

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФЛОКСІУМ□
(FLOXIUM)

Склад:

діюча речовина: левофлоксацин;

1 таблетка містить левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на левофлоксацин – 500 мг;

допоміжні речовини: кросповідон (поліпласдон XL), целюлоза мікрокристалічна, крохмаль картопляний, тальк, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), натрію лаурилсульфат, натрію крохмальгліколят (тип А), кальцію стеарат, суміш для покриття «Opadry II Yellow» 33G22507 (містить: триацетин; гіпромелоза; лактоза, моногідрат; титану діоксид (E 171); поліетиленгліколь; заліза оксид жовтий (E 172)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою кремувато-жовтого кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки та тисненням «КМП» з іншого боку. На поперечному зрізі помітне ядро жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Фторхінолони.

Код АТХ J01MA12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флоксіум□ як представник групи фторхінолонів характеризується широким спектром антибактеріальної дії. Швидкий бактерицидний ефект забезпечується внаслідок пригнічення левофлоксацином бактеріального ферменту ДНК-гірази, який належить до II типу топоізомераз. ДНК-гіраза є важливим ферментом бактерій та основним каталізатором процесів дуплікації, транскрипції та репарації бактеріальної ДНК. Результатом такого пригнічення є неможливість поділу (розмноження) бактеріальних клітин.

Основний механізм резистентності є наслідком мутації у генах *gyr-A*. *In vitro* існує перехресна резистентність між левофлоксацином та іншими фторхінолонами.

Завдяки механізму дії зазвичай не існує перехресної резистентності між левофлоксацином та іншими класами протибактеріальних засобів.

Спектр активності препарату Флоксіум□ включає грампозитивні, грамнегативні бактерії разом із неферментуючими бактеріями, а також атипичні мікроорганізми, такі як *M.pneumoniae*, *L.pneumophila*, *Ureaplasma*, такі патогени як мікобактерії та анаероби, чутливі до левофлоксацину. Подібно до інших фторхінолонів, левофлоксацин неактивний щодо спірохет.

До препарату чутливі такі мікроорганізми:

грампозитивні аероби: *Staphylococcus aureus* метицилін-чутливий, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococci*, група C і G, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*;

грамнегативні аероби: *Burkholderia cepacia*, *Eikenella corrodens*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*;

анаероби: *Peptostreptococcus*;

інші: *Chlamydophila pneumoniae*, *Chlamydophila psittaci*, *Chlamidia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*.

Види, для яких набута (вторинна) резистентність може бути проблематичною:

аеробні грампозитивні бактерії: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* метицилін-резистентний, *Staphylococcus coagulase spp*;

аеробні грамнегативні бактерії: *Acinetobacter baumannii*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*

Анаеробні бактерії: *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotamicron*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium difficile*

Інші дані.

Госпітальні інфекції, спричинені *P. aeruginosa*, можуть потребувати комбінованої терапії.

Фармакокінетика.

Після прийому всередину левофлоксацин швидко та майже повністю всмоктується з піком концентрації у плазмі через 1 годину після прийому. Абсолютна біодоступність – майже 100 %.

Прийом їжі майже не впливає на всмоктування препарату.

Розподіл. Приблизно 30-40 % левофлоксацину зв'язується з протеїном сироватки крові. Кумуляційний ефект левофлоксацину при дозуванні 500 мг 1 раз на добу клінічно не значущий. Існує незначна, але передбачувана його кумуляція при дозуванні 500 мг 2 рази на добу. Стабільні показники розподілу досягаються протягом 3 діб.

Лінійність. Фармакокінетика левофлоксацина лінійна в діапазоні від 50 до 600 мг.

Розподіл у слизовій бронхів і секреті бронхіального епітелію. Максимальна концентрація левофлоксацину у слизовій бронхів та секреті бронхіального епітелію при дозі вище 500 мг per os становить 8,3 та 10,8 мкг/мл відповідно.

Розподіл у тканині легенів. Максимальна концентрація левофлоксацину у тканині легенів при дозі понад 500 мг per os становить приблизно 11,3 мкг/мл та досягається протягом 4-6 годин після введення. Концентрація у легенях перевищує таку у плазмі крові.

Розподіл у рідині пухирів. Максимальна концентрація левофлоксацину в рідині пухирів після прийому 500 мг 1 та 2 рази на добу становить 4,0 та 6,7 мкг/мл відповідно.

Розподіл у спинномозковій рідині. Левофлоксацин погано проникає у спинно-мозкову рідину.

