

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ЛЕВОКСИМЕД**  
**(LEVOXIMED)**

**Склад:**

*діюча речовина:* levofloxacin;

1 таблетка містить левофлоксацину (у формі левофлоксацину гемігідрату) 500 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілметилцелюлоза, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат;

*склад плівкового покриття:* Опадрі® II жовтий (85G32281): спирт полівініловий, тальк, титану діоксид (E 171), поліетиленгліколь, лецитин, заліза оксид жовтий (E 172), ІА63400/ІС07484 тальк/заліза оксид червоний (E 172) (3:1).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-персикового кольору з розподільчою рискою з одного боку.

**Фармакотерапевтична група.**

Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Фторхінолони. Код АТХ J01M A12.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Левоксимед – протимікробний засіб широкого спектра дії з групи фторхінолонів, лівообертаючий ізомер офлоксацину – L-офлоксацин. Інгібуючи ДНК-гіразу і топоізомеразу IV, порушує процес утворення бактеріальної ДНК.

*Механізм розвитку резистентності*

Стійкість до левофлоксацину розвивається у вигляді ступеневої мутації сайту-мішені в обох типів топоізомерази II, ДНК-гірази і топоізомерази IV. Інші механізми резистентності, такі як проникність (характерно для *Pseudomonas aeruginosa*), і механізми відтоку можуть також впливати на чутливість до левофлоксацину. Спостерігається перехресна резистентність між левофлоксацином та іншими фторхінолонами. З огляду на механізм дії, не існує жодної перехресної резистентності між левофлоксацином та іншими класами антибактеріальних засобів. Поширеність резистентності може варіювати географічно та з часом для окремих видів, тому локальна інформація щодо резистентності дуже важлива, особливо при лікуванні тяжких інфекцій. Слід вдатися до експертної консультації, коли локальна поширеність резистентності є такою, що доцільність застосування засобу при деяких видах інфекцій залишається під питанням.

## Антибактеріальний спектр

<b>Зазвичай чутливі види</b>
<u>Грампозитивні аероби:</u> <i>Bacillus anthracis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> метицилінчутливі <i>Staphylococcus saprophyticus</i> <i>Streptococci, group C and G</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Грамнегативні аероби:</u> <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus para-influenzae</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia rettgeri</i>
<u>Анаероби:</u> <i>Peptostreptococcus</i>
<u>Інші:</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i> <i>Mycoplasma hominis</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
<b>Види з можливою набутою резистентністю</b>
<u>Грампозитивні аероби:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> метицилінрезистентні <sup>1</sup> Коагулазонегативні <i>Staphylococcus spp</i>
<u>Грамнегативні аероби:</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Providencia stuartii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>
<u>Анаероби:</u> <i>Bacteroides fragilis</i>
<b>Природно резистентні штами</b>
<u>Грампозитивні аероби:</u> <i>Enterococcus faecium</i>

<sup>1</sup>Метицилінрезистентний *Staphylococcus aureus* найімовірніше, буде володіти ко-резистентністю до фторхінолонів, включаючи левофлоксацин.

### *Фармакокінетика.*

Левофлоксацин підлягає лінійній фармакокінетиці в діапазоні від 50 до 600 мг. Немає суттєвої різниці щодо фармакокінетики левофлоксацину після внутрішньовенного та перорального застосування.

### Абсорбція

Після перорального застосування левофлоксацин швидко та майже повністю всмоктується, максимальна концентрація у плазмі досягається через 1–2 години. Абсолютна біодоступність становить 99–100 %. Вживання їжі дещо впливає на його всмоктування. Стабільні показники досягаються протягом 48 годин після застосування 500 мг левофлоксацину 1–2 рази на добу.

### Розподіл

Приблизно 30–40 % левофлоксацину зв'язується з протеїном плазми крові. Середній об'єм розподілу левофлоксацину становить близько 100 л після одноразової і повторної дози 500 мг, що вказує на гарний розподіл у тканинах організму (слизова бронхів, мокротиння, альвеолярні макрофаги, шкіра, тканина легенів, тканина простати, сеча). Погано проникає у спинномозкову рідину.

