ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЗОЛЕВ-250, ЗОЛЕВ-500, ЗОЛЕВ-750
(ZOLEV-250, ZOLEV-500, ZOLEV-750)

Склад:
діюча речовина: левофлоксацин;
1 таблетка містить левофлоксацину гемігідрату еквівалентно левофлоксацину 250 мг або 500 мг, або 750 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят (тип А), гіпромелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон, магнію стеарат, титану діоксид (Е171), тальк, поліетиленгліколь 6000, заліза оксид червоний (Е172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Фторхінолони. Код АТС J01M A12.

Клінічні характеристики.
Показання.
Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:
– гострий синусит;
– загострення хронічного бронхіту;
– пневмонія;
– ускладнені та неускладнені інфекції сечовивідних шляхів (у тому числі пієлонефрит);
– інфекції шкіри та м'яких тканин;
– простатит;
– септицемія/бактеріємія;
– інтраабдомінальні інфекції

Протипоказання.
Підвищена чутливість до левофлоксацину або до інших хінолонів, до будь-якого компонента препарату, епілепсія, хворі зі скаргами на побічні реакції з боку сухожиль після попереднього застосування хінолонів.

Спосіб застосування та дози.
Таблетки приймати 1-2 рази на добу. Доза залежить від типу і тяжкості інфекції. Тривалість лікування залежить від перебігу хвороби і становить не більше 14 днів. Рекомендовано продовжувати лікування принаймні протягом 48-72 годин після нормалізації температури тіла або підтвердженого мікробіологічними тестами знищення збудників.
Таблетки ковтати, не розжовуючи, запивати достатньою кількістю рідини. Застосовувати незалежно від прийому їжі. На таблетку нанесено розподільчу риску (500 мг та 750 мг) для зручності поділу її на частини у разі необхідності.
Слід дотримуватися таких рекомендацій щодо дозування *для дорослих пацієнтів із нормальною функцією нирок*, у яких кліренс креатиніну становить понад 50 мл/хв:

Показання	*Добова доза, мг*	*Кількість прийомів на добу, разів*	*Тривалість лікування, дні*
Гострі синусити	500	1	10-14
Загострення хронічного бронхіту	250-500	1	7-10
Негоспітальні пневмонії	500-1000	1-2	7-14

Неускладнені інфекції сечовивідних шляхів	250	1	3
Простатит	500	1	28
Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів (включаючи пієлонефрит)	250	1	7-10
Інфекції шкіри і м'яких тканин	500-1000	1-2	7-14
Септицемія/бактеріємія	500-1000	1-2	10-14
Інтраабдомінальні інфекції*	500	1	7-14

*У комбінації з антибіотиками з дією на анаеробні збудники.

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

Кліренс креатиніну	*Режим дозування (залежно від тяжкості інфекції та нозологічної форми)*		
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 (у тому числі при гемодіалізі та ХАПД*)	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

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

Дозування для пацієнтів із порушеною функцією печінки. Коригування дози не потрібне, оскільки левофлоксацин незначною мірою метаболізується у печінці та виводиться переважно через нирки.
Дозування для пацієнтів літнього віку. Якщо ниркова функція не порушена, немає потреби у коригуванні дози.

Побічні реакції.
Інфекції та інвазії: грибкові інфекції, включаючи гриби роду *Candida*, проліферація інших резистентних мікроорганізмів.
З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, панцитопенія, гемолітична анемія.
З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний/анафілактоїдний шок, ангіоневротичний набряк (див. розділ «Особливості застосування»), анафілактичні та анафілактоїдні реакції можуть іноді виникати навіть після прийому першої дози.
З боку метаболізму та харчування: анорексія, гіпоглікемія, особливо у пацієнтів, хворих на цукровий діабет (див. розділ «Особливості застосування»), гіперглікемія, гіпоглікемічна кома.
З боку психіки: безсоння, ажитація, сплутаність свідомості, нервозність, психотичні розлади (у т.ч. галюцинації, параноя), депресія, тривожність, занепокоєність, патологічні сновидіння, нічні марення, психотичні реакції з самодеструктивною поведінкою, включаючи суїцидальну спрямованість мислення чи дій (див. розділ «Особливості застосування»).
З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, сонливість, судоми, тремор, парестезія/гіпестезія, знижене відчуття дотику, сенсорна чи сенсомоторна периферична нейропатія, дисгевзія (суб'єктивний розлад смаку), включаючи агевзію (втрата смаку), паросмія (порушення нюху), включаючи аносмію (відсутність нюху), дискінезія, екстрапірамідні розлади, інші порушення координації рухів також під час ходи, непритомність, доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія.
З боку органів зору: зорові порушення, затуманення зору, тимчасова втрата зору.

