гипокалиемия, гипомagneмия;
- пожилой возраст;
- заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

Пациенты пожилого возраста и женщины могут быть более чувствительны к удлинению QT-интервала. Поэтому следует проявлять осторожность при использовании фторхинолонов, включая левофлоксацин, в этих группах пациентов.

В эпидемиологических исследованиях сообщалось о повышенном риске развития аневризмы и расслоения аорты после применения фторхинолонов, особенно у пожилых пациентов.

У пациентов с аневризмой в анамнезе либо имеющих аневризму и/или расслоение аорты, а также другие факторы риска или состояния, предрасполагающие к развитию аневризмы и расслоения аорты (например, синдром Марфана, синдром Элерса-Данло сосудистого типа, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз), фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения польза-риск и рассмотрения других возможных вариантов терапии.

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

### Периферическая нейропатия

Сообщалось о случаях сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, приведшей к парестезии, гипестезии (пониженной чувствительности), дизестезии или слабости у пациентов, применявших хинолоны и фторхинолоны. Пациентам, которые применяют левофлоксацин, рекомендуется перед продолжением лечения информировать своего врача, если развились симптомы нейропатии, такие как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимых состояний.

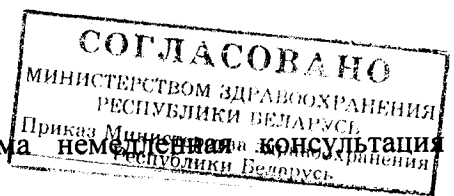
### Гепатобилиарные нарушения

Сообщалось о случаях развития печеночного некроза, включая развитие фатальной печеночной недостаточности при применении левофлоксацина, главным образом, у пациентов с тяжёлыми основными заболеваниями, например, с сепсисом. Пациенты должны быть предупреждены о необходимости прекращения лечения и срочного обращения к врачу в случае появления признаков и симптомов поражения печени, таких как анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд и боли в животе.

### Обострение миастении

Лекарственное средство Левофлоксацин не следует применять у пациентов с псевдопаралитической миастенией (myasthenia gravis) вследствие возможного развития нейромышечной блокады. В постмаркетинговом периоде наблюдались нежелательные реакции, включая дыхательную недостаточность, потребовавшую проведения искусственной вентиляции легких, и смертельный исход, которые ассоциировались с применением фторхинолонов у пациентов с миастенией. Применение лекарственного средства у пациентов с установленным диагнозом myasthenia gravis не рекомендуется.





### Нарушение зрения

При развитии любых нарушений зрения необходима консультация офтальмолога.

### Пациенты, принимающие антагонисты витамина К

При совместном применении левофлоксацина с антагонистами витамина К необходимо следить за свертываемостью крови в связи с повышенным риском кровотечений.

### Суперинфекция

На фоне терапии левофлоксацином, особенно длительной, возможно усиление роста нечувствительных микроорганизмов. В случае развития суперинфекций следует принять соответствующие меры.

### Влияние на результаты лабораторных тестов

У пациентов, получающих лечение лекарственным средством Левофлоксацин, возможны ложноположительные результаты определения опиатов в моче. В этом случае следует использовать более специфичные методы.

Левофлоксацин может ингибировать рост *Mycobacterium tuberculosis*, поэтому возможен ложноотрицательный результат бактериологического исследования на туберкулез.

### Применение во время беременности и лактации

#### Беременность

Имеется ограниченное количество данных о применении левофлоксацина у беременных женщин. Исследования на животных не указывают на прямую или косвенную репродуктивную токсичность.

Однако при отсутствии данных на людях и при наличии экспериментальных данных, свидетельствующих о существовании опасности повреждения хрящей растущего организма вследствие воздействия фторхинолонов, левофлоксацин не следует применять у беременных женщин.

#### Период лактации

Левофлоксацин противопоказан женщинам в период грудного вскармливания. Имеется недостаточное количество информации о выведении левофлоксацина в грудное молоко. Однако другие фторхинолоны попадают в материнское молоко. При отсутствии данных на людях и в связи с тем, что экспериментальные данные свидетельствуют об опасности повреждения хрящей растущего организма вследствие воздействия фторхинолонов, левофлоксацин не следует применять у женщин в период лактации.

*Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами.*

Некоторые нежелательные реакции (например, головокружение/вертиго (вестибулярное головокружение), сонливость, нарушения зрения) могут ухудшать способность пациента концентрироваться и реагировать и, следовательно, представлять риск в ситуациях, когда эти способности имеют особое значение (например, управление транспортными средствами или работающими механизмами).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Теофиллин, фенбуфен или аналогичные нестероидные противовоспалительные средства*  
Фармакокинетических взаимодействий левофлоксацина с теофиллином не выявлено. Однако при использовании хинолонов совместно с теофиллином, нестероидными противовоспалительными средствами и другими препаратами, снижающими порог судорожной готовности головного мозга, возможно выраженное снижение порога судорожной готовности головного мозга.

Концентрации левофлоксацина при одновременном приеме фенбуфена повышались на 13 % по сравнению с концентрацией при приеме одного левофлоксацина.

#### *Пробеницид и циметидин*

Пробеницид и циметидин оказывали воздействие на выведение левофлоксацина. Почечный клиренс левофлоксацина снижался под действием циметидина на 24 % и пробеницида на 34 %. Это связано с тем, что оба этих препарата способны блокировать

**СОГЛАСОВАНО**  
Министерством здравоохранения  
Республики Беларусь  
Переклад Министерства здравоохранения  
г. Минск, 2017 г.

секрецию левофлоксацина в почечных канальцах. Однако маловероятно, что эта кинетическая разница способна обладать клинической значимостью.

Левофлоксацин следует с осторожностью использовать при сопутствующем приеме препаратов, воздействующих на канальцевую секрецию, например, пробенецида и циметидина, в особенности у пациентов с нарушением почечной функции.

#### *Циклоспорин*

Левофлоксацин при совместном применении с циклоспорином увеличивает период полувыведения циклоспорина на 33 %.

#### *Антагонисты витамина К*

У пациентов, получавших левофлоксацин в сочетании с антагонистом витамина К (например, варфарином), отмечались повышение результатов коагуляционной пробы (ПТ/МНО) и/или кровотечения вплоть до тяжелых. В связи с этим при одновременном использовании непрямых антикоагулянтов и левофлоксацина необходим регулярный контроль показателей свертывания крови.

#### *Лекарственные препараты, удлиняющие интервал QT*

Левофлоксацин, как и другие фторхинолоны, следует применять с осторожностью у пациентов, получающих препараты с известным удлинением интервала QT (например, противоаритмические средства классов IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики).

#### *Прочие*

Фармакокинетика левофлоксацина при одновременном применении с кальция карбонатом, дигоксином, глибенкламидом, ранитидином не изменяется в достаточной степени, чтобы это имело клиническое значение. В исследовании фармакодинамических взаимодействий левофлоксацин не оказывал влияния на теофиллин (который является маркерным субстратом CYP1A2), указывая на то, что левофлоксацин не ингибирует CYP1A2.

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре от 5 °С до 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Запрещается пользоваться лекарственным средством с истекшим сроком годности.

#### **Упаковка**

В бутылках по 100 мл. Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку. Для поставки в стационары: 56 бутылок вместе с инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона.

#### **Условия отпуска**

По рецепту.

---

**Производитель:**  
РУП "Белмедпрепараты",  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