### Метаболізм

Левофлоксацин метаболізується незначною мірою. Метаболітами є дисметил-левофлоксацин та левофлоксацин N-оксид, які становлять менше 5 % кількості препарату, що виділяється із сечею.

### Виведення

Після перорального застосування левофлоксацин виводиться з плазми крові відносно повільно (період напіввиведення становить 6–8 годин). Виведення здійснюється в основному нирками (понад 85 % введеної дози).

### *Пацієнти з порушеннями функції нирок*

Порушення функції нирок впливають на фармакокінетику левофлоксацину. Зі зменшенням ниркової функції знижується виведення і кліренс, а період напіввиведення зростає (див. таблицю 1).

Таблиця 1

Кліренс креатиніну (мл/хв)	< 20	20-40	50-80
Нирковий кліренс (мл/хв)	13	26	57
Період напіввиведення (години)	35	35	35

### *Пацієнти літнього віку*

Немає значних відмінностей у фармакокінетиці левофлоксацину у молодих пацієнтів та пацієнтів літнього віку, крім відмінностей, пов'язаних із кліренсом креатиніну.

### *Гендерні відмінності*

Окремий аналіз щодо пацієнтів жіночої та чоловічої статі продемонстрував незначні відмінності у фармакокінетиці левофлоксацину залежно від статі пацієнта. Не існує доказів того, що ці гендерні відмінності є клінічно значущими.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Лікування нижчезазначених інфекцій, спричинених чутливими до левофлоксацину мікроорганізмами:

- гострий бактеріальний синусит;
- гостре загострення хронічного бронхіту;
- негоспітальна пневмонія;
- ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин.

Лікування нижчезазначених інфекцій, коли застосування інших бактеріальних засобів, які зазвичай призначаються для початкового лікування даних інфекцій, неможливе:

- ускладнені інфекції сечовидільного тракту (у тому числі пієлонефрит);
- хронічний бактеріальний простатит;
- неускладнений цистит;
- легенева форма сибірської виразки (постконтактна профілактика та лікування).

Препарат можна застосовувати для завершення курсу терапії пацієнтам, які продемонстрували поліпшення в ході первинного лікування левофлоксацином для ін'єкційного застосування.

Слід враховувати офіційні рекомендації щодо належного застосування антибактеріальних засобів.

#### **Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до левофлоксацину, інших фторхінолонів або до інших компонентів препарату.
- Епілепсія.
- Ушкодження сухожилля, пов'язані з попереднім застосуванням фторхінолонів.
- Дитячий вік (до 18 років).
- Вагітність.
- Період годування груддю.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

*Солі заліза, солі цинку, антациди, що містять магній та алюміній, диданозин.*

Можливе значне зменшення абсорбції левофлоксацину при його одночасному застосуванні з солями заліза та антацидами, що містять магній чи алюміній, диданозидом (лише для форм, які містять буферні агенти алюмінію або магнію). Одночасне застосування фторхінолонів із мультивітамінами, які містять цинк, призводить до зниження їх абсорбції при пероральному прийомі. Левофлоксацин слід приймати не менш ніж через 2 години після застосування препаратів, що містять двовалентні або тривалентні катіони, такі як солі заліза, або антациди, що містять магній або алюміній. Кальцію карбонат мінімально впливав на абсорбцію левофлоксацину при пероральному застосуванні.

#### *Сукральфат*

Можливе значне зменшення біодоступності левофлоксацину при їх одночасному застосуванні. Сукральфат слід приймати через 2 години після прийому левофлоксацину.

*Теофілін, фенбуфен чи подібні нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП), інші засоби, які зменшують судомний поріг*

Можливе суттєве зниження судомного порога при їх одночасному застосуванні. Не було виявлено фармакокінетичної взаємодії левофлоксацину з теофіліном. Концентрація левофлоксацину при застосуванні з фенбуфеном була приблизно на 13 % вищою, ніж при прийомі лише левофлоксацину.

