

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛЕВОБАКТ (LEVOBACT)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить левофлоксацину гемігідрату еквівалентно левофлоксацину 500 мг або 750 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, повідон, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, тальк, гіпромелоза, заліза оксид червоний (E172), титану діоксид (E171), пропіленгліколь.

Лікарська форма Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: коричнево-рожевого кольору продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з лінією розлому з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Фторхінолони.

Код АТХ J01M A12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Левофлоксацин характеризується широким спектром антибактеріальної дії.

Бактерицидний ефект забезпечується завдяки пригніченню левофлоксацином бактеріального ферменту ДНК-гірази, що належить до II типу топоізомераз. Результатом такого пригнічення є неможливість переходу бактеріальної ДНК зі стану "релаксації" у "надскручений" стан, що, у свою чергу, робить неможливим подальший поділ (розмноження) бактеріальних клітин. Спектр активності левофлоксацину включає грампозитивні, грамнегативні бактерії, разом із неферментуючими бактеріями.

До препарату чутливі такі мікроорганізми:

грампозитивні аероби: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus methi-S*, *Staphylococcus coagulase negative methi-S(l)*, *Streptococci group C, G*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae peni -I/S/R*, *Streptococcus Pyogenes*;

грамнегативні аероби: *Acinetobacter baumannii*, *Citrobacter freundii*, *Eikenella corrodens*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae ampi-S/R*, *Haemophilus para- influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis P+/p4* *Morganella morganii*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*;

анаероби: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus*

інші: *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma*, *H.pylori*.

До дії препарату нестійно чутливі:

грампозитивні аероби: *Staphylococcus aureus methi-R*;

грамнегативні аероби: *Burkholderia cepacia*;

анаероби: *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotamicron*, *Bacteroides vulgaris*, *Clostridium difficile*.

До дії препарату резистентні:

грампозитивні аероби: *Staphylococcus aureus methi-R*, *Staphylococcus coagulase negative methi-S(l)*.

Подібно до інших фторхінолонів, левофлоксацин неактивний щодо спірохет

Фармакокінетика. Всмоктування. Перорально застосований левофлоксацин швидко та майже повністю всмоктується з піком концентрації у плазмі крові, що спостерігається через 1 год після прийому. Абсолютна біодоступність – майже 100 %. Левофлоксацин підлягає лінійній фармакокінетиці у діапазоні від 50 до 600 мг. Прийом їжі дещо впливає на його всмоктування.

Розподіл. Приблизно 30-40 % левофлоксацину зв'язується з протеїном сироватки. Кумуляційний ефект левофлоксацину при дозуванні 500 мг 1 раз на добу не має клінічного значення і ним можна знехтувати. Існує незначна, але передбачувана його кумуляція при дозуванні 500 мг 2 рази на добу.

Стабільні показники розподілу досягаються протягом 3 діб.

Розподіл у тканинах та рідинах організму.

Розподіл у слизовій бронхів і секреті бронхіального епітелію. Максимальна концентрація левофлоксацину у слизовій бронхів та секреті бронхіального епітелію при дозі вище 500 мг перорально становила 8,3 та 10,8 $\mu\text{г}/\text{мл}$ відповідно.

Розподіл у тканині легенів. Максимальна концентрація левофлоксацину в тканині легенів при дозі понад 500 мг перорально становила приблизно 11,3 $\mu\text{г}/\text{мл}$ та досягала ась протягом 4-6 годин після введення. Концентрація у легенях постійно перевищувала таку у плазмі.

Розподіл у рідині пухирів. Максимальна концентрація левофлоксацину в рідині пухирів після прийому 500 мг 1 чи 2 рази на добу становила 4,0 та 6,7 $\mu\text{г}/\text{мл}$ відповідно.

Розподіл у спинномозковій рідині. Левофлоксацин погано потрапляє у спинномозкову рідину.

