

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЛЕВОЦЕЛ
(LEVOCELL)

Склад:

діюча речовина: левофлоксацин;

1 мл розчину містить левофлоксацину гемігідрату еквівалентно левофлоксацину 5 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, натрію гідроксид, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Фторхінолони. Левофлоксацин.

Код АТС J01M A12.

Клінічні характеристики.

Показання.

Бактеріальні запальні процеси у дорослих, спричинені бактеріями, чутливими до левофлоксацину: запалення легенів, ускладнені інфекції сечовивідних шляхів (у тому числі пієлонефрит), інфекції кіри та м'яких тканин, хронічний бактеріальний простатит.

Протипоказання.

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

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням необхідно провести пробу на чутливість.

Препарат слід застосовувати безпосередньо після перфорації гумової пробки (протягом 3 годин) для попередження будь-якого бактеріального забруднення. Захист від світла при інфузії не потрібний.

З огляду на біологічну еквівалентність пероральної та парентеральної форм можливе однакове дозування. Дозування залежить від виду і тяжкості інфекції.

Таблиця 1

Рекомендовані дози препарату для лікування *дорослих з нормальною функцією нирок*, у яких кліренс креатиніну більше 50 мл/хв.

Показання	Добова дозова схема* (з урахуванням маси тіла хворого)
Негоспітальна пневмонія	500 мг 1-2 рази на день, 7-14 днів
Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, включаючи пієлонефрит	500 мг 1 раз на день, 7-14 днів
хронічний бактеріальний простатит	500 мг 1 раз на день, 28 днів
Інфекції шкіри та м'яких тканин	500 мг 1-2 рази на день, 7-14 днів

Відповідно до клінічного стану пацієнта через кілька днів (як правило від 2 до 4 днів) можливим є перехід від початкового внутрішньовенного введення до перорального прийому з тим самим дозуванням. Оскільки левофлоксацин виводиться переважно нирками, для хворих з ослабленою функцією нирок дозу потрібно зменшити.

Таблиця 2

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

Кліренс креатиніну	Режим дозування (залежно від тяжкості інфекції та нозологічної форми)		
	250 мг/24 години	500 мг/24 години	500 мг/12 годин
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 (а також при гемодіалізі та 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 Після гемодіалізу або хронічного амбулаторного перитонеального діалізу (ХАПД) додаткові дози не потрібні.

Дозування для пацієнтів з 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.

Препарат вводять внутрішньовенно **повільно** шляхом краплинної інфузії. Тривалість введення вмісту одного флакона препарату (100 мл розчину для внутрішньовенного введення, що містить 500 мг левофлоксацину) повинна становити не менше 60 хв.

Відповідно до стану пацієнта через кілька днів можливий перехід від внутрішньовенного введення до перорального прийому з тим же дозуванням.

Тривалість лікування залежить від перебігу хвороби. Як і при застосуванні інших антибактеріальних засобів, рекомендується продовжувати лікування препаратом принаймні протягом 48-72 годин після нормалізації температури тіла або підтвердженого мікробіологічними тестами знищення збудників.

Побічні реакції.

Побічні реакції описуються відповідно до класів систем органів MedRA, наведених нижче.

Частота визначається, виходячи з такого умовного позначення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100, < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000, \leq 1/100$), рідко ($\geq 1/10\ 000, \leq 1/1000$), дуже рідко ($\leq 1/10\ 000$), частота невідома (не можна оцінити за наявними даними).

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

З боку системи крові та лімфатичної системи: нечасто – лейкопенія, еозинофілія; рідко – тромбоцитопенія, нейтропенія; дуже рідко – агранулоцитоз; частота невідома – панцитопенія, гемолітична анемія.

З боку імунної системи: дуже рідко – анафілактичний шок (див. розділ «Особливості застосування»).

Анафілактичні та анафілактоїдні реакції можуть іноді виникати навіть після прийому першої дози; частота невідома – підвищена чутливість (гіперчутливість) (див. розділ «Особливості застосування»).

