

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЛЕВОФЛОКСАЦИН, 5 мг/мл, раствор для инфузий
Левифлоксацин / Levofloxacin

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.
- 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 ЛЕВОФЛОКСАЦИН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН.
3. Применение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН, раствор для инфузий, содержит действующее вещество левофлоксацин. Он относится к группе активных фармацевтических ингредиентов, которые называются антибиотиками. Левифлоксацин – антибиотик хинолонового ряда, фторхинолон. Он работает, убивая бактерии, вызывающие инфекции в вашем организме.

Препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН применяется для лечения следующих инфекций:

- внебольничная пневмония;
- острый пиелонефрит и осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- хронический бактериальный простатит;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- легочная форма сибирской язвы: постконтактная профилактика и лечение.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН**

Не применяйте 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 листка-вкладыша. Симптомы аллергической реакции включают сыпь, затрудненное дыхание или глотание, отек губ, лица, горла или языка;
- у вас эпилепсия;
- у вас когда-либо были проблемы с сухожилиями, например, тендинит (воспаление сухожилий), связанные с лечением антибиотиками «хинолонами»;
- ваш возраст меньше 18 лет;
- вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- вам 60 лет или больше;
- вы принимаете кортикостероиды, иногда называемые стероиды (см. раздел «Другие препараты и препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН»);
- вам была проведена трансплантация органов;
- у вас когда-либо были судороги;
- у вас было повреждение головного мозга в результате инсульта или другой травмы головного мозга;
- у вас нарушена функция почек;
- у вас заболевание, известное как «дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы». У вас повышен риск развития серьезных заболеваний крови при приеме этого препарата;
- у вас есть или 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 врожденный синдром удлинения интервала QT (видно на ЭКГ, записи электрокардиограммы) или у ваших ближайших родственников есть удлиненный интервал QT, у вас отмечается нарушение баланса солей (особенно низкий уровень калия или магния в крови), очень медленный сердечный ритм (так называемая «брадикардия»), сердечная недостаточность, у вас в прошлом 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»);
- у вас сахарный диабет;
- у вас нарушения функции печени;
- у вас заболевание, которое называется *myasthenia gravis* (аутоиммунное нервно-мышечное заболевание, характеризующееся патологически быстрой утомляемостью мышц);
- у вас поражение нервов (периферическая нейропатия);
- у вас было диагностировано увеличение или «расширение» крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или аневризма периферического крупного сосуда);
- у вас ранее был эпизод расслоения аорты (разрыв ее стенки);
- у вас диагностирован обратный ток крови через сердечный клапан (регургитация сердечного клапана);
- у вас в анамнезе 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);
- у вас ранее после применения левофлоксацина появлялась сильная кожная сыпь или отслаивание кожи, образование пузырей и/или язв во рту.

Серьезные кожные реакции

При применении левофлоксацина сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и лекарственную

реакцию с эозинофилией (увеличение числа определенного вида белых клеток крови) 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 лихорадка и/или симптомы гриппа. Сыпь может прогрессировать до широко распространенного шелушения кожи и опасных для жизни осложнений или привести к летальному исходу.
- Лекарственная реакция с повышенным количеством определенного типа белых клеток крови (лейкоцитов), которые называются эозинофилы (эозинофилией) и системными симптомами (называется DRESS-синдром). Первоначально проявляется гриппоподобными симптомами и сыпью на лице, затем появляется обширная сыпь и повышается температура тела, увеличиваются лимфатические узлы, в анализах крови повышаются показатели активности печеночных ферментов и количество эозинофилов.

Если у вас появилась сильная сыпь или другие кожные симптомы, прекратите применение 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 применении хинолонов или фторхинолонов. В этой ситуации следует как можно скорее сообщить об этом врачу.