Розподіл у тканині простати. Після перорального прийому 500 мг левофлоксацину 1 раз на добу протягом 3 днів середня концентрація у тканині простати становили 8,7 $\mu\text{г}/\text{г}$, 8,2 $\mu\text{г}/\text{г}$ та 2,0 $\mu\text{г}/\text{г}$ відповідно через 2 години, 6 годин та 24 години; середнє співвідношення концентрації у простаті/плазмі крові – 1,84.

Концентрація у сечі. Середня концентрація левофлоксацину протягом 8-12 годин після одноразової дози 150 мг, 300 мг або 500 мг перорально становила 44 $\mu\text{г}/\text{мл}$, 91 $\mu\text{г}/\text{мл}$ та 200 $\mu\text{г}/\text{мл}$ відповідно.

Метаболізм.

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

Виведення. Після перорального застосування левофлоксацин виводиться з плазми крові відносно повільно (період напіввиведення становить 6-8 год). Виведення здійснюється в основному нирками (понад 85 % застосованої дози). Немає суттєвої різниці щодо фармакокінетики левофлоксацину після внутрішньовенного та перорального застосування.

Клінічні характеристики.

Показання. Інфекції легкого та середнього ступеня тяжкості, спричинені чутливими до левофлоксацину мікроорганізмами:

- гострий синусит;
- загострення хронічного бронхіту;
- негоспітальна пневмонія;
- ускладнені та неускладнені інфекції сечовивідних шляхів, у тому числі пієлонефрит;
- інфекції шкіри та м'яких тканин;
- хронічний бактеріальний простатит.

Протипоказання.

Гіперчутливість до левофлоксацину або інших фторхінолонів чи до будь-якого з допоміжних компонентів препарату; епілепсія;

захворювання/ушкодження сухожиль, пов'язані з застосуванням фторхінолонів в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вплив інших лікарських засобів на препарат.

Солі заліза, солі цинку, магніє- або алюмінієвмісні антациди, диданозин Абсорбція левофлоксацину значущо знижується при застосуванні солей заліза, магніє- або алюмінієвмісних антацидів або диданозину (це стосується лише лікарських форм диданозину з алюмініє- або магнієвмісними буферними засобами) одночасно із левофлоксацином, таблетки. Одночасне застосування фторхінолонів та мультивітамінних препаратів, що містять цинк, знижує їхню абсорбцію після перорального прийому. Рекомендується не застосовувати препарати, які містять двовалентні або тривалентні катіони, такі як солі заліза, солі цинку, магніє- або алюмінієвмісні антациди або диданозин (це стосується лише лікарських форм диданозину з алюмініє- або магнієвмісними буферними засобами), протягом 2 годин до або після

прийому левофлоксацину. Солі кальціюмають мінімальний вплив на абсорбцію левофлоксацину після перорального прийому.

Сукральфат. Біодоступність левофлоксацину значно зменшується при одночасному застосуванні препарату з сукральфатом. Якщо пацієнтові необхідно отримувати як сукральфат, такі левофлоксацин, краще приймати сукральфат через 2 години після прийому левофлоксацину.

Теофілін, фенбуфен чи подібні нестероїдні протизапальні лікарські засоби. Не був виявлено фармакокінетичної взаємодії левофлоксацину з теофіліном. Проте можливе суттєве зниження судомного порога при одночасному застосуванні хінолонів з теофіліном, нестероїдними протизапальними препаратами та іншими агентами, що зменшують судомний поріг. Концентрація левофлоксацину у присутності фенбуфену була приблизно на 13 % вищою, ніж при прийомі лише левофлоксацину.

Пробенецид і циметидин. Пробенецид та циметидин статистично достовірно впливають на виведення левофлоксацину. Нирковий кліренс левофлоксацину знижується у присутності циметидину на 24 % та пробенециду на 34 %. Це тому, що обидва препарати здатні блокувати канальцеву секрецію левофлоксацину. Однак при дозах, випробуваних у дослідженні, не є вірогідним, щоб статистично значущі кінетичні відмінності мали клінічну значущість.