Метаболічні порушення: нечасто – анорексія; дуже рідко – гіпоглікемія, особливо у пацієнтів, хворих на цукровий діабет (див. розділ «Особливості застосування»), гіпоглікемічна кома.

З боку психіки: нечасто – безсоння, нервовість; рідко – психотичні розлади (галюцинації, паранойя), депресія, сплутаність свідомості, тривожність, ажитація, занепокоєність; дуже рідко – психотичні реакції з самодеструктивною поведінкою, включаючи суїцидальну спрямованість мислення чи дій (див. розділ «Особливості застосування»), порушення сну, марення.

З боку нервової системи: нечасто – запаморочення, головний біль, сонливість; рідко – судоми, тремор, парестезія; дуже рідко – сенсорна чи сенсомоторна периферична нейропатія, дисгевзія (суб’єктивний розлад смаку), включаючи агевзію (втрата смаку), паросмія (порушення нюху), включаючи аносмію (відсутність нюху), доброякісне підвищення внутрішньочерепного тиску.

З боку органів зору: дуже рідко – зорові порушення, затуманення зору, мінуча сліпота.

З боку органів слуху: нечасто – вертиго; дуже рідко – порушення слуху; частота невідома – дзвін у вухах, втрата слуху.

З боку серцево-судинної системи: рідко – тахікардія, артеріальна гіпотензія; частота невідома – подовження інтервалу QT на електрокардіограмі.

З боку дихальної системи: рідко – бронхоспазм, диспное; дуже рідко – алергічний пневмоніт.

З боку травного тракту: часто – діарея, нудота; нечасто – блювання, болі у животі, диспепсія, здуття живота, запори; рідко – геморагічна діарея, що у дуже рідкісних випадках може свідчити про ентероколіт, включаючи псевдомембранозний коліт.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: часто – підвищення показників печінкових ензимів (АЛТ/АСТ, лужна фосфатаза, ГГТП); нечасто – підвищення білірубину в крові; дуже рідко – гепатит; частота невідома – жовтяниця та тяжке ураження печінки, включаючи випадки гострої печінкової недостатності, переважно у пацієнтів з тяжкими основними захворюваннями (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку шкіри та підшкірних тканин: нечасто – висипання, свербіж; рідко – кропив’янка; дуже рідко – ангіоневротичний набряк, підвищена чутливість до сонячного та ультрафіолетового випромінювання; частотність невідома – токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), синдром Стівенса-Джонсона, ексудативна мультиформна еритема, гіпергідроз.

Іноді можуть виникати шкірно-слизові реакції навіть після прийому першої дози.

З боку кістково-м’язової системи: рідко – ураження сухожилів (наприклад ахіллового сухожилля) (див. розділ «Особливості застосування»), у тому числі їх запалення (тендиніт), артралгія, міалгія; дуже рідко – розрив сухожилля (див. розділ «Особливості застосування»). 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 частота невідома – ураження мускулатури (рабдоміоліз), розрив м’язів, артрит.

З боку сечовидільної системи: нечасто – підвищені показники креатиніну в сироватці крові; дуже рідко – гостра ниркова недостатність (наприклад, внаслідок інтерстиціального нефриту).

Загальні розлади та стани в місці введення засобу: нечасто – астенія; дуже рідко – пірексія; частота невідома – біль (включаючи біль у спині, грудях та кінцівках), реакції у місці введення, гіперемія флебіт.

Серед інших небажаних побічних ефектів, що асоціюються з прийомом фторхінолону, такі: екстрапірамідні симптоми та інші порушення координації рухів, гіперсенситивний васкуліт, напади порфірії у пацієнтів з наявністю порфірії.

Передозування.

Симптоми: запаморочення, порушення свідомості та судомні напади. Були повідомлення, що при застосуванні доз, вищих за терапевтичні, спостерігалось подовження QT-інтервалу. У випадках передозування необхідне ретельне спостереження за пацієнтом, включаючи проведення ЕКГ.

Лікування: терапія симптоматична. 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 не можна призначати вагітним та жінкам, які годують груддю. Якщо під час лікування препаратом діагностується вагітність, про це слід повідомити лікаря.

Діти.