З боку органів слуху та лабіринту: вертиго, шум у вухах, порушення слуху, втрата слуху.
З боку серця: тахікардія, відчуття серцебиття, шлуночкова тахікардія, що може призводити до зупинки серця; шлуночкові аритмія та аритмія типу *torsade de pointes* (переважно у пацієнтів з факторами ризику подовження інтервалу QT); подовження інтервалу QT на електрокардіограмі (див. розділ «Особливості застосування» (Подовження інтервалуQT) та розділ «Передозування»).
З боку судин: артеріальна гіпотензія,алергічний васкуліт/лейкоцитокластичний васкуліт
Дихальні, грудні та медіастинальні розлади: задишка, бронхоспазм, алергічний пневмоніт.
З боку шлунково-кишкового тракту: відсутність апетиту; стоматит; діарея; нудота; блювання; біль у животі; диспепсія; здуття живота; запор; діарея геморагічна, що у дуже рідкісних випадках може свідчити про ентероколіт, включаючи псевдомембранозний коліт, панкреатит.
Гепатобіліарні розлади: підвищення показників печінкових ензимів (АЛТ/АСТ, лужна фосфатаза, ГГТП); підвищення білірубіну крові; гепатит; жовтяниця та тяжке ураження печінки, включаючи випадки гострої печінкової недостатності переважно у пацієнтів із тяжкими основними захворюваннями (див. розділ «Особливості застосування»).
З боку шкіри та підшкірних тканин: висипання, свербіж, кропив'янка, підвищена чутливість до сонячного та ультрафіолетового випромінювання, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), синдром Стівенса-Джонсона, ексудативна мультиформна еритема, гіпергідроз, реакції фоточутливості.
Іноді можуть виникати шкірно-слизові реакції навіть після прийому першої дози.
З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини: ураження сухожиль (див. розділ «Особливості застосування»), у тому числі їх запалення (тендиніт) (наприклад, ахіллового сухожилля), артралгія, міалгія, розрив сухожилля, зв'язок, м'язів, артрит. Можлива м'язова слабкість, яка може мати особливе значення для хворих на тяжку міастенію *gravis*, рабдоміоліз.
З боку нирок та сечовивідної системи: підвищені показники креатиніну в сироватці крові, гостра ниркова недостатність (наприклад, унаслідок інтерстиціального нефриту).
Загальні розлади та стани на місці введення засобу: астенія, загальна слабкість, підвищення температури тіла, біль (включаючи біль у спині, грудях та кінцівках), напади порфірії у пацієнтів із наявністю порфірії.

Передозування.
Симптоми: запаморочення, порушення свідомості, судомні напади, нудота та ерозія слизових оболонок, подовження інтервалу-QT або посилення проявів інших побічних реакцій. У випадках передозування необхідно ретельно наглядати за пацієнтом, включаючи ЕКГ.
Лікування: симптоматичне. Гемодіаліз, у тому числі перитонеальний діаліз або ХАПД, не є ефективним для виведення левофлоксацину з організму. Не існує жодних специфічних антидотів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Через відсутність досліджень і можливе ушкодження хінолонами суглобового хряща в організмі, який росте, препарат протипоказано призначати у період вагітності або годування груддю. Якщо під час лікування препаратом настала вагітність, про це слід повідомити лікаря.

Діти. Дітям протипоказано застосовувати препарат, оскільки не виключене ушкодження суглобового хряща.

Особливості застосування.
При дуже тяжкому перебігу запалення легенів, спричиненому пневмококами, левофлоксацин може не дати оптимального терапевтичного ефекту.
Госпітальні інфекції, викликані *P. aeruginosa,* можуть потребувати комбінованої терапії.
Метицилін-резистентний золотистий стафілокок (МРЗС) резистентний до фторхінолонів, у тому числі і до левофлоксацину, тому левофлоксацин не рекомендується призначати для лікування інфекцій, спричинених метицилін-резистентним золотистим стафілококом (МРЗС), за винятком випадків, коли підтверджена чутливість мікроорганізму до левофлоксацину.
Левофлоксацин можна призначати для лікування гострого бактеріального синуситу і загострення хронічного бронхіту при адекватній діагностиці даних захворювань.