Во время лечения препаратом ЛЕВОФЛОКСАЦИН

- при возникновении внезапной сильной боли в области живота, груди или спины, которые могут быть симптомами аневризмы или расслоения аорты, необходимо незамедлительно обратиться в отделение скорой медицинской помощи. Риск может возрастать при лечении кортикостероидами системного действия;
- в случае возникновения быстроразвивающегося затруднения дыхания, особенно в положении лежа на кровати, или в случае появления припухлости в области лодыжек, ступней или вздутия живота, либо быстроразвивающегося учащенного сердцебиения (ощущения быстрого и нестабильного сердечного ритма), необходимо немедленно сообщить об этом врачу;
- при возникновении тошноты, плохого самочувствия, сильного дискомфорта, постоянной или усиливающейся боли в животе или рвоты – необходимо немедленно обратиться к врачу, так как это может быть признаком воспаления поджелудочной железы (острый панкреатит);
- 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 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, при применении левофлоксацина в суточной дозе 1000 мг или при одновременном применении 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 применение 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 применение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН и немедленно сообщите об этом врачу, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимого состояния.

На фоне применения препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН возможно развитие недостаточности костного мозга, включая развитие апластической анемии, миоклонуса, мании и гиперпигментации кожи.

Длительные, инвалидизирующие, потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции

Применение антибактериальных препаратов класса фторхинолонов/хинолонов, включая препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН, было связано с развитием очень редких, но серьезных нежелательных реакций, иногда длительных (продолжались месяцы или годы), инвалидизирующих или потенциально необратимых. 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 применения препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН возникают какие-либо из этих нежелательных реакций, применение следует прекратить и обратиться к врачу. Ваш врач примет решение о целесообразности продолжения лечения, возможно, назначит вам антибиотик другого класса.

Дети и подростки

Применение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН противопоказано 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 к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача.

Препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН может оказывать влияние на действие других препаратов. Также некоторые препараты могут оказывать влияние на препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН.

Сообщите вашему врачу, если вы принимаете следующие препараты, так как их одновременное применение с левофлоксацином может увеличить риск развития нежелательных реакций:

- кортикостероиды, иногда называемые стероидами, применяются при воспалении. Может увеличиваться риск воспаления и/или разрыва сухожилий;
- варфарин, применяется для разжижения крови. Может увеличиваться риск кровотечений. Возможно, потребуется проводить регулярные анализы крови для проверки свертываемости крови;
- теофиллин, применяется при хронических респираторных заболеваниях. При приеме с левофлоксацином может повышаться риск развития судорог;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), которые применяются для облегчения боли и воспаления, такие как аспирин, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин. При приеме с левофлоксацином может повышаться риск развития судорог;
- циклоспорин, применяется при трансплантации органов. Может увеличиться риск развития нежелательных реакций при приеме циклоспорина;
- препараты, влияющие на частоту сердечных сокращений. Включают препараты, применяемые при нарушениях сердечного ритма (антиаритмические препараты, такие как хинидин, гидрохинидин, дисопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), при депрессии (трициклические антидепрессанты, такие как амитриптилин и имипрамин), при психических расстройствах (антипсихотические препараты) и при бактериальных инфекциях («макролидные» антибиотики, такие как эритромицин, азитромицин и кларитромицин);
- пробенецид, применяется при подагре. Если у вас нарушения функции почек, врач может назначить более низкую дозу;
- циметидин, применяется при язвах и изжоге. Если у вас нарушения функции почек, врач может назначить более низкую дозу.

Анализ мочи на опиаты

Анализ мочи может показывать «ложноположительные» результаты для сильных обезболивающих, называемых «опиатами», у пациентов, применяющих препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН. Если вам назначили сдать анализ мочи, сообщите врачу, что вы применяете 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, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, не применяйте препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После применения 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

Лекарственный препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН содержит 355,57 мг (15,46 ммоль) натрия (основной компонент поваренной соли) в 100 мл раствора, что соответствует 17,78% максимальной суточной дозы натрия, рекомендованной ВОЗ для взрослого. Учитывайте данную информацию, если вы соблюдаете диету с ограничением поступления натрия.

3. Применение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН

Препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН, раствор для инфузий — лекарственный препарат для использования в больницах.

Рекомендуемая доза

Врач определит подходящую для вас дозу препарата.

Доза будет зависеть от типа инфекции и места ее расположения в организме.

Длительность лечения будет зависеть от тяжести инфекции.

Взрослые и пожилые пациенты

- пневмония: 500 мг один или два раза в день.
- инфекции мочевыводящих путей, в том числе почек и мочевого пузыря: 500 мг один раз в день.
- инфекции предстательной железы: 500 мг один раз в день.
- инфекции кожи и подкожных тканей, включая мышцы: 500 мг один или два раза в день.