*Пробенецид, циметидин та інші засоби, що впливають на каналцеву секрецію*

Можливе зменшення елімінації левофлоксацину (через блокування його каналцевої секреції) при їх одночасному застосуванні. Нирковий кліренс левофлоксацину знижується при застосуванні циметидину на 24 %, пробенециду – на 34 %. Однак у дослідженні статистично значущі кінетичні відмінності не мали клінічної значимості. Слід з обережністю застосовувати левофлоксацин одночасно із засобами, що впливають на каналцеву секрецію, особливо пацієнтам з нирковою недостатністю.

#### *Циклоспорин*

Період напіввиведення циклоспорину збільшується на 33 %.

#### *Антагоністи вітаміну К*

При одночасному застосуванні з антагоністами вітаміну К (наприклад, варфарином) повідомлялося про підвищення міжнародного нормалізованого співвідношення і/або кровотечі, які можуть бути вираженими. Слід здійснювати контроль показників коагуляції при одночасному застосуванні левофлоксацину та антагоністів вітаміну К.

#### *Засоби, що подовжують інтервал QT*

можливе подовження інтервалу QT при їх одночасному застосуванні. Слід з обережністю застосовувати левофлоксацин одночасно із засобами, які здатні подовжувати інтервал QT (наприклад, протиаритмічні засоби класу IA та III, трициклічні антидепресанти, макроліди та антипсихотичні засоби).

### *Інші взаємодії:*

Не зафіксовано впливу левофлоксацину при його застосуванні одночасно з карбонатом кальцію, дигоксином, глібенкламідом, ранітидином.

Не зафіксовано впливу левофлоксацину на фармакокінетику теофіліну (який є маркерним субстратом для ферменту CYP1A2), що свідчить про те, що левофлоксацин не є інгібітором CYP1A2.

### *Вплив на лабораторні дослідження*

У пацієнтів, які застосовували левофлоксацин, визначення опіатів у сечі може дати хибнопозитивний результат. Може виникнути необхідність підтвердити позитивні результати аналізу на опіати за допомогою більш специфічних методів.

Левофлоксацин пригнічує ріст *Mycobacterium tuberculosis*, тому можливий хибнонегативний результат при проведенні бактеріологічного дослідження у пацієнтів, хворих на туберкульоз.

### **Особливості застосування.**

Для метицилінрезистентного *Staphylococcus aureus* (MRSA) існує дуже висока імовірність корезистентності до фторхінолонів, у тому числі до левофлоксацину. У зв'язку з цим препарат не рекомендований для лікування інфекцій, відомим чи підозрюваним збудником яких є MRSA, за винятком випадків, коли результати лабораторних тестів підтвердили чутливість збудника до левофлоксацину.

Препарат можна застосовувати для лікування гострого бактеріального синуситу та загострення хронічного бронхіту, якщо ці інфекції були діагностовані відповідним чином.

Резистентність до фторхінолонів у *Escherichia coli* (найбільш частого збудника інфекцій сечовивідних шляхів) варіює у різних країнах. При призначенні фторхінолонів слід враховувати місцеву поширеність резистентності *Escherichia coli* до фторхінолонів.

У разі легеневої форми сибірської виразки застосування ґрунтується на даних сприйнятливості *in vitro* *Bacillus anthracis* та експериментальних даних на тваринах, а також на обмежених даних щодо застосування людям. Лікарі повинні враховувати національні та/або міжнародні документи консенсусу щодо лікування сибірської виразки.

### *Тендиніт та розриви сухожиль*

При застосуванні хінолонів, у тому числі левофлоксацину, можливе виникнення тендинітів, що можуть призводити до розриву сухожиль, включаючи ахіллове сухожилля. Тендиніти і розриви сухожиль, іноді білатеральні, можуть виникати через 48 годин після застосування левофлоксацину і навіть через кілька місяців після припинення його застосування. Найбільш схильні до тендинітів і розривів сухожиль пацієнти віком від 60 років, пацієнти, які отримують добову дозу 1000 мг левофлоксацину, а також пацієнти, яких лікують кортикостероїдами. Пацієнтам літнього віку добову дозу слід коригувати зважаючи на кліренс креатиніну та контролювати їх стан. При підозрі на тендиніт застосування препарату слід негайно припинити та розпочати належне лікування (наприклад, забезпечити іммобілізацію сухожилля).