Слід з обережністю одночасно призначати левофлоксацин з лікарськими засобами, що впливають на канальцеву секрецію, такими як пробенецид та циметидин, особливо пацієнтам із нирковою недостатністю.

Інша інформація. Дослідження клінічної фармакології продемонстрували що фармакокінетику левофлоксацину не було спричинено ніякого клінічно значущого впливу при прийомі левофлоксацину разом із такими лікарськими засобами:

карбонатом кальцію, дигоксином, глібенкламідом, ранітидином.

Вплив препарату на інші лікарські засоби.

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

Антагоністи вітаміну К. При одночасному застосуванні з антагоністами вітаміну К (наприклад з варфарином) повідомлялося про підвищення коагуляційних тестів (ПЧ Міжнародне нормалізаційне співвідношення) і/або кровотечі, що 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, відомі своєю здатністю подовжувати інтервал QT (наприклад протиаритмічні засоби класу IA та III, трициклічні антидепресанти, макроліди та антипсихотики) (див. розділ «Особливості застосування» (Подовження інтервалу QT)).

Інша значуща інформація. У ході дослідження фармакокінетичної взаємодії левофлоксацин не впливав на фармакокінетику теофіліну (який є субстратом для ферменту CYP1A2), що свідчить про те, що левофлоксацин не є інгібітором CYP1A2.

Інші форми взаємодії. Прийом їжі. Не спостерігалось клінічно значущої взаємодії жарчовими продуктами. Препарат таким чином можна приймати незалежно від прийому їжі.

Особливості застосування.

У найтяжчих випадках пневмококової пневмонії терапія левофлоксацином не може бути оптимальною. Госпітальні інфекції, спричинені *P. aeruginosa*, можуть потребувати комбінованої терапії.

Тендиніт та розриви сухожилля. Рідко можливі випадки тендиніту. Найчастіше це стосується ахіллового сухожилля та може призвести до розриву сухожилля. Цей небажаний ефект може виникати протягом 48 годин після початку лікування та може бути двобічним. Ризик розвитку тендиніту та розриву сухожилля збільшується у пацієнтів віком понад 60 років, у пацієнтів, які отримують препарат у дозах 1000 мг на добу, і у пацієнтів, які приймають кортикостероїди.

Пацієнтам літнього віку слід коригувати добову дозу препарату залежно від кліренсу креатиніну (див. розділ "Спосіб застосування та дози"). У зв'язку із вищезазначеним слід ретельно наглядати за цими категоріями пацієнтів, якщо їм призначено левофлоксацин. Усі пацієнти повинні проконсультуватися з лікарем, якщо у них виникнуть симптоми тендиніту. Якщо підозрюється тендиніт, необхідно негайно припинити лікування левофлоксацином та розпочати належне лікування (наприклад, іммобілізацію) ураженого сухожилля (див. розділи "Протипоказання" та "Побічні реакції").

Метицилінрезистентний *S. Aureus*. Для метицилінрезистентного *Saureus* (MRSA) існує дуже висока ймовірність корезистентності до фторхінолонів, у 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.

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

Захворювання, викликані *Clostridium difficile*.

Діарея, особливо тяжка, стійка та/або з домішками крові, що виникає під час або після лікування левофлоксацином (у тому числі протягом кількох тижнів після лікування), може бути симптомом захворювання, обумовленого *Clostridium difficile*. Захворювання, обумовлене *Clostridium difficile*, за своєю важкістю може варіювати від легкого до небезпечного для життя ступеня; найбільш тяжкою формою такого захворювання є псевдомембранозний коліт (див. розділ "Побічні реакції"). У зв'язку з цим важливо зважувати цей діагноз у пацієнтів, у яких на фоні лікування левофлоксацином або після нього розвивається серйозна діарея. Якщо підозрюється захворювання, обумовлене *Clostridium difficile*, слід негайно відмінити левофлоксацин та невідкладно розпочати належне лікування. Препарати, що пригнічують перистальтику, у цій клінічній ситуації протипоказані.