Застосування препарату протипоказано дітям, оскільки не виключено ушкодження суглобового хряща

Особливості застосування.

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

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

Тривалість введення

Рекомендована тривалість введення становить щонайменше 60 хвилин для 500 мг розчину для інфузій.

Стосовно офлоксацину відомо, що під час інфузії можуть відмічатися тахікардія та тимчасове збільшення артеріального тиску. У рідкісних випадках може спостерігатися як наслідок різке зниження артеріального тиску, циркуляторний колапс. Якщо під час введення левофлоксацину (ї-ізомеру офлоксацину) спостерігається виражене зниження артеріального тиску, введення препарату слід негайно припинити.

Тендиніт та розриви сухожилля

Рідко можливий тендиніт, найчастіше – ахіллового сухожилля, аж до розриву сухожилля. Ризик тендиніту та розриву сухожилля збільшується у пацієнтів літнього віку та у пацієнтів, які приймають кортикостероїди.

Тому необхідне ретельне спостереження за такими пацієнтами, якщо їм призначають левофлоксацин.

Пацієнтам слід проконсультуватися з лікарем, якщо у них явилися симптоми тендиніту. При підозрі на тендиніт лікування препаратом потрібно негайно припинити та розпочати належне лікування (наприклад забезпечити іммобілізацію сухожилля).

Захворювання, спричинені Clostridium difficile

Діарея, особливо у тяжких випадках, персистуюча та/або геморагічна, під час чи після лікування препаратом може бути симптомом хвороби, спричиненої *Clostridium difficile*, найбільш тяжкою формою якої є псевдомембранозний коліт. Якщо виникають підозри на псевдомембранозний коліт, слід негайно припинити інфузію препарату, а пацієнтів необхідно терміново лікувати підтримуючими засобами ± специфічна терапія (наприклад пероральний прийом ванкоміцину). Засоби, що пригнічують моторику кишечника, протипоказані у цій клінічній ситуації.

Пацієнти, схильні до судом

Препарат протипоказаний пацієнтам з епілепсією в анамнезі. Як і у випадку з іншими хінолонами, левофлоксацин слід застосовувати з надзвичайною обережністю пацієнтам, схильним до судом, зокрема пацієнтам з попередніми ураженнями центральної нервової системи, при одночасній терапії фенбуфеном та подібними до нього нестероїдними протизапальними лікарськими засобами чи ліками, що підвищують судомну готовність (знижують судомний поріг), наприклад теофіліном (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). У разі появи судом лікування левофлоксацином необхідно припинити.

Пацієнти з 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, і тому левофлоксацин їм слід застосовувати з обережністю.

Пацієнти з нирковою недостатністю

Оскільки левофлоксацин виводиться переважно нирками, потрібна корекція дози для хворих із ослабленою 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 пацієнтам слід припинити лікування і звернутися до лікаря негайно.

Гіпоглікемія

Як і при застосуванні будь-яких хінолонів, повідомлялося про випадки гіпоглікемії, особливо у пацієнтів, хворих на цукровий діабет, які отримували супутню терапію гіпоглікемічними засобами перорально (наприклад глібенкламідом) чи інсуліном. Рекомендується ретельне спостереження за рівнями глюкози в крові у пацієнтів, хворих на цукровий діабет (див. розділ «Побічні реакції»).

Профілактика фотосенсибілізації

Хоча фотосенсибілізація виникає дуже рідко при прийомі левофлоксацину, з метою її уникнення пацієнтам не рекомендується без особливої потреби піддаватися дії сильних сонячних променів чи штучного УФ-випромінювання (наприклад ламп штучного ультрафіолетового випромінювання, солярію).

Пацієнти, які отримували антагоністи вітаміну К

У зв'язку з можливим збільшенням показників коагуляційних тестів (ПЧ/міжнародне нормалізаційне співвідношення) і/або кровотечі у пацієнтів, які приймали левофлоксацин у поєднанні з антагоністом вітаміну К (наприклад варфарином), слід спостерігати за показниками коагуляційних тестів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»)

Психотичні реакції

Повідомлялося про психотичні реакції у пацієнтів, які приймають хінолони, включаючи левофлоксацин. У дуже рідкісних випадках такі реакції 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 та пацієнтам із психічними захворюваннями в анамнезі.