Найчастішим збудником інфекцій сечовивідних шляхів може бути резистентна до левофлоксацину *E. Coli*, що слід взяти до уваги, призначаючи левофлоксацин пацієнтам із захворюваннями сечовивідних шляхів.

Тендиніт і розрив сухожиль.

При лікуванні хінолонами 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 застосування левофлоксацину. Найбільш схильні до тендинітів і розривів сухожиль пацієнти віком від 60 років, пацієнти, які отримують добову дозу 1000 мг левофлоксацину та при лікуванні кортикостероїдами. Добову дозу необхідно коригувати у пацієнтів літнього віку, зважаючи на кліренс креатиніну. Таким чином, необхідно проводити контроль за пацієнтами літнього віку, призначаючи їм левофлоксацин.При підозрі на тендиніт застосування левофлоксацину слід негайно припинити та розпочати належне лікування (наприклад, забезпечивши іммобілізацію сухожилля).

Захворювання, спричинені Clostridium difficile.

Діарея, особливо тяжка, стійка або з домішками крові упродовж або після лікування (включаючи кілька тижнів після лікування) левофлоксациномможе бути симптомами хвороби, викликаної *Clostridium difficile,* найтяжчою формою якої є псевдомембранозний коліт.При підозрі на псевдомембранозний коліт левофлоксацин слід негайно відмінити і без затримки розпочати симптоматичне та специфічне лікування (наприклад, ванкоміцином). При такій ситуації протипоказані препарати, що пригнічують перистальтику кишечнику.

Пацієнти зі схильністю до судом.

Хінолони можуть знижувати судомний поріг і провокувати розвиток судом. Левофлоксацин протипоказаний пацієнтам з епілепсією в анамнезі.

Як і інші хінолони, препарат слід застосовувати з надзвичайною обережністю пацієнтам, схильними до судом, наприклад, з уже існуючими ураженнями центральної нервової системи,при одночасній терапії фенбуфеном та подібними до нього нестероїдними протизапальними лікарськими засобами або лікарськими засобами, що підвищують судомну готовність (знижують судомний поріг), такими як теофілін (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). У випадку появи судом лікування левофлоксацином слід припинити.

Недостатність глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази.

Пацієнти з латентною або розвинутою недостатністю активності глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази можуть мати схильність до гемолітичних реакцій, якщо їх лікують хінолоновими антибактеріальними препаратами. Тому даним пацієнтам слід з обережністю застосовувати левофлоксацин.

Ниркова недостатність.

Левофлоксацин виводиться в основному нирками, тому пацієнтам із нирковою недостатністю потрібна корекція дози.

Реакції гіперчутливості.

Левофлоксацин може час від часу викликати серйозні потенційно летальні реакції підвищеної чутливості (у тому числі ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок) навіть після першого застосування. При виникненні реакцій гіперчутливості необхідно відмінити прийом левофлоксацину, 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. При виникненні бульозних реакцій необхідно негайно відмінити прийом левофлоксацину, звернутися до лікаря і розпочати відповідне лікування.

Зміна рівня глюкози у крові.

При застосуванні хінолонів, особливо у пацієнтів, хворих на цукровий діабет, які одночасно приймають пероральні гіпоглікемічні засоби (у т.ч. глібенкламід) чи інсулін, повідомлялося про зміни рівня глюкози у крові (як гіперглікемію, так і гіпоглікемію). Повідомлялося про випадки гіпоглікемічної коми. У пацієнтів, хворих на цукровий діабет, необхідно проводити контроль рівня цукру в крові.

Реакції фоточутливості.

Під час лікування левофлоксацином повідомлялося про реакції фоточутливості.

З метою попередження виникнення реакцій фоточутливості пацієнтам, які приймають левофлоксацин, слід уникати сонячного опромінення та УФ-променів (лампи штучного ультрафіолетового випромінювання, солярій) через можливу фотосенсибілізацію під час прийому левофлоксацину або протягом 48 годин після припинення застосування левофлоксацину.

Пацієнтам, які приймають антагоністи вітаміну К, слід контролювати показники згортання крові при одночасному прийомі левофлоксацину та антагоністів вітаміну К (варфарин) через потенційний ризик збільшення показників згортання крові (протромбіновий час/МНВ) та/або кровотечі.

Психотичні реакції.

У пацієнтів, які отримували хінолони, включаючи левофлоксацин, повідомлялося про виникнення психотичних реакцій. У дуже рідкісних випадках вони призводили до суїцидальних думок та самодеструктивної поведінки– іноді навіть після прийомуєдиної дози левофлоксацину. У випадку, 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.