Розподіл у тканині простати. Після перорального прийому 500 мг левофлоксацину 1 раз на добу протягом 3 днів середні концентрації у тканині простати становлять 8,7 мкг/мл, 8,2 мкг/мл та 2 мкг/мл відповідно через 2 години, 6 годин та 24 години; середнє співвідношення концентрації у простаті/плазмі – 1,84.

Концентрація у сечі. Середня концентрація левофлоксацину протягом 8-12 годин після одноразової дози 150 мг, 300 мг або 500 мг per os становить 44 мкг/мл, 91 мкг/мл та 200 мкг/мл відповідно.

Метаболізм. Левофлоксацин метаболізується дуже незначною мірою, його метаболітами є дисметил-левофлоксацин та левофлоксацин N-оксид. Ці метаболіти становлять менше 5 % кількості препарату, що виділяється з сечею.

Виведення. Після орального введення левофлоксацин виводиться з плазми відносно повільно (період напіввиведення становить 6-8 годин). Виведення здійснюється в основному через нирки (понад 85 % введеної дози). Немає суттєвої різниці щодо фармакокінетики левофлоксацину після внутрішньовенного та перорального введення.

Клінічні характеристики.

Показання. Дорослим з інфекціями легкої або помірної тяжкості таблетки Флоксіум[□] призначати для лікування таких інфекцій, спричинених чутливими до левофлоксацину мікроорганізмами: гострі синусити, загострення хронічних бронхітів, пневмонії, ускладнені та неускладнені інфекції сечовидільного тракту (у тому числі пієлонефрити), інфекції шкіри і м'яких тканин, хронічний та бактеріальний простатит.

Протипоказання. Підвищена чутливість до левофлоксацину, компонентів препарату або інших хінолонів; епілепсія. Левофлоксацин протипоказаний хворим зі скаргами на побічні реакції з боку сухожилів після попереднього застосування хінолонів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Адсорбція левофлоксацину суттєво зменшується при одночасному прийомі з антацидами, які містять магній та алюміній, а також з препаратами, які містять солі заліза. Рекомендований термін часу між прийомом Флоксіум[□] та названими препаратами повинен становити не менше 2 годин. Біодоступність таблеток Флоксіум[□] значно зменшується при одночасному прийомі з сукралфатом. Проміжок часу між прийомом цих препаратів повинен становити не менше 2 годин.

Вплив інших лікарських засобів на препарат левофлоксацин.

Теофілін, фенбуфен або подібні нестероїдні протизапальні лікарські засоби.

Не виявлено фармакокінетичної взаємодії левофлоксацину з теофіліном. Проте можливе суттєве зниження судомного порогу при одночасному застосуванні хінолонів з теофіліном, нестероїдними протизапальними препаратами та іншими агентами, які зменшують судомний поріг. Концентрація левофлоксацину у присутності фенбуфену приблизно на 13 % вища, ніж при прийомі лише левофлоксацину.

Пробенецид і циметидин. Пробенецид та циметидин статистично значуще впливають на виведення левофлоксацину. Нирковий кліренс левофлоксацину знижується у присутності циметидину на 24 % та пробенециду на 34 %. Це пов'язано з тим, що обидва препарати здатні блокувати канальцеву секрецію левофлоксацину. Слід з обережністю ставитися до одночасного застосування левофлоксацину з лікарськими засобами, що впливають на канальцеву секрецію, такими як пробенецид та циметидин, особливо пацієнтам з нирковою недостатністю.

Вплив левофлоксацину на інші лікарські засоби.

Циклоспорин. Період напіввиведення циклоспорину збільшується на 33 % при одночасному застосуванні з левофлоксацином.

Антагоністи вітаміну К. При одночасному застосуванні з антагоністами вітаміну К (наприклад, варфарином) повідомлялося про підвищення показників коагуляційних тестів (ПЧ/міжнародне нормалізаційне співвідношення) і/або кровотечі, які можуть бути вираженими. Зважаючи на це, пацієнтам, які отримують паралельно антагоністи вітаміну К, необхідно здійснювати контроль показників коагуляції (див. розділ «Особливості застосування»).

Лікарські засоби, що подовжують інтервал QT.

Левофлоксацин, подібно до інших фторхінолонів, слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують лікарські засоби, що здатні подовжувати інтервал QT (наприклад, протиаритмічні засоби класу IA та III, трициклічні антидепресанти та макроліди). (Див. розділ «Особливості застосування» (Подовження інтервалу QT)).