Подовження інтервалу QT

Слід з обережністю застосовувати фторхінолони, включаючи левофлоксацин, пацієнтам з відомими факторами ризику подовження інтервалу QT, такими як:

- вроджений синдром подовження інтервалу QT;
- супутнє застосування лікарських засобів, відомих своєю здатністю подовжувати інтервал QT (наприклад протиаритмічних засобів класу IA та III, трициклічних антидепресантів, макролідів);
- нескоригований електролітний дисбаланс (наприклад гіпокаліємія, гіпомагніємія);
- літній вік;
- хвороба серця (наприклад серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія) (див. розділ «Спосіб застосування та дози») (*Пацієнти літнього віку*), «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції» «Передозування»).

Периферична нейропатія

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

Опіати

У пацієнтів, які отримували левофлоксацин, визначення опіатів у сечі може дати хибно позитивний результат. Може виникнути необхідність підтвердження позитивних результатів на опіати за допомогою більш специфічних методів.

Гепатобіліарні порушення

Повідомлялося про випадки некротичного гепатиту, аж до печінкової недостатності, що загрожує життю, переважно у пацієнтів з тяжкими основними захворюваннями, наприклад сепсисом (див. розділ «Побічні реакції»). Пацієнтам слід рекомендувати припинити лікування та звернутися до свого лікаря, якщо виникають такі симптоми хвороби печінки, як анорексія, жовтяниця, чорна сеча, свербіж чи болі в животі

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

Пацієнтам, які керують транспортними засобами, працюють з машинами та механізмами, слід врахувати можливі небажані реакції (запаморочення, сонливість, сплутаність свідомості, розлади зору та слуху, розлади процесів руху, у т.ч. під час ходьби).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вплив інших лікарських засобів на препарат Левоцел

Теофілін, фенбуфен чи подібні нестероїдні протизапальні лікарські засоби

Не було 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 за наявності 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 за наявності циметидину на 24 % та пробенециду – на 34 %. Це тому, що обидва препарати здатні блокувати канальцеву секрецію левофлоксацину. Однак при дозах, випробуваних під час дослідження, немає вірогідності, що статистично значущі кінетичні відмінності будуть клінічно значимими. Слід з обережністю застосовувати левофлоксацин одночасно з лікарськими засобами, що впливають на канальцеву секрецію, такими як пробенецид та циметидин, особливо пацієнтам з нирковою недостатністю.

Інша інформація

На фармакокінетику левофлоксацину при одночасному з ним застосуванні не виявляють ніякого клінічно значущого впливу карбонат кальцію, дигоксин, глібенкламід, ранітидин.

Вплив препарату Левоцел 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 коагуляційних тестів (ПЧ/міжнародне нормалізаційне співвідношення) і/або кровотечі, що можуть бути вираженими. Зважаючи на це, у пацієнтів, які отримують паралельно антагоністи вітаміну К, необхідно контролювати показники 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 та макроліди) (див. розділ «Особливості застосування» (Подовження інтервалу QT)).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Левофлоксацин – це синтетичний антибактеріальний засіб із групи фторхінолонів, S-енантіомер рацемічної суміші лікарського засобу офлоксацину.

Як антибактеріальний препарат із групи фторхінолонів левофлоксацин діє на комплекс ДНК-ДНК-гірази та топоізомеразу IV.

Ступінь бактеріальної активності левофлоксацину залежить від співвідношення максимальної концентрації у сироватці крові (C_{max}) або площі під кривою «концентрація-час» (AUC) та мінімальної інгібуючої (подавляючої) концентрації (МІК (МПК)).

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 антибактеріальних засобів.

Рекомендовані Європейським комітетом з тестування антимікробної чутливості (EUCAST) граничні значення МІК для левофлоксацину, що відділяють чутливі мікроорганізми від організмів проміжно чутливих (помірно резистентних) та проміжно чутливі від резистентних організмів, представлені у таблиці 3 тестування МІК (мг/л).