При прийомі фторхінолонів повідомлялося про випадки подовження інтервалу QT. Слід дотримуватися обережності при прийомі фторхінолонів, включаючи левофлоксацин, пацієнтам із відомими факторами ризику подовження інтервалу QT, при порушенні балансу електролітів (гіпокаліємія, гіпомагніємія), синдромі вродженого або набутого подовженого інтервалу QT, захворюваннях серця (серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія), одночасного застосуванні лікарських засобів, що подовжують інтервал QT (у тому числі антиаритмічні засоби класу IA і III, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотичні лікарські засоби). Пацієнти літнього віку і жінки більш чутливі до лікарських засобів, що подовжують інтервал QT. Тому застосовувати фторхінолони, включаючи левофлоксацин, цій групі пацієнтів слід з обережністю.

Про випадки сенсорної чи сенсомоторної периферичної нейропатії повідомлялося у пацієнтів, які приймали фторхінолони, включаючи левофлоксацин, що може швидко наставати. Прийом левофлоксацину слід припинити, якщо у пацієнта спостерігаються симптоми нейропатії, щоб попередити виникнення необоротного стану.

Гепатобіліарні розлади.

При застосуванні левофлоксацину повідомлялося про випадки некрозу печінки аж до печінкової недостатності, що загрожує життю, переважно у пацієнтів із тяжкими основними захворюваннями, наприклад, сепсисом (див. розділ «Побічні реакції»). Пацієнтам слід порекомендувати припинити лікування та звернутися до лікаря, якщо виникають такі прояви та симптоми хвороби печінки як анорексія, жовтяниця, темна сеча, свербіж або болі у ділянці живота.

Myasthenia gravis.

Фторхінолони, включаючи левофлоксацин, блокують нервово-м'язову передачу і можуть провокувати м'язову слабкість у пацієнтів із *міастенією гравіс.* При прийомі фторхінолонів у післяреєстраційному періоді повідомлялося про серйозні побічні реакції, включаючи летальні випадки і необхідність застосовування підтримки дихання у пацієнтів з *міастенією гравіс.* Левофлоксацин не рекомендовано застосовувати пацієнтам з *міастенією гравіс* в анамнезі.

Розлади зору.

Якщо спостерігається порушення зору або інший вплив на очі, слід негайно звернутися до офтальмолога (див. розділи «Побічні реакції», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами»).

Суперінфекція.

При застосуванні левофлоксацину, особливо довготривалому, можливий розвиток опортуністичних інфекцій та ріст резистентних мікроорганізмів. При розвитку вторинної інфекції необхідно прийняти відповідні міри.

Лабораторні дослідження.

У пацієнтів, які отримували левофлоксацин, визначення опіатів у сечі може дати хибно-позитивний результат. Може виникнути необхідність підтвердити позитивні результати на опіати за допомогою більш специфічних методів.

Левофлоксацин пригнічує ріст *Mycobacterium tuberculosis* і тому може відзначатися хибно-негативний результат при проведенні бактеріологічного дослідження у пацієнтів із туберкульозом.

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

Пацієнтам, які керують автотранспортними засобами або працюють з іншими механізмами, слід враховувати можливі небажані дії щодо нервової системи (запаморочення, закляклість, сонливість, сплутаність свідомості, розлади з боку органів зору та слуху, розлади процесів руху).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антациди, які містять магній та алюміній, препарати, які містять солі заліза, цинку, диданозин.

Всмоктування левофлоксацину суттєво зменшується при одночасному застосуванні з антацидами, які містять магній та алюміній, препаратами, які містять солі заліза, або з диданозином (диданозин у буферній таблетці з алюмінієм або магнієм). Одночасне застосування фторхінолонів з мультивітамінами, що містять цинк, призводить до зниження їх всмоктування.

Рекомендований термін часу між прийомом левофлоксацину та названими препаратами має становити не менше 2 годин.

Солі кальцію мінімально впливають на всмоктування левофлоксацину.

Сукральфат.

Біодоступність левофлоксацину значно зменшується при одночасному прийомі з сукральфатом. Проміжок часу між прийомом цих препаратів повинен становити не менше 2 годин.

Теофілін, фенбуфен або подібні нестероїдні протизапальні препарати.

Можливе суттєве зниження судомного порога при одночасному застосуванні хінолонів з теофіліном, нестероїдними протизапальними препаратами та іншими речовинами, що зменшують судомний поріг. Концентрація левофлоксацину у присутності фенбуфену приблизно на 13% вища, ніж при застосуванні лише левофлоксацину.