Взрослые и пожилые пациенты с нарушениями функции почек

Врач, возможно, назначит вам более низкую дозу.

Дети и подростки

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

Способ применения

Препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН вводится внутривенно в одну из ваших вен в течение определенного периода времени (это называется внутривенной инфузией).

Продолжительность инфузии 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 ЛЕВОФЛОКСАЦИН и в течение 2 дней после прекращения лечения избегайте попадания 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 вам ввели препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН больше, чем следовало

Дозу и режим введения препарата определяет лечащий врач, вероятность получения слишком большой либо слишком маленькой дозы крайне низка. Однако, если вы считаете, что получили слишком большую дозу препарата, обратитесь к врачу или медицинской сестре.

Применение большой дозы препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН может вызывать следующие эффекты: судорожные припадки (судороги), миоклонус, 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 забыли применить препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН

Частота введения препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН определяется врачом. Маловероятно, что режим дозирования будет нарушен. Однако, если вы считаете, что введение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН было пропущено, сообщите об этом своему врачу или медицинской сестре.

Если вы прекратили применение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН

Ваш врач или медицинская сестра продолжают вводить вам препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН, 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 препарату.

После нескольких дней лечения раствором для инфузий ваш врач может принять решение перевести вас на таблетированную форму этого лекарственного препарата, чтобы завершить курс лечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН 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 ЛЕВОФЛОКСАЦИН и немедленно обратитесь к врачу или медицинской сестре, если заметите следующие нежелательные реакции:

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

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

Прекратите применение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН и немедленно обратитесь к врачу или медицинской сестре, 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):

- водянистая диарея с примесью крови, которая может сопровождаться спазмами в животе 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;
- приступы (судороги);
- ложные зрительные или слуховые образы, которые возникают в отсутствие реального объекта, но сопровождаются уверенностью в его существовании (галлюцинации);
- психическое расстройство, проявляющееся излишней подозрительностью (паранойя);
- депрессия, психические проблемы, беспокойство (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 (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить 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, кожа и глаза приобретают желтый оттенок, моча темного цвета, зуд или боли в животе. Это могут быть признаки нарушений функции печени, которые могут включать фатальную печеночную недостаточность.

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

Сообщалось о случаях увеличения и ослабления стенки аорты или надрыва 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):

- бессонница;
- головная боль, головокружение;
- тошнота, рвота, диарея;
- повышение активности ферментов печени;
- реакции в месте введения;
- воспаление вены.

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

- увеличение количества других бактерий и грибков, кандидоз (инфекция, вызываемая грибами *Candida*, которая возможно потребует лечения);
- изменения количества лейкоцитов по результатам анализа крови (эозинофилия, лейкоцитопения);
- чувство стресса (тревожность), спутанность сознания, нервозность, сонливость, тремор, головокружение (вертиго);
- одышка (диспноэ);
- нарушение вкуса, боли в животе, отсутствие аппетита, расстройство желудка или несварение (диспепсия), чувство вздутия (метеоризм), запор;
- сыпь, зуд, крапивница (зуд и кожная сыпь), избыточное потоотделение (гипергидроз);
- суставные и мышечные боли;
- изменения в анализах крови из-за проблем с печенью (повышенный билирубин) или почками (повышенный креатинин);
- общая слабость (астения).

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

- легкое появление синяков и кровотечений из-за снижения количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- уменьшение количества нейтрофилов в крови (нейтропения);
- повышенный иммунный ответ (гиперчувствительность);
- ощущение покалывания в руках и ногах (парестезия);
- нарушение слуха (звон в ушах) или нарушение зрения (помутнение зрения);
- учащенное сердцебиение (тахикардия), снижение артериального давления (гипотензия);
- мышечная слабость. Имеет особое значение у пациентов, страдающих *myasthenia gravis* (редкое заболевание нервной системы);
- почечная недостаточность, иногда вследствие интерстициального нефрита (поражения почек);
- повышение температуры тела (лихорадка);
- резко разграниченные эритематозные пятна с волдырями или без них, которые развиваются в течение нескольких часов после введения левофлоксацина и заживают с поствоспалительной остаточной гиперпигментацией; обычно они рецидивируют на том же участке кожи или слизистой оболочки при последующем воздействии левофлоксацина;
- нарушение памяти.