Таблиця 3

Клінічні граничні значення МІК EUCAST для левофлоксацину (20.06.2006)

Патоген	Чутливі	Резистентні
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
<i>Pseudomonas spp.</i>	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л

<i>Acinetobacter spp.</i>	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
<i>S.pneumoniae</i> ¹	≤ 2 мг/л	> 2 мг/л
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
<i>H. influenzae</i> <i>M. catarrhalis</i> ²	≤ 1 мг/л	> 1 мг/л
Межові значення, не пов'язані з видами ³	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л

¹Граничне значення МІК між чутливими та проміжно чутливими (помірно резистентними) штамми було збільшено з 1 до 2 з метою стримування росту диких штамів цього мікроорганізму, що демонструють варіабельність зазначеного параметра. Граничні значення стосуються терапії високих доз.

²Штами з величинами МІК, вищими від граничного значення між чутливими та проміжно чутливими (помірно резистентними) штамми, є дуже рідкісними або про них ще не повідомлялося. Тести на ідентифікацію та протимікробну чутливість на будь-якому такому ізоляті слід повторити, і, якщо результат буде підтверджено, надіслати ізолят у довідкову лабораторію.

³Граничні значення МІК, не пов'язані з видами, були визначені переважно за даними фармакокінетики/фармакодинаміки та не залежать від розподілу МІК певних видів. Граничні значення МІК використовуються лише для видів, яким не було визначено конкретне для виду межове значення, та не використовуються для видів, де не рекомендується тестування на чутливість чи для яких існує недостатньо доказів щодо сумнівних видів (*Enterococcus*, *Neisseria*, грамнегативні анаероби).

Рекомендовані CLSI (Інститутом клінічних та лабораторних стандартів, раніше – NCCLS) граничні значення МІК для левофлоксацину, що відділяють чутливі від проміжно чутливих організмів та проміжно чутливі від резистентних організмів, представлено у таблиці 4 для тестування МІК (мкг/мл) чи диско-дифузного методу (діаметр зони [мм] з використанням диску з левофлоксацином 5 мкг).

Таблиця 4

Рекомендовані CLSI граничні значення МІК та диско-дифузного методу для левофлоксацину (M100-S17, 2007)

	Патоген
	Чутливі
	Резистентні
<i>Enterobacteriaceae</i>	
≤ 2 мкг/мл	
≥ 17 мм	
≥ 8 мкг/мл	
≤ 13 мм	

He *Enterobacteriaceae*

≤ 2 мкг/мл

≥ 17 мм

≥ 8 мкг/мл

≤ 13 мм

≤ 2 МКГ/МЛ

≥ 17 ММ

≥ 8 МКГ/МЛ

≤ 13 ММ

Stenotrophomonas maltophilia

≤ 2 МКГ/МЛ

≥ 17 ММ

≥ 8 МКГ/МЛ

≤ 13 ММ

Staphylococcus spp.

≤ 1 МКГ/МЛ

≥ 19 ММ

≥ 4 мкг/мл

≤ 15 мм

Enterococcus spp.

≤ 2 мкг/мл

≥ 17 мм

≥ 8 МКГ/МЛ
 ≤ 13 ММ

H. influenzae
M. catarrhalis

≤ 2 МКГ/МЛ
 ≥ 17 мм

Streptococcus pneumoniae

≤ 2 МКГ/МЛ
 ≥ 17 мм

≥ 8 МКГ/МЛ

≤ 13 ММ

Бета-гемолітичний
Streptococcus

≤ 2 МКГ/МЛ

≥ 17 мм

≥ 8 МКГ/МЛ

≤ 13 мм

--

1 Відсутність чи рідкісне поширення резистентних штамів попередньо виключає визначення будь-яких інших категорій результатів, окрім «чутливі». Для штамів, що дають результати, які свідчать про «нечутливу» категорію, ідентифікацію організмів та результати тестів на протимікробну чутливість потрібно підтвердити довідковою лабораторією з використанням еталонного методу розведень CLSI.

