

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЛЕВОЦЕЛ
(LEVOCEL)

Склад:

діюча речовина: levofloxacin

1 таблетка містить: левофлоксацину 500 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кальцію фосфат двоосновний, крохмаль прежелатинізований, повідон, магнію стеарат, тальк, натрію кроскармелоза, гіпромелоза, титану діоксид (E 171), поліетиленгліколь 6000.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Фторхінолони. Код АТСJ01M A12.

Клінічні характеристики.

Показання.

У дорослих з інфекціями легкої або помірної тяжкості таблетки ЛЕВОЦЕЛ призначають для лікування наступних 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 бактеріальний простатит.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до левофлоксацину або до інших хінолонів, епілепсія, хворі зі скаргами на побічні реакції з боку сухожилля після попереднього застосування хінолонів, дитячий вік, вагітність, період годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки ЛЕВОЦЕЛ приймають один або два рази на добу. Доза залежить від типу і тяжкості інфекції.

Тривалість лікування залежить від перебігу хвороби і становить зазвичай не більше 14 днів.

Рекомендовано продовжувати лікування ЛЕВОЦЕЛОМ принаймні протягом 48-72 годин після нормалізації температури тіла або підтвердженого мікробіологічними тестами знищення збудників.

Таблетки ЛЕВОЦЕЛ слід ковтати, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини. Для зручності дозування таблетку можна розділити за допомогою риски для поділу. Приймати їх можна як разом з їжею, так і в інший час.

Дозування для дорослих пацієнтів з нормальною функцією нирок, у яких кліренс креатиніну становить понад 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 сечовивідних шляхів	250 мг	1 раз	3 дні
Хронічний бактеріальний простатит	500 мг	1 раз	28 днів
Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів 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 з 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.

За необхідності призначення дози 125 мг слід застосовувати інший препарат левофлоксацину з можливістю даного дозування.

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

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

Побічні реакції.

Частота визначається, виходячи з наступного умовного позначення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $\leq 1/1000$), дуже рідко ($\leq 1/10000$), невідомо (не може бути оцінено, виходячи з наявних даних).

Інфекції та інвазії

Нечасто: мікози (та активація росту інших резистентних мікроорганізмів).

З боку системи крові та лімфатичної системи

Нечасто: лейкопенія, еозинофілія.

Рідко: тромбоцитопенія, нейтропенія.

Дуже рідко: агранулоцитоз.

Невідомо: 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.

Невідомо: підвищена чутливість (гіперчутливість) (див. розділ «Особливості застосування»).

Розлади метаболізму та харчування

Нечасто: анорексія.

Дуже рідко: гіпоглікемія, особливо у пацієнтів, хворих на діабет (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку психіки

Нечасто: безсоння, знервованість.

Рідко: психотичні розлади, депресія, сплутаність свідомості, тривожність, ажитація, занепокоєність.

Дуже рідко: психотичні реакції із самодеструктивною поведінкою, включаючи суїцидальну спрямованість мислення чи дій (див. розділ «Особливості застосування»), галюцинації.

З боку нервової системи

Нечасто: запаморочення, головний біль, сонливість.

Рідко: конвульсії, 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).

З боку органів зору

Дуже рідко: зорові порушення.

З боку органів слуху та вушного лабіринту

Нечасто: вертиго.

Дуже рідко: порушення слуху

Частотність невідома: дзвін у вухах.

Серцеві розлади

Рідко: тахікардія.

Невідомо: подовження інтервалуQT на електрокардіограмі (див. розділ «Особливості застосування» (подовження інтервалу QT) та розділ «Передозування»).

Васкулярні розлади

Рідко: гіпотензії.

Дихальні, грудні та медіастинальні розлади

Рідко: бронхоспазми, диспное.

Дуже рідко: алергічний пневмоніт.

З боку шлунково-кишкового тракту

Часто: діарея, нудота.

Нечасто: блювання, біль у животі, диспепсія, здуття живота, запори.

Рідко: діарея геморагічна, що в дуже рідкісних випадках може свідчити про ентероколіт, включаючи псевдомембранозний коліт.

Гепатобіліарні розлади

Часто: підвищення показників печінкових ензимів (АЛТ/АСТ, лужна фосфатаза, ГГТП)

Нечасто: підвищення білірубіну крові.

Дуже рідко: гепатит.

Невідомо: повідомлялося про випадки жовтяниці та тяжке ураження печінки, включаючи випадки гострої печінкової недостатності при прийомі левофлоксацину, переважно у пацієнтів з важкими основними захворюваннями (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку шкіри та підшкірних тканин

Нечасто: висипання, свербіж.

Рідко: уртикарія.

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 та сполучної тканини

Рідко: ураження сухожиль (див. розділ «Особливості застосування»), у тому числі їх запалення (тендиніт) (наприклад, ахіллового сухожилля), 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 *gravis*.