### *Захворювання, спричинені Clostridium difficile*

Діарея, особливо тяжка, персистуюча та/або геморагічна, під час або після застосування левофлоксацину (навіть протягом декількох тижнів після лікування) може бути симптомом хвороби, спричиненої *Clostridium difficile*, найтяжчою формою якої є псевдомембранозний коліт. Захворювання, обумовлене *Clostridium difficile*, за своєю тяжкістю може варіювати від легкого до небезпечного для життя ступеня; найбільш його тяжкою формою є псевдомембранозний коліт. У зв'язку з цим важливо враховувати цей діагноз у пацієнтів, у яких на тлі лікування левофлоксацином або після нього розвивається серйозна діарея. Якщо підозрюється захворювання, обумовлене *Clostridium difficile*, слід негайно припинити застосування препарату та одразу розпочати належне лікування. Засоби, що пригнічують перистальтику, у цій клінічній ситуації протипоказані.

### *Реакції гіперчутливості*

Під час застосування левофлоксацину можливий розвиток серйозних, потенційно летальних реакцій гіперчутливості (від ангіоневротичного набряку до анафілактичного

шоку), навіть після застосування першої дози. При виникненні таких реакцій слід негайно припинити застосування препарату, звернутися до лікаря і розпочати відповідне лікування.

#### *Тяжкі бульозні реакції*

При застосуванні левофлоксацину повідомлялося про тяжкі бульозні реакції, такі як синдром Стівенса–Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, навіть після застосування першої дози. При виникненні шкірних реакцій та реакцій на слизовій оболонці слід негайно припинити застосування препарату, звернутися до лікаря і розпочати відповідне лікування.

#### *Порушення метаболізму*

Під час застосування хінолонів, у тому числі левофлоксацину, особливо пацієнтам, хворим на цукровий діабет, які одночасно приймають пероральні гіпоглікемічні засоби (у тому числі глібенкламід) чи інсулін, повідомлялося про зміни рівня глюкози у крові (гіперглікемія, гіпоглікемія). Зафіксовано випадки гіпоглікемічної коми. Під час застосування препарату пацієнтам, хворим на цукровий діабет, слід контролювати рівень глюкози у плазмі крові.

#### *Фотосенсибілізація*

Під час застосування левофлоксацину у рідких випадках можливий розвиток фотосенсибілізації. Пацієнтам не рекомендується піддаватися дії сильних сонячних променів чи штучного УФ-випромінювання (наприклад, лампи штучного ультрафіолетового випромінювання, солярій) під час застосування препарату та протягом 48 годин після припинення його застосування.

#### *Психотичні порушення*

Під час застосування хінолонів, у тому числі левофлоксацину, повідомлялося про психотичні реакції. У дуже рідкісних випадках вони прогресували до суїцидальних думок та самодеструктивної поведінки, іноді лише після прийому єдиної дози левофлоксацину. У разі, якщо у пацієнта виникають ці реакції, застосування препарату слід припинити та вдатися до відповідних заходів. Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам із психотичними розладами або пацієнтам із психічними захворюваннями в анамнезі.

#### *Подовження інтервалу QT*

Препарат застосовувати з обережністю пацієнтам з відомими факторами ризику подовження інтервалу QT, наприклад, такими:

- вроджений синдром подовження інтервалу QT;
- одночасне застосування засобів, відомих своєю здатністю подовжувати інтервал QT (наприклад протиаритмічні засоби класу IA та III, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотичні засоби);
- нескоригований електролітний дисбаланс (наприклад гіпокаліємія, гіпомагніємія);
- хвороба серця (наприклад, серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія).

Пацієнти жіночої статі та пацієнти літнього віку можуть бути більш чутливими до лікарських засобів, які подовжують інтервал QT. Препарат застосовувати з обережністю таким категоріям пацієнтів.