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

- уменьшение количества эритроцитов (анемия): это может придать коже бледность или желтизну из-за повреждения эритроцитов; панцитопения (снижение количества всех типов клеток крови);
- 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 ощущение слабости, которая не проходит. Это может быть связано с уменьшением числа лейкоцитов (агранулоцитоз);
- резкое снижение циркуляции кровообращения (анафилактический шок);
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия). Имеет особое значение у людей, страдающих сахарным диабетом;
- чувство сильного волнения, приподнятого настроения, возбуждения или энтузиазма (мания);
- изменение восприятия запаха, потеря обоняния или вкуса (паросмия, anosmia, агевзия);
- нарушения при движении и ходьбе (дискинезия, экстрапирамидное расстройство);
- временная потеря сознания или обморок;
- боль, в том числе в спине, грудной клетке и конечностях. Внезапные непроизвольные судорожные движения, подергивания мышц или мышечные сокращения (миоклонус);
- временная потеря зрения, воспаление глаз;
- нарушение 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);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- сухость во рту;
- воспаление печени (гепатит);
- повышенная чувствительность кожи к солнцу и ультрафиолету (светочувствительность);
- воспаление стенки сосудов вследствие аллергической реакции (васкулит);
- воспаление тканей полости рта (стоматит);
- темные участки кожи (гиперпигментация);
- разрушение мышц (рабдомиолиз) и разрыв мышц;
- покраснение и воспаление суставов (артрит);
- боли, включая боли в спине, груди и конечностях;
- приступы порфирии у пациентов, уже страдающих этим заболеванием;
- нарушения психики и поведения с причинением себе вреда, включая суицидальные мысли и попытки суицида;
- 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 работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в 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, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs>

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д.13

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Республика Армения

Адрес: Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

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

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

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Кыргызская Республика

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

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: 0800-800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

5. Хранение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН

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 месяца.

Храните бутылку во внешней упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения лекарственного препарата после разбавления

Лекарственный препарат после разбавления раствором натрия хлорида 0,9%, раствором глюкозы 5% или раствором глюкозы 2,5% в растворе Рингера стабилен в течение 48 часов при температуре хранения не выше 25°С, однако 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.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у врача, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН содержит

Действующим веществом является левофлоксацин.

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

Каждая бутылка 100 мл содержит 500 мг левофлоксацина (в виде гемигидрата).

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

Внешний вид препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН и содержимое упаковки

Прозрачный желтовато-зеленого цвета раствор.

По 100 мл в бутылки стеклянные, закупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми. На бутылку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Для поставки в стационары: 24 бутылки вместе с листком-вкладышем помещают в ящики из гофрированного картона.

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 следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>.

(линия отрыва или отреза)

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
 МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

ЛЕВОФЛОКСАЦИН, 5 мг/мл, раствор для инфузий, представляет собой прозрачный желтовато-зеленого цвета раствор.

Режим дозирования

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 ¹ (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

¹ 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.

Особые группы пациентов

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

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

* Применения 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.

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста нет необходимости в корректировке дозы, за исключением случаев, когда корректировка производится из-за нарушений функции почек.

Дети

Левофлоксацин противопоказан в детском и подростковом возрасте.

Способ применения

Раствор левофлоксацина вводится медленно в виде внутривенной инфузии; один или два раза в день. Продолжительность инфузии должна составлять 30 минут для 250 мг или 60 минут для 500 мг левофлоксацина.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат нельзя смешивать с гепарином или щелочными растворами (например, гидрокарбонатом натрия).

Особые меры при обращении с препаратом

Данный лекарственный препарат предназначен только для однократного применения.

Во время инфузии защита от света не требуется.

Перед применением необходимо визуально проверить бутылки с препаратом. Препарат следует использовать только в том случае, если раствор является прозрачным и не содержит частиц.

С микробиологической точки зрения препарат после вскрытия подлежит немедленному применению.

Препарат Левофлоксацин совместим со следующими растворами для инфузий:

- раствор натрия хлорида 0,9%;
- раствор глюкозы 5%;
- раствор глюкозы 2,5% в растворе Рингера.

Химическая и физическая стабильность лекарственного препарата после разбавления вышеуказанными растворами продемонстрирована в течение 48 часов при температуре хранения не выше 25°C, однако 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.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата), размещенной на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.

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