Пробенецид і циметидин.

Пробенецид і циметидин статистично достовірно впливають на виведення левофлоксацину. Нирковий кліренс левофлоксацину знижується у присутності пробенециду на 34%, а циметидину – на 24 %. Завдяки цьому обидва препарати здатні блокувати канальцеву екскрецію левофлоксацину.

Фармакокінетика левофлоксацину не змінюється при сумісному застосуванні разом із такими препаратами: кальцію карбонатом, дигоксином, глібенкламідом, ранітидином, варфарином.

Циклоспорин.

Період напіввиведення циклоспорину збільшується на 33% при застосуванні його одночасно з левофлоксацином.

Антагоністи вітаміну К.

При одночасному застосуванні з антагоністами вітаміну К, наприклад, варфарин, підвищуються коагуляційні тести (ПЧ/міжнародне нормалізаційне співвідношення) та/або кровотечі, що можуть бути вираженими. Зважаючи на це, пацієнтам, які одержують паралельно антагоністи вітаміну К, необхідно здійснювати контроль показників коагуляції.

Лікарські засоби, що подовжують інтервал QT.

Левофлоксацин, як і інші фторхінолони, слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які отримують лікарські засоби, що подовжують інтервал QT (у т.ч. антиаритмічні засоби класу IA і III, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотичні лікарські засоби).

Левофлоксацин не впливає на фармакокінетику теофіліну, який переважно метаболізується за допомогою CYP1A2, тому можна вважати, що левофлоксацин не є інгібітором CYP1A2.

Вживання їжі.

Не взаємодіє з їжею, можна приймати незалежно від прийому їжі.

Не рекомендується застосування левофлоксацину одночасно з алкоголем.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Левофлоксацин характеризується широким спектром антибактеріальної дії. Бактерицидний ефект забезпечується завдяки пригніченню левофлоксацином бактеріального ферменту ДНК-гірази, який 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 з неферментуючими бактеріями.

До препарату чутливі такі мікроорганізми:

грампозитивні аероби: *Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus methi-S, Staphylococcus coagulase negative methi-S(1), 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 β+/β-, 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 непостійно чутливі:

грампозитивні аероби: *Staphylococcus aureus methi-R.*;

грамнегативні аероби: *Burkholderia cepacia;*

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

До дії препарату резистентні:

грампозитивні аероби: *Staphylococcus aureus methi–R, Staphylococcus coagulase negative methi-S(1).*

Подібно до інших фторхінолонів, левофлоксацин неактивнийщодо спірохет.

Фармакокінетика.

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

Розподіл. Приблизно 30-40 % левофлоксацину зв'язується з протеїном сироватки крові. Кумуляційний ефект левофлоксацину при дозуванні 500мг 1 раз на добу не має клінічного значення і може бути знехтуваний. Існує незначна, але передбачувана його кумуляція при дозуванні 500мг 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 500мг per os становила 8,3 та 10,8 μг/мл відповідно.

Розподіл у тканині легенів. Максимальна концентрація левофлоксацину у тканині легенів при дозі понад 500 мг per os становила приблизно 11,3 μг/мл та досягалась протягом
4-6 годин після застосування. Концентрація у легенях постійно перевищувала таку у плазмі крові.

Розподіл у рідині пухирів. Максимальна концентрація левофлоксацину у рідині пухирів після застосування 500 мг 1 чи 2 рази на добу становила 4 та 6,7 μг/мл відповідно.

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

Розподіл у тканині простати. Після перорального застосування 500мг левофлоксацину
1 раз на добу протягом 3 днів середні концентрації у тканині простати становили 8,7μг/г, 8,2 μг/г та 2 μг/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 або 300 мг, або 500 мг per os становила 44 μг/мл, 91 μг/мл та 200 μг/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 годин). Виведення здійснюється в основному через нирки (понад 85 % застосованої дози). Немає суттєвої різниці щодо фармакокінетики левофлоксацину після внутрішньовенного та перорального застосування.

Фармацевтичні характеристики.
Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою від світло-рожевого до рожевого кольору, гладенькі з обох боків (250 мг);
овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою від світло-рожевого до рожевого кольору, з лінією розлому з одного боку та гладенькі з іншого (500 мг або
750 мг).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище30 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.
На блістері знаходиться голографічна смужка з назвою заводу виробника.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
ФДС Лімітед

Місцезнаходження.
Л-121Б, Фейз III/А, Верна Індастріал Істейт, Верна, Салсет, Гоа - 403 722, Індія.