Інші види взаємодії.

Левофлоксацин можна приймати незалежно від прийому їжі.

Інша інформація.

Левофлоксацин не є інгібітором ферменту CYP1A2.

Є дані, що на фармакокінетику левофлоксацину не впливає прийом: карбонату кальцію, дигоксину, глібенкламиду, ранітидину.

Особливості застосування.

При дуже тяжкому перебігу запалення легенів, спричиненому пневмококами, застосування левофлоксацину може не дати оптимального терапевтичного ефекту.

Госпітальні інфекції, спричинені *P. aeruginosa*, можуть потребувати комбінованої терапії.

Для метицилін-резистентного *S. aureus* (MRSA) існує дуже висока ймовірність корезистентності до фторхінолонів, в тому числі до левофлоксацину. У зв'язку з цим левофлоксацин не рекомендований для лікування інфекцій, відомим або підозрюваним збудником яких є MRSA, за винятком випадків, коли результати лабораторних тестів підтвердили чутливість збудника до левофлоксацину.

Тендиніт та розрив сухожиль. Цей небажаний ефект може виникати протягом 48 годин після початку лікування та може бути двобічним. Ризик виникнення тендиніту та розриву сухожилля збільшується також у пацієнтів, які приймають кортикостероїди, та у пацієнтів, які отримують левофлоксацин у дозах 1000 мг на добу. У пацієнтів літнього віку слід коригувати добову дозу препарату залежно від кліренсу креатиніну (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Необхідним є ретельне спостереження за такими пацієнтами та консультиватися з лікарем, якщо спостерігаються симптоми тендиніту.

Захворювання, спричинені *Clostridium difficile* Діарея, особливо у тяжких випадках, персистуюча та/чи геморагічна, під час чи після лікування препаратом може бути симптомами хвороби, спричинені *Clostridium difficile*, найтяжчою формою якої є псевдомембранозний коліт. Таких пацієнтів слід без затримки лікувати підтримуючими засобами ± специфічна терапія (наприклад, пероральний прийом ванкомицину, тейкопланіну або метронідазолу). Засоби, що пригнічують моторику кишечника, протипоказані у цій клінічній ситуації.

Пацієнти, схильні до судом. Слід застосовувати з надзвичайною обережністю при одночасній терапії фенбуфеноном та подібними до нього нестероїдними протизапальними лікарськими засобами чи ліками, що підвищують судомну готовність (знижують судомний поріг), такими як теофілін (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). У випадку появи конвульсій лікування левофлоксацином слід припинити.

Пацієнти з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Пацієнти з латентними або наявними дефектами активності глюкозо-6-фосфатдегідрогенази можуть бути схильними до гемолітичних реакцій при лікуванні антибактеріальними засобами групи хінолінів, таким чином, левофлоксацин їм слід застосовувати з обережністю.

Пацієнти з нирковою недостатністю. Оскільки левофлоксацин виводиться переважно нирками, потрібна корекція дози для хворих із послабленою функцією нирок (нирковою недостатністю) (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Реакції підвищеної чутливості (гіперчутливості). Левофлоксацин може час від часу спричиняти серйозні потенційно летальні реакції підвищеної чутливості (наприклад, ангіоневротичний набряк аж до анафілактичного шоку) після застосування початкової дози (див. розділ «Побічні реакції»). У цьому випадку слід припинити лікування негайно та звернутися до лікаря.

Тяжкі бульозні реакції. Повідомлялося про випадки важких бульозних шкірних реакцій, таких як синдром Стівенса-Джонса або токсичний епідермальний некроліз, на тлі застосування левофлоксацину (див. розділ «Побічні реакції»). Якщо виникне якесь ураження шкіри та/або слизових оболонок, пацієнти зобов'язані негайно зв'язатися зі своїм лікарем, перш ніж продовжувати лікування.

Дизглікемія. Як і при застосуванні всіх хінолонів, повідомлялося про випадки змін з боку рівня глюкози крові, серед яких були як випадки гіпоглікемії, так і випадки гіперглікемії, що спостерігалися, як правило, у пацієнтів із цукровим діабетом, які отримували супутню терапію пероральним цукрознижувальним препаратом (наприклад, глібенкламідом) або інсуліном. Повідомлялося про випадки гіпоглікемічної коми. Для пацієнтів із цукровим діабетом рекомендується ретельно контролювати рівень глюкози в крові (див. розділ «Побічні реакції»).