Невідомо: ураження мускулатури (рабдоміоліз).

З боку нирок та сечовидільної системи

Нечасто: підвищені показники креатиніну в сироватці крові.

Дуже рідко: гостра ниркова недостатність (наприклад, внаслідок інтерстиціального нефриту).

Загальні розлади та стани у місці введення засобу

Нечасто: астенія.

Дуже рідко: пірексія.

Невідомо: 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 з наявністю порфірії.

Передозування. Найважливіші передбачувані симптоми передозування препарату Левоцел стосуються центральної нервової системи (запаморочення, порушення свідомості та судомні напади) та реакцій з боку шлунково-кишкового тракту (нудота, ерозія слизових оболонок). Згідно з результатами досліджень при застосуванні доз, вищих за терапевтичні, спостерігалось подовження QT-інтервалу. У випадках передозування необхідно проводити ретельне спостереження за пацієнтом, включаючи ЕКГ.

Лікування – симптоматичне. У разі гострого передозування призначається промивання шлунка. Для захисту слизової шлунка застосовуються антацидні засоби.

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

Діти. Протипоказано застосування препарату ЛЕВОЦЕЛ дітям, оскільки не виключене ушкодження суглобового хряща.

Особливості застосування.

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

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

Тендиніт та розриви сухожилля

Рідко можуть траплятися випадки тендиніту. Найчастіше це стосується ахіллового сухожилля та може призвести до розриву сухожилля. Ризик тендиніту та розриву сухожилля збільшується у пацієнтів літнього віку та в пацієнтів, які приймають кортикостероїди. Тому необхідним є ретельне спостереження за такими пацієнтами, якщо їм призначають препарат Левоцел. Пацієнтам слід проконсультуватися з лікарем, якщо вони спостерігають симптоми появи тендиніту. При підозрі на тендиніт лікування препаратом Левоцел слід негайно припинити та розпочати належне лікування (наприклад, забезпечивши іммобілізацію сухожилля).

Захворювання, спричинені Clostridium difficile

Діарея, особливо у тяжких випадках, персистуюча та/чи геморагічна, під час чи після лікування таблетками Левоцел, може бути симптомом хвороби, спричиненої *Clostridium difficile*, найбільш тяжкою формою якої є псевдомембранозний коліт. Якщо виникають підозри на псевдомембранозний коліт, слід негайно припинити прийом таблеток Левоцел, і пацієнтів слід без затримки лікувати підтримуючими засобами та специфічною терапією (наприклад, пероральний прийом ванкоміцину). Засоби, що пригнічують моторику кишечника, протипоказані у цій клінічній ситуації.

Пацієнти, схильні до судом

Таблетки Левоцел протипоказані пацієнтам з епілепсією в анамнезі, та, як у випадку з іншими хінолонами, слід застосовувати з надзвичайною обережністю пацієнтам, схильним до судом, таким як пацієнти 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), 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 чи наявними дефектами активності глюкозо-6-фосфатдегідрогенази можуть бути схильними до гемолітичних реакцій при лікуванні антибактеріальними засобами групи хінолінів, і, таким чином, левофлоксацин їм слід застосовувати з обережністю.

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 час від часу викликати серйозні потенційно фатальні реакції підвищеної чутливості (наприклад, ангіоневротичний набряк аж до анафілактичного шоку), після застосування початкової дози (див. розділ «Побічні реакції»). У цьому випадку пацієнтам слід негайно припинити лікування і звернутися до лікаря.

Гіпоглікемія

Як у випадку з усіма хінолонами, 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 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 ультрафіолетового випромінювання (наприклад, лампи штучного ультрафіолетового випромінювання, солярій).

Пацієнти, які отримували антагоністи вітаміну К

Внаслідок можливого збільшення показників коагуляційних тестів (ПЧ/міжнародне нормалізаційне співвідношення) і/або кровотечі у пацієнтів, які приймали Левоцел у поєднанні з антагоністом вітаміну К (наприклад, варфарином), за коагуляційними тестами слід спостерігати, якщо ці лікарські засоби застосовуються одночасно (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 вони прогресували до суїцидальних думок та самодеструктивної поведінки, іноді лише після прийому єдиної дози левофлораксацину (див. розділ «Побічні реакції»). У випадку, якщо у пацієнта виникають ці реакції, прийом левофлораксацину слід припинити та вдатися до відповідних заходів. Рекомендується з обережністю застосовувати левофлораксацин пацієнтам з психотичними розладами чи пацієнтам з психічними захворюваннями в анамнезі.