#### *Периферичні нейропатії*

Під час застосування хінолонів, у тому числі левофлоксацину, повідомлялося про сенсорну чи сенсомоторну периферичну нейропатію, яка може швидко наставати, у пацієнтів, які приймали фторхінолони, включаючи левофлоксацин. Слід припинити застосування препарату, якщо у пацієнта спостерігаються симптоми нейропатії, щоб попередити виникнення необоротного стану.

#### *Гепатобіліарні порушення*

При застосуванні левофлоксацину зафіксовано випадки некротичного гепатиту аж до печінкової недостатності, що становить загрозу для життя, переважно у пацієнтів з тяжкими основними захворюваннями, наприклад сепсисом. Слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря, якщо виникають такі прояви та симптоми хвороби печінки, як анорексія, жовтяниця, чорна сеча, свербіж чи біль у ділянці живота.

### *Загострення міастенії гравіс*

Фторхінолони, включаючи левофлоксацин, блокують нервово-м'язову передачу і можуть провокувати м'язову слабкість у пацієнтів із міастенією гравіс. При застосуванні фторхінолонів у післяреєстраційний період повідомлялося про серйозні побічні реакції, включаючи летальні випадки і необхідність підтримки дихання, у пацієнтів з міастенією гравіс. Препарат не рекомендується застосовувати пацієнтам із міастенією гравіс в анамнезі.

### *Порушення зору*

Якщо під час застосування препарату спостерігається порушення зору або інший вплив на очі, слід негайно звернутися до офтальмолога.

### *Суперінфекція*

При застосуванні левофлоксацину, особливо довготривалому, можливий розвиток опортуністичних інфекцій та ріст резистентних мікроорганізмів. Якщо під час застосування препарату розвивається суперінфекція, слід вжити належних заходів.

### *Застосування пацієнтам, схильним до судом*

Препарат протипоказаний пацієнтам з епілепсією в анамнезі. Як і інші хінолони, препарат слід застосовувати з надзвичайною обережністю пацієнтам, схильним до судом, таким як пацієнти з ураженнями центральної нервової системи, при одночасній терапії фенбуфеном та подібними до нього НПЗП або засобами, що підвищують судомну готовність (знижують судомний поріг), такими як теофілін. У разі появи судом лікування препаратом слід припинити.

### *Застосування пацієнтам із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази*

Пацієнти з латентними чи наявними дефектами активності глюкозо-6-фосфатдегідрогенази можуть бути схильними до гемолітичних реакцій при лікуванні антибактеріальними засобами групи хінолонів, тому препарат їм слід застосовувати з обережністю та моніторити можливе виникнення гемолізу.

### *Застосування пацієнтам із порушеннями функції нирок*

Оскільки левофлоксацин виводиться переважно нирками, потрібна корекція дози для хворих із порушеннями функції нирок (нирковою недостатністю).

### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

#### Вагітність

Дані щодо застосування левофлоксацину вагітним жінкам обмежені.

Через відсутність досліджень за участю людей і можливе ушкодження хінолонами суглобового хряща в організмі, який росте, препарат протипоказаний у період вагітності. Якщо під час лікування препаратом настає вагітність, про це слід повідомити лікаря.

#### Період годування груддю

Даних щодо виділення левофлоксацину у грудне молоко недостатньо, хоча інші фторхінолони екскретуються в грудне молоко. Через відсутність досліджень за участю людей і можливе ушкодження фторхінолонами суглобового хряща в організмі, який росте, препарат протипоказаний у період годування груддю.

#### Фертильність

Левофлоксацин не призводив до розладів фертильності та репродуктивної функції у тварин.

### *Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

При застосуванні препарату можливий розвиток побічних реакцій з боку нервової системи (запаморочення/вертиго, сонливість, порушення зору), які можуть знижуватися здатність до концентрації уваги і швидкість психомоторних реакцій, що слід враховувати при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат призначений для перорального застосування. Таблетки слід ковтати не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини. Приймати препарат можна незалежно від вживання їжі.

Препарат слід застосовувати щонайменше за 2 години до або після застосування солей заліза, солей цинку, антацидів, що містять магній або алюміній, диданозину (лише для форм, які містять алюміній або магній у буферних засобах) та сукральфату.