Профілактика фотосенсибілізації. Не рекомендується зазнавати потужного сонячного опромінення або УФ випромінення (наприклад, відвідувати солярій) протягом лікування та через 48 годин після припинення прийому препарату для запобігання фотосенсибілізації.

Суперінфекція. Застосування левофлоксацину, особливо тривале, може призводити до надмірного росту нечутливих до препарату мікроорганізмів. Якщо на тлі терапії розвивається суперінфекція, необхідно застосувати належні заходи.

Пацієнти, які отримували антагоністи вітаміну К. Внаслідок можливого підвищення рівня показників коагуляційних тестів (протромбіновий час/міжнародне нормалізоване відношення) і/або кровотечі у пацієнтів, які приймали левофлоксацин одночасно з антагоністом вітаміну К (наприклад, варфарином), слід чітко моніторити коагуляційні тести (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Психотичні реакції. Повідомлялося про виникнення психотичних реакцій у пацієнтів, які приймали хінолони, включаючи левофлоксацин. У дуже рідкісних випадках вони прогресували до суїцидальних думок та самодеструктивної поведінки, іноді лише після прийому єдиної дози левофлоксацину (див. розділ «Побічні реакції»). У випадку, якщо у пацієнта виникають ці реакції, прийом левофлоксацину слід припинити та провести симптоматичну терапію. Рекомендується з обережністю застосовувати левофлоксацин пацієнтам із психотичними розладами або пацієнтам із психічними захворюваннями в анамнезі.

Подовження інтервалу QT. Слід з обережністю ставитися до застосування фторхінолонів, включаючи левофлоксацин, пацієнтам із факторами ризику подовження інтервалу QT, такими як, наприклад:

- вроджений синдром подовження інтервалу QT;
- супутнє застосування лікарських засобів, відомих своєю здатністю подовжувати інтервал QT (наприклад, протиаритмічні засоби класу IA та III, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотики);
- порушення електролітного балансу (наприклад, гіпокаліємія, гіпомагніємія);
- хвороби серця (наприклад, серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія) (див. розділ «Спосіб застосування та дози» (Пацієнти літнього віку), розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції», розділ «Передозування»).

Пацієнти похилого віку і жінки можуть бути більш чутливими до лікарських засобів, що подовжують інтервал QT. У зв'язку з цим, необхідно з обережністю застосовувати фторхінолони, в тому числі левофлоксацин у пацієнтів цих підгруп.

Периферична нейропатія. Наявні данні про виникнення сенсорної чи сенсомоторної периферичної нейропатії (що можуть швидко прогресувати) у пацієнтів, які приймали фторхінолони, включаючи левофлоксацин. Прийом левофлоксацину слід припинити, якщо у пацієнта спостерігаються симптоми нейропатії, щоб попередити виникнення незворотного стану.

Гепатобіліарна система. Повідомлялося про випадки виникнення некротичного гепатиту аж до печінкової недостатності, іноді летальної, при прийомі левофлоксацину, переважно у пацієнтів із тяжкими основними захворюваннями, наприклад, сепсисом (див. розділ «Побічні реакції»). Пацієнтам слід порекомендувати припинити лікування та звернутися до свого лікаря, якщо виникають такі прояви та симптоми хвороби печінки як анорексія, жовтяниця, чорна сеча, свербіж чи болі у ділянці живота.

Загострення міастенії гравіс. Фторхінолони, у тому числі левофлоксацин, мають ефект нервово-мязової блокади та можуть загострювати м'язову слабкість у пацієнтів із міастенією гравіс. Є дані, що у пацієнтів із міастенією гравіс із застосуванням фторхінолонів були асоційовані серйозні побічні реакції, у тому числі, легенева недостатність, яка потребувала респіраторної підтримки, та випадки смерті.

Левофлоксацин не рекомендується до застосування у пацієнтів із відомою міастенією гравіс в анамнезі.

Порушення зору. Якщо з'являються які-небудь порушення зору або побічні реакції з боку очей, необхідно негайно проконсультуватись з офтальмологом (див. розділ «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами» та «Побічні реакції»).

Опіати. У пацієнтів, які отримували левофлоксацин, визначення опіатів у сечі може давати хибно-позитивні результати. Може виникнути необхідність підтвердити позитивні результати аналізу на опіати, отримані при скринінговому тесті, більш специфічним методом.

Лактоза. До складу препарату входить лактоза, тому його не слід призначати пацієнтам із рідкісними спадковими розладами – непереносимістю галактози, вродженою недостатністю лактази Лаппа або синдромом порушення всмоктування глюкози і галактози.