Пацієнти схильні до епілепсії. Левофлоксацин протипоказаний пацієнтам з епілепсією в анамнезі і, як інші фторхінолони, повинен з дуже обережно застосовуватися пацієнтам, схильним до судомних нападів. Наприклад, пацієнти з раніше існуючими ураженнями центральної нервової системи, які приймають фенбуфен і подібні до нього нестероїдні протизапальні препарати або препарати, що знижують церебральний судомний поріг, зокрема, теофілін.

Пацієнти, схильні до судом. Хінолони можуть знижувати судомний поріг та провокувати виникнення судом. Левофлоксацин протипоказаний пацієнтам з епілепсією в анамнезі (див. розділ "Протипоказання") та, як і інші хінолони, має застосовуватися з надзвичайною обережністю пацієнтам, схильним до судом, та при одночасному лікуванні діючими речовинами, що знижують судомний поріг, наприклад з теофіліном (див. розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"). У разі виникнення судомного нападу (див. розділ "Побічні реакції") левофлоксацин слід відмінити.

Пацієнти з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Пацієнти з прихованими або явними порушеннями активності глюкозо-6-фосфатдегідрогенази можуть бути схильними до гемолітичних реакцій при лікуванні хінолоновими антибіотиками. У зв'язку з цим при необхідності застосування левофлоксацину цим пацієнтам слід здійснювати нагляд щодо можливого виникнення гемолізу.

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

Реакції підвищеної чутливості (гіперчутливості) Левофлоксацин може призвести до серйозних, потенційно летальних реакцій гіперчутливості (наприклад, відангіоневротичного набряку до анафілактичного шоку), в окремих випадках після першої дози препарату. Пацієнтам слід негайно припинити застосування препарату та зв'язатися з лікарем або звернутися у службу невідкладної медичної допомоги, яка розпочне необхідні невідкладні лікувальні заходи.

Тяжкі бульозні реакції Повідомлялося про випадки тяжких бульозних шкірних реакцій таких як синдром Стівенса-Джонсона або токсичний епідермальний некроліз, на фоні застосування левофлоксацину (див. розділ "Побічні реакції"). Якщо виникне будь-яке ураження шкіри та/або слизових оболонок, пацієнти повинні негайно зв'язатися з лікарем, перш ніж продовжувати лікування.

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

Профілактика фотосенсибілізації Повідомлялося про випадки фотосенсибілізації на фоні застосування левофлоксацину (див. розділ "Побічні реакції") Для запобігання фотосенсибілізації рекомендовано, щоб пацієнти не зазнавали без потреби впливу сильного сонячного випромінювання або опромінення штучними джерелами УФ-променів (наприклад УФ-лампю «Штучне сонце», лампами солярію) під час лікування та протягом 48 годин після припинення прийому препарату.

Пацієнти, які отримували антагоністи вітаміну К. Через можливе підвищення рівня показників зсідання крові (протромбіновий час/міжнародне нормалізоване відношення) та/або збільшення частоти геморагічних ускладнень у пацієнтів, які отримують левофлоксацин, у комбінації з антагоністом вітаміну К (наприклад варфарином), при одночасному застосуванні цих засобів необхідно контролювати показники зсідання крові (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Психотичні реакції. Повідомлялося про психотичні реакції у пацієнтів, які приймають фторхінолони, 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 разі, якщо у пацієнта виникають ці реакції, прийом левофлоксацину слід припинити та вдатися до відповідних заходів. Рекомендується з обережністю застосовувати левофлоксацин пацієнтам із психотичними розладами чи пацієнтам із психічними захворюваннями в анамнезі.

Подовження інтервалу QT. Слід з обережністю застосовувати фторхінолони, включаючи левофлоксацин, пацієнтам із відомими факторами ризику для подовження інтервалу QT, такими як, наприклад:

- вроджений синдром подовження інтервалу QT;
- супутнє застосування лікарських засобів, відомих своєю здатністю подовжувати інтервал QT (такі як протиаритмічні засоби класу ІА та ІІІ, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотики);
- нескоригований електролітний дисбаланс (наприклад гіпокаліємія, гіпомagneмія);
- захворювання серця (зокрема серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія) (див. розділ «Спосіб застосування та дози» (Пацієнти літнього віку), розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», розділ «Побічні реакції», розділ «Передозування»).

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

Периферична нейропатія. Повідомлялося про сенсорну чи сенсомоторну периферичну нейропатію у пацієнтів, які приймали фторхінолони, включаючи левофлоксацин, що може швидко наставати. Прийом левофлоксацину слід припинити, якщо у пацієнта спостерігаються симптоми нейропатії, щоб попередити виникнення не оборотного стану.

Гепатобілярні порушення. Повідомлялося про випадки 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 рекомендувати припинити лікування та звернутися до лікаря, якщо виникають такі прояви та симптоми хвороби печінки, як анорексія, жовтяниця, темна сеча, свербіж чи болі в ділянці живота.

Загострення міастенії гравіс. Фторхінолони, у тому числі левофлоксацин, мають ефект нервово-м'язової блокади та можуть загострювати м'язову слабкість у пацієнтів з міастенією гравіс. У післяреєстраційному періоді у пацієнтів з міастенією гравіс із застосуванням фторхінолонів були асоційовані серйозні побічні реакції, у тому числі легенева недостатність, що потребувала респіраторної підтримки, та могла мати летальний наслідок.

Левофлоксацин не рекомендується для застосування пацієнтам із відомою міастенією гравіс в анамнезі.

Порушення зору. Якщо виникають будь-які порушення зору або побічні явища з боку очей, необхідно негайно проконсультуватися з офтальмологом (див. розділи "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами" та "Побічні реакції").

Суперінфекція. Застосування левофлоксацину, особливо тривале, може призводити до надмірного росту нечутливих до препарату мікроорганізмів. Якщо на фоні терапії розвивається суперінфекція, необхідно вжити належних заходів.

Вплив на результати лабораторних аналізів. У пацієнтів, які отримують левофлоксацин, аналіз на 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.

Левофлоксацин може пригнічувати ріст *Mycobacterium tuberculosis* і у зв'язку з цим призводити до хибно негативних результатів при бактеріологічній діагностиці туберкульозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з відсутністю досліджень застосування препарату вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю, а також внаслідок ризику ураження фторхінолонами хрящів, що несуть навантаження в організмі, який росте, підтвердженого експериментально цим категоріям пацієнтів левофлоксацин застосовувати не можна. Левофлоксацин не обумовлював порушень фертильності або репродуктивної функції у щурів. Якщо під час лікування препаратом діагностується вагітність, про це слід повідомити лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Деякі побічні ефекти препарату (наприклад запаморочення, сонливість, розлади зору) можуть порушувати здатність пацієнта концентрувати увагу та реакції, що, у свою чергу, може бути небезпечним у ситуаціях, при яких відповідні якості вкрай важливі (наприклад при керуванні автомобілем або роботі з іншими механізмами).

Спосіб застосування та дози. Таблетки призначати 1-2 рази на добу. Дозування залежить від типу та тяжкості інфекції і чутливості збудника.

Тривалість лікування варіює залежно від перебігу захворювання (див. таблиці) і становить не більше 14 днів.

Відповідно до загальних правил антибіотикотерапії прийом препарату необхідно продовжувати протягом мінімум 48-72 годин після нормалізації температури і усунення симптомів захворювання.

Таблетки потрібно ковтати не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини. З метою регуляції дози препарату таблетки можуть бути розділені по лінії розлому. Препарат можна приймати незалежно від прийому їжі. Левофлоксацин слід приймати не пізніше ніж за 2 години до або не раніше ніж через 2 години після препаратів, що містять солі заліза, антацидів, сукральфату, оскільки одночасний прийом цих препаратів може зменшувати абсорбцію левофлоксацину.

Можна визначити нижчезазначені рекомендації щодо дозування левофлоксацину:

Дозування для пацієнтів із нормальною функцією нирок (кліренс креатиніну \geq 50 мл/хв)

Таблиця 1

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 сечовивідних шляхів	250 мг	1 раз	3 дні
Хронічний бактеріальний Простатит	500 мг	1 раз	28 днів
Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів включаючи пієлонефрит	250 мг	1 раз	7-10 днів
Інфекції шкіри та м'яких тканин	500-1000 мг	1-2 рази	7-14 днів

Дозування для пацієнтів із погіршеною нирковою функцією (кліренс креатиніну $<$ 50 мл/хв)

Таблиця 2

Кліренс креатиніну	Дозування		
50-20 мл/хв	Перша доза: 250 мг наступні - 125 мг/ 24 години	Перша доза: 500 мг наступні - 250 мг/ 24 години	Перша доза: 500 мг наступні - 250 мг/ 12 годин
19-10 мл/хв	Перша доза: 250 мг наступні - 125 мг/ 48 годин	Перша доза: 500 мг наступні - 125 мг/ 24 години	Перша доза: 500 мг наступні - 125 мг/ 12 годин
$<$ 10 мл/хв (у тому числі гемодіаліз і ХАПД) ¹	Перша доза: 250 мг наступні - 125 мг/ 48 годин	Перша доза: 500 мг наступні - 125 мг/ 24 години	Перша доза: 500 мг наступні - 125 мг/ 24 години

¹ застосовувати після сеансу гемодіалізу або хронічного амбулаторного перитонеального діалізу (ХАПД), вводити додаткову дозу препарату не потрібно.

Дозування для пацієнтів зі зниженою функцією печінки Зміна дозування левофлоксацину не потрібна, оскільки препарат не метаболізується у печінці і екскретується переважно нирками.

Дозування для пацієнтів літнього віку Зміна дозування не потрібна, крім випадків зниження функції нирок.

Діти.

Дітям не можна застосовувати левофлоксацин через можливе ушкодження суглобового хряща.

Передозування. Найважливішими ознаками гострого передозування є симптоми з боку центральної нервової системи, такі як дезорієнтація, запаморочення, втрата/сплутаність свідомості, епілептичні напади, галюцинації, тремор, подовження інтервалу QT на ЕКГ і реакції з боку шлунково-кишкового тракту, такі як нудота та ерозії слизових оболонок.

У разі передозування необхідно прийняти відповідні терапевтичні міри. У зв'язку з вірогідністю пролонгації інтервалу QT потрібно проводити постійний ЕКГ-моніторинг. Для захисту слизових оболонок слід застосовувати антацидні препарати.

Застосування гемодіалізу, перитонеального діалізу хронічного амбулаторного перитонеального діалізу з метою виведення з організму левофлоксацину є неефективним. Специфічного антидоту левофлоксацину не існує.

Побічні реакції.

Інфекції та інвазії: мікози (включаючи *Candida*). Проліферація інших резистентних мікроорганізмів.
З боку шкіри та загальні реакції підвищеної чутливості: свербіж та почервоніння шкіри, загальні реакції підвищеної чутливості, у тому числі, анафілактичні та анафілактоїдні, анафілактичний шок, анафілактоїдний шок, кропив'янка, спазм бронхів і, можливо, тяжка ядуха, а також набряк шкіри та слизових оболонок (наприклад, шкіри обличчя і слизової оболонки глотки), раптове зниження артеріального тиску та шок, підвищена чутливість до сонячного та ультрафіолетового проміння, висипання на шкірі і слизових оболонках, гіпергідроз, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ексудативна мультиформна еритема. Загальні реакції підвищеної чутливості можуть з'явитися вже після першої дози та протягом кількох хвилин або годин після прийому.

З боку шлунково-кишкового тракту/обміну речовин: нудота, діарея, здуття живота, запори, стоматит, відсутність апетиту, блювання, біль у животі, розлади травлення, панкреатит, діарея з домішками крові, яка інколи може бути ознакою запалення кишечника, у тому числі псевдомембранозного коліту.

З боку метаболізму та харчування: гіперглікемія, гіпоглікемічна кома, зниження вмісту цукру в крові (гіпоглікемія), що має особливе значення для хворих на цукровий діабет. Ознаками гіпоглікемії можуть бути: підвищений апетит, нервозність, потіння, тремтіння кінцівок.

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

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення/заклякання, сонливість, парестезія, тремтіння, неспокій, страх, судомні напади та сплутаність свідомості; розлади зору та слуху, порушення смакових відчуттів, втрата смакових відчуттів та нюху, синкопе, знижене відчуття дотику, доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія, сенсорна або сенсомоторна периферична нейропатія, розлади процесів руху.

З боку органів нюху: паросмія.

З боку органів зору: зорові порушення, включаючи нечіткість зору, тимчасову втрату зору.

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

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, зниження артеріального тиску, колапс, подібний до шоку, серцебиття, шлуночкова аритмія, шлуночкова тахікардія, подовження QT-інтервалу, поліморфна шлуночкова тахікардія (*torsade de pointes*), що може призводити до зупинки серця, спостерігалася переважно для пацієнтів із факторами ризику подовження QT інтервалу (див. розділ «Особливості застосування» (Подовження інтервалу QT) та розділ «Передозування»).

З боку опорно-рухового апарату: ураження сухожилля, у тому числі його запалення, біль у суглобах або м'язах, розрив м'язів, розрив сухожилля (наприклад, розрив ахіллового сухожилля). Ця побічна дія може проявитися протягом 48 годин від початку лікування та уразити ахіллове сухожилля обох ніг, ураження мускулатури (рабдоміоліз). Можлива м'язова слабкість, яка може мати особливе значення для хворих на тяжку міастенію *gravis*.

Гепатобіліарні розлади: підвищені показники печінкових ензимів (наприклад, АЛТ, АСТ), підвищення рівнів лужної фосфатази та ГГТП, підвищені показники білірубіну сироватки крові, жовтяниця, печінкові реакції, такі як запалення печінки. Тяжке ураження печінки, включаючи випадки гострої печінкової недостатності, іноді летальні, переважно у пацієнтів з тяжкими основними захворюваннями (див. розділ «Особливості застосування»).

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

З боку системи крові: підвищення кількості певних клітин крові (еозинофілія), зменшення кількості лейкоцитів (лейкопенія), зниження кількості певних лейкоцитів (нейтропенія), зменшення кількості тромбоцитів (тромбоцитопенія), що може спричинити підвищену схильність до крововиливів або кровотеч, досить значне зменшення кількості певних лейкоцитів (агранулоцитоз), що може призвести до тяжких симптомів хвороби (тривала або рецидивуюча гарячка, фарингіт, виражене хворобливе самопочуття), зниження кількості еритроцитів унаслідок їх руйнування (гемолітична анемія), зменшена кількість усіх видів клітин крові (панцитопенія).

Інші побічні дії: загальна слабкість (астенія), гарячка, алергічні реакції з боку легенів (алергічний пневмоніт) або невеликих кровоносних судин (лейкоцитокластичний васкуліт), дискінезія, біль (включаючи біль у спині, грудях та кінцівках), напади порфірії у пацієнтів із наявністю порфірії, екстрапірамідні симптоми та інші порушення координації рухів.

Застосування будь-яких антибактеріальних засобів може призвести до порушень, пов'язаних з їх впливом на нормальну мікрофлору людського організму. З цієї причини може розвинутися вторинна інфекція, яка вимагатиме додаткового лікування.

Термін придатності. 3 роки.

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

У недоступному для дітей місці

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Мікро Лабс Лімітед, Індія

Місцезнаходження виробника та адреса місця його провадження діяльності.

92, Сіпкот, Індастріал Комплекс,

Хосур – 635 126, Таміл Наду, Індія.