Препарат можна застосовувати для завершення курсу терапії пацієнтам, які продемонстрували поліпшення в ході первинного лікування левофлоксацином, розчином для інфузій, використовуючи при цьому такі ж дозування.

Доза залежить від типу, тяжкості інфекції та чутливості ймовірного збудника.

Рекомендоване дозування.

Таблиця 2

Пацієнти з нормальною функцією нирок (кліренс креатиніну – понад 50 мл/хв)

Показання	Добова доза (залежно від тяжкості)	Тривалість лікування (залежно від тяжкості)
Гострий бактеріальний синусит	500 мг 1 раз на добу	10–14 діб
Загострення хронічного бронхіту	500 мг 1 раз на добу	7–10 діб
Негоспітальна пневмонія	500 мг 1–2 рази на добу	7–14 діб
Пієлонефрит	500 мг 1 раз на добу	7–10 діб
Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів включно з пієлонефритом	500 мг 1 раз на добу	7–14 діб
Неускладнений цистит	250 мг 1 раз на добу	3 доби
Хронічний бактеріальний простатит	500 мг 1 раз на добу	28 діб
Ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин	500 мг 1–2 рази на добу	7–14 діб
Легенева сибірська виразка	500 мг 1 раз на добу	8 тижнів

Таблиця 3

Пацієнти з порушеною функцією нирок (кліренс креатиніну – менше 50 мл/хв)

	Режим дозування (залежно від тяжкості інфекції та нозологічної форми)		
	250 мг/24 години	500 мг/24 години	500 мг/12 годин
Кліренс креатиніну	перша доза – 250 мг;	перша доза – 500 мг;	перша доза – 500 мг;
50–20 мл/хв	наступні – 125 мг/ 24 години	наступні – 250 мг/ 24 години	наступні – 250 мг/ 12 годин
19–10 мл/хв	наступні – 125 мг/ 48 годин	наступні – 125 мг/ 24 години	наступні – 125 мг/ 12 годин
< 10 мл/хв (а також при гемодіалізі та ХАПД <sup>1</sup> )	наступні – 125 мг/ 48 годин	наступні – 125 мг/ 24 години	наступні – 125 мг/ 24 години

<sup>1</sup> Після гемодіалізу або хронічного амбулаторного перитонеального діалізу (ХАПД) додаткові дози не потрібні.

#### *Пацієнти з порушеннями функції печінки*

Таким пацієнтам корекція дози не потрібна, оскільки левофлоксацин незначною мірою метаболізується в печінці та виводиться переважно нирками.

#### *Пацієнти літнього віку*

Якщо ниркова функція не порушена, немає потреби в корекції дози таким пацієнтам.

#### *Діти.*

Препарат протипоказаний дітям (віком до 18 років).



### **Передозування.**

*Симптоми:* порушення з боку центральної нервової системи (сплутаність свідомості, запаморочення, порушення свідомості та судомні напади, галюцинації та тремор); порушення з боку травної системи (нудота та ерозія слизових оболонок); можливе подовження QT-інтервалу.

*Лікування:* симптоматична терапія. Слід здійснювати моніторинг ЕКГ, оскільки можлива пролонгація інтервалу QT. Для захисту слизової шлунка застосовують антацидні засоби. Гемодіаліз, у тому числі перитонеальний діаліз або ХАПД, не є ефективним для виведення левофлоксацину з організму. Специфічного антидоту немає.

### **Побічні реакції.**

Частота побічних реакцій визначалася за допомогою таких критеріїв: дуже часто ( $> 1/10$ ), часто (від  $> 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (від  $> 1/1000$  до  $< 1/100$ ), рідко (від  $> 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $> 1/10000$ ), невідомо (не можна визначити за наявними даними).

#### *Інфекції та інвазії:*

нечасто – грибові інфекції (включаючи гриби роду *Candida*), проліферація інших резистентних мікроорганізмів.

#### *З боку системи крові та лімфатичної системи:*

нечасто – лейкопенія, еозинофілія; рідко – нейтропенія, тромбоцитопенія; невідомо – агранулоцитоз, гемолітична анемія, панцитопенія.