Левофлоксацин може застосовуватися для лікування гострого бактеріального синуситу та гострого загострення хронічного бронхіту, якщо ці інфекції були належним чином діагностовані.

Резистентність до фторхінолонів у *E. coli* (найбільш частого збудника інфекцій сечовивідних шляхів) варіює в різних країнах. Лікарям, які призначають терапію, рекомендується враховувати місцеву поширеність резистентності *E. coli* до фторхінолонів.

Вплив на результати лабораторних досліджень. Левофлоксацин може пригнічувати ріст *Mycobacterium tuberculosis*, у зв'язку з цим, призводити до хибно-негативних результатів при бактеріологічній діагностиці туберкульозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Через відсутність досліджень на людині і можливе ушкодження хінолонами суглобового хряща в організмі, який росте, Флоксіум[□] не можна призначати вагітним та жінкам, які годують груддю. Якщо під час лікування препаратом Флоксіум[□] установлюється вагітність, про це слід повідомити лікаря.

Левофлоксацин не викликає порушень фертильності чи репродуктивної функції у крис.

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

Пацієнтам, які керують транспортними засобами, працюють з машинами та механізмами слід, враховувати можливі небажані дії щодо нервової системи (запаморочення, залякність, сонливість, сплутаність свідомості, розлади зору та слуху, розлади процесів руху також під час ходьби).

Спосіб застосування та дози.

Флоксіум[□] приймати 1 або 2 рази на добу. Доза залежить від типу і тяжкості інфекції, а також чутливості збудника.

Тривалість лікування залежить від перебігу хвороби і становить не більше 14 днів. Рекомендовано продовжувати лікування Флоксіум[□] принаймні протягом 48-72 годин після нормалізації температури тіла або підтвердженого мікробіологічними тестами знищення збудників.

Таблетки Флоксіум[□] слід ковтати, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини, приймати їх можна як разом з їжею, так і окремо.

Нижче в таблиці зазначені рекомендації відносно дозування для дорослих пацієнтів із нормальною функцією нирок (при показниках кліренсу креатиніну більше за 50 мл/хв).

Показання	Добова доза	Кількість прийомів на добу	Тривалість лікування
Гострі синусити	500 мг	1 раз	10-14 днів

Загострення хронічного бронхіту	250-500 мг	1 раз	7-10 днів
Негоспітальні пневмонії	500 мг	1-2 рази	7-14 днів
Неускладнені інфекції сечовивідного тракту	250 мг	1 раз	3 дні
Хронічний бактеріальний простатит	500 мг	1 раз	28 днів
Ускладнені інфекції сечовивідного тракту включно з пієлонефритом	250 мг	1 раз	7-10 днів
Інфекції шкіри і м'яких тканин	250-500 мг	1-2 рази	7-14 днів

Дозування для пацієнтів із порушеною функцією нирок, у яких кліренс креатиніну менше 50 мл/хв:

Кліренс креатиніну	Режим дозування (залежно від тяжкості інфекції)		
50-20 мл/хв	перша доза: 250 мг наступні: 125 мг/24 год	перша доза: 500 мг наступні: 250 мг/24 год	перша доза: 500 мг наступні: 250 мг/12 год
19-10 мл/хв	перша доза: 250 мг наступні: 125 мг/48 год	перша доза: 500 мг наступні: 125 мг/24 год	перша доза: 500 мг наступні: 125 мг/12 год
□10 мл/хв, (а також при гемодіалізі та ХАПД ¹)	перша доза: 250 мг наступні: 125 мг/48 год	перша доза: 500 мг наступні: 125 мг/24 год	перша доза: 500 мг наступні: 125 мг/24 год

1 – Після гемодіалізу або хронічного амбулаторного перитонеального діалізу (ХАПД) додаткові дози не потрібні.

Дозування для пацієнтів із порушеною функцією печінки. Корекція дози не потрібна, оскільки левофлоксацин незначною мірою метаболізується у печінці.

Дозування для пацієнтів літнього віку. Якщо ниркова функція не порушена, немає потреби в корекції дози.

Діти. Флоксіум[□] протипоказаний для застосування дітям та підліткам через ризик пошкодження суглобового хряща.

Передозування.

Найважливіші передбачувані симптоми передозування левофлоксацину виникають з боку центральної нервової системи (сплутаність свідомості, запаморочення, порушення свідомості та судомні напади); реакції з боку шлунково-кишкової системи, такі як нудота та ерозія слизових оболонок. Згідно з результатами досліджень при застосуванні доз вище терапевтичних спостерігалось подовження QT-інтервалу. Можливі галюцинації та тремор.

Лікування: У випадках передозування необхідно проводити ретельне спостереження за пацієнтом, включаючи ЕКГ. Лікування – симптоматичне. У разі гострого передозування призначається промивання шлунка. Для захисту слизової шлунка використовуються антацидні засоби.

Гемодіаліз, у тому числі перитонеальний діаліз або ХАПД, неефективний для виведення левофлоксацину з організму. Не існує жодних специфічних антидотів.

Побічні реакції

Інфекції та інвазії: мікози (та проліферація інших резистентних мікроорганізмів).

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, панцитопенія, гемолітична анемія.

З боку імунної системи: анафілактичний шок.

Анафілактичні та анафілактоїдні реакції можуть іноді виникати навіть після прийому першої дози; підвищена чутливість (гіперчутливість).

З боку метаболізму та харчування: анорексія; гіпоглікемія, особливо у пацієнтів, хворих на діабет, гіпоглікемічна кома.

З боку психіки: безсоння, нервозність; сплутаність свідомості, тривожність, психотичні розлади (наприклад, з галюцинаціями, параноєю), депресія, ажитація, незвичайні сновидіння, нічні кошмари; психотичні реакції з самодеструктивною поведінкою, включаючи суїцидальну спрямованість мислення чи дій.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення; сонливість, тремор, дисгевзія (суб'єктивний розлад смаку); конвульсії, парестезії; сенсорна чи сенсомоторна периферична нейропатія, паросмія (порушення нюху), включаючи аносмію (відсутність нюху), дискінезія, екстрапірамідні розлади, агевзія (втрата смаку), синкопе, доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія.

З боку органів зору: зорові порушення.

З боку органів слуху та вушного лабіринту: вертиго, порушення слуху, дзвін у вухах, втрата слуху.

З боку серця: тахікардія; подовження інтервалу QT на електрокардіограмі, шлуночкова тахікардія, поліморфна шлуночкова тахікардія (torsade de pointes), що може привести до зупинки серця, спостерігались переважно для пацієнтів з факторами ризику подовження QT інтервалу (див. розділи «Особливості застосування» (Подовження інтервалу QT) та розділ «Передозування»).

Васкулярні розлади: гіпотензії.

Дихальні, грудні та медіастинальні розлади: бронхоспазм, диспное, алергічний пневмоніт.

З боку шлунково-кишкового тракту: діарея, нудота, блювання, болі в животі, диспепсія, здуття живота, запори; геморагічна діарея, що у дуже рідкісних випадках може свідчити про ентероколіт, включаючи псевдомембранозний коліт, панкреатит.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення показників печінкових ферментів (АЛТ/АСТ, лужна фосфатаза, ГГТП), підвищення білірубіну крові, гепатит; також повідомлялося про випадки жовтяниці та тяжкого ураження печінки, включаючи випадки гострої печінкової недостатності при прийомі левофлоксацину, переважно у пацієнтів із тяжкими основними захворюваннями.

З боку шкіри та підшкірних тканин: висипання, свербіж, кропив'янка; ангіоневротичний набряк, підвищена чутливість до сонячного та ультрафіолетового випромінювання; стоматит; лейкоцитокластичний васкуліт; токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), синдром Стівенса-Джонсона, ексудативна багатформна еритема, іпєргідроз, іноді можуть виникати шкірно-слизові реакції навіть після прийому першої дози.

З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини: ураження сухожиль, у тому числі їх запалення (тендиніт, наприклад, ахіллового сухожилля), артралгія, міалгія; артрит; розрив сухожилля. Ця небажана побічна дія може виявитися протягом 48 годин від початку лікування та уразити ахіллове сухожилля обох ніг. Можлива м'язова слабкість, яка може мати особливе значення для хворих на тяжку міастенію *gravis*; ураження мускулатури (рабдоміоліз).

З боку нирок та сечовивідної системи: підвищені показники креатиніну в сироватці крові, гостра ниркова недостатність (наприклад, унаслідок інтерстиціального нефриту).

Загальні розлади: астенія, пірексія, біль (включаючи біль у спині, грудях та кінцівках). Серед інших небажаних побічних ефектів, що асоціюються з прийомом фторхінолону, наступні:

- екстрапірамідні симптоми та інші порушення координації рухів;
- гіперсенситивний васкуліт;
- напади порфірії у пацієнтів із наявністю порфірії.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.