Подовження інтервалу QT

Слід з обережністю відноситися до застосування фторхінолонів, включаючи левофлораксацин, пацієнтам з 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 (наприклад, протиаритмічні засоби класу IA та III, трициклічні антидепресанти, макроліди);
- нескоригований електролітний дисбаланс (наприклад, гіпокаліємія, гіпомагніємія);
- у пацієнтів літнього віку;
- хвороба серця (наприклад, серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія) (див. розділи «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 у пацієнтів, які приймали фторхінолони, включаючи левофлораксацин, яка може швидко наставати. Прийом левофлораксацину слід припинити, якщо у пацієнта спостерігаються симптоми нейропатії, щоб попередити виникнення незворотного стану.

Опіати

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

Гепатобіліарні порушення

Повідомлялося про випадки некротичного гепатиту, аж до печінкової недостатності, що загрожує життю, при прийомі левофлораксацину, переважно у пацієнтів з 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 біль в ділянці живота.

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

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вплив інших лікарських засобів на препарат Левоцел.

Солі заліза, антациди, що містять магній та алюміній

Всмоктування левофлораксацину значно зменшується, коли одночасно з таблетками Левоцел приймають солі заліза та антациди, що містять магній чи алюміній. Таблетки Левоцел слід приймати не менш ніж за 2 години до чи через 2 години після прийому препаратів, що містять двовалентні чи тривалентні катіони, такі як солі заліза чи антациди, що містять магній чи алюміній (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Не було виявлено взаємодії з карбонатом кальцію.

Сукральфат

Біодоступність таблеток Левоцел значно зменшується при одночасному застосуванні препарату з сукральфатом. Якщо пацієнтові необхідно отримувати як сукральфат, так Левоцел, краще приймати сукральфат через 2 години після прийому таблеток Левоцел (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Теофілін, фенбуфен чи подібні нестероїдні протизапальні лікарські засоби

Не було 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 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 відноситися до одночасного прийому левофлоксацину з лікарськими засобами, що впливають на канальцеву секрецію, такими як пробенецид та циметидин, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю.

Інша інформація

У дослідженнях клінічної фармакології було продемонстровано, що на фармакокінетику левофлоксацину не було спричинено ніякого клінічно значущого впливу при прийомі левофлоксацину разом з наступними лікарськими засобами: карбонатом кальцію, дигоксином, глібенкламідом, ранітидином.

Вплив препарату Левоцел 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, варфарином), повідомлялося про підвищення коагуляційних тестів (ПЧ/міжнародне нормалізоване 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, відомі своєю здатністю подовжувати інтервал QT (наприклад, протиаритмічні засоби класу IA та III, трициклічні антидепресанти та макроліди). (Див. розділ «Особливості застосування» (подовження інтервалу QT)).

Інші форми взаємодії

Прийом їжі

Не спостерігалось клінічно значущої взаємодії з харчовими продуктами. Тому Левоцел можна приймати незалежно від прийому їжі.

Не рекомендується застосовувати левофлоксацин одночасно з алкоголем.

Фармакологічні властивості.

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

Механізм дії.

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

Співвідношення фармакокінетика/фармакодинаміка

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

Механізм резистентності

Основний механізм резистентності є наслідком мутації у гені *gyrA*. *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.

Межові значення

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

Клінічні межові 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

¹ Межове значення МІК між чутливими та проміжно чутливими (помірно резистентними) штамми було збільшено з 1,0 до 2,0 з метою стримування росту диких штамів цього мікроорганізму, що демонструють варіабельність даного параметра. Межові значення стосуються терапії високих доз.

² Штами з величинами МІК вище межового значення між чутливими та проміжно чутливими (помірно резистентними) штамми є дуже рідкісними чи 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.

³ Межові значення МІК, не пов'язані з видами, було визначено переважно, виходячи з даних фармакокінетики/фармакодинаміки, вони є незалежними від розподілу МІК певних видів. Вони є для використання лише для видів, яким не було визначено конкретне для виду межове значення, та не є для використання для видів, де тестування на чутливість не рекомендується чи для яких існує недостатньо доказів щодо сумнівних видів (*Enterococcus*, *Neisseria*, грамнегативні анаероби).

Рекомендовані межові значення МІК для левофлоксацину, що відділяють чутливі від проміжно чутливих організмів, та проміжно чутливі від резистентних організмів, представлено у нижченаведеній таблиці, для тестування МІК (мкг/мл) чи диско-дифузного методу (діаметр зони [мм] з використанням диску з левофлоксацином 5 мкг).

Рекомендовані CLSI межові значення МІК та диско-дифузного методу для левофлоксацину (M100S17, 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*¹

≤ 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 категорій результатів, інших, ніж «чутливі». Для штамів, що дають результати, які свідчать про «нечутливу» категорію, ідентифікація організмів та результати тестів на протимікробну чутливість мають бути підтвержені довідковою лабораторією, використовуючи еталонний метод розведень CLSI.