#### *З боку імунної системи:*

рідко – реакції гіперчутливості, у тому числі ангіоневротичний набряк; невідомо – анафілактичний/анафілактоїдний шок.

#### *З боку метаболізму та харчування:*

нечасто – анорексія; рідко – гіпоглікемія (в основному у пацієнтів, хворих на цукровий діабет); невідомо – гіперглікемія, гіпоглікемічна кома.

#### *З боку психіки:*

часто – безсоння; нечасто – тривожність, сплутаність свідомості, нервовість; рідко – психотичні реакції (включаючи галюцинації, параною), депресія, ажитація, незвичайні сновидіння, нічні жахи; невідомо – психотичні реакції із самодеструктивною поведінкою (включаючи суїцидальну спрямованість мислення або дій).

#### *З боку нервової системи:*

часто – головний біль, запаморочення; нечасто – сонливість, тремор, дисгевзія; рідко – судоми, парестезія; невідомо – периферична сенсорна або сенсомоторна нейропатія, паросмія (включаючи аносмію), дискінезія, екстрапірамідні розлади, агевзія, синкопе, доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія.

#### *З боку органів зору:*

рідко – зорові порушення, такі як затуманення зору; невідомо – тимчасова втрата зору, увеїт.

#### *З боку органів слуху та рівноваги:*

нечасто – вертиго; рідко – шум у вухах; невідомо – порушення слуху, втрата слуху.

#### *З боку серця:*

рідко – тахікардія, відчуття серцебиття; невідомо – шлуночкова тахікардія (що може призводити до зупинки серця), шлуночкова аритмія типу *torsade de pointes* (переважно у пацієнтів із факторами ризику подовження інтервалу QT), подовження інтервалу QT на електрокардіограмі.

#### *З боку судин:*

рідко – артеріальна гіпотензія.

#### *З боку дихальної системи:*

нечасто – диспное; невідомо – бронхоспазм, алергічний пневмоніт.

#### *З боку травного тракту:*

часто – діарея, блювання, нудота; нечасто – абдомінальний біль, диспепсія, метеоризм, запор; невідомо – геморагічна діарея, що може свідчити про ентероколіт (включаючи псевдомембранозний коліт), панкреатит.

*З боку гепатобіліарної системи:*

часто – підвищення показників печінкових ферментів у плазмі крові (АЛТ/АСТ, лужна фосфатаза, ГГТП); нечасто – підвищення рівня білірубіну в плазмі крові; невідомо – жовтяниця та тяжке ураження печінки (включаючи випадки гострої печінкової недостатності, іноді – летальні), переважно у пацієнтів з тяжкими основними захворюваннями, гепатит.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:*

нечасто – висипання, свербіж, кропив'янка, гіпергідроз; невідомо – токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), синдром Стівенса–Джонсона, мультиформна еритема, реакції фоточутливості, лейкоцитопластичний васкуліт, стоматит.

*З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини:*

нечасто – артралгія, міалгія; рідко – ураження сухожиль, у тому числі їх запалення (наприклад, ахіллового сухожилля), м'язова слабкість, яка може мати особливе значення для хворих на міастенію гравіс; невідомо – рабдоміоліз, розрив сухожилля (наприклад, ахіллового), розрив зв'язок, розрив м'язів, артрит.

*З боку нирок та сечовидільної системи:*

нечасто – підвищені показники креатиніну в плазмі крові; рідко – гостра ниркова недостатність (наприклад, внаслідок інтерстиціального нефриту).

*Загальні розлади:*

нечасто – астенія; рідко – пірексія; невідомо – біль, у тому числі у спині, грудях та кінцівках.

Серед інших небажаних побічних реакцій, що асоціюються з прийомом фторхінолонів, – напади порфірії у пацієнтів з наявністю порфірії.

**Термін придатності.**

3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

7 таблеток у блістері; 1 блістер у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Заявник.**

УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД, Велика Британія /  
WORLD MEDICINE LIMITED, United Kingdom.

**Виробник.**

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина /  
WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Džaddecı №50 Gюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина/  
15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey.