

Состав

действующее вещество: левофлоксацин;

1 мл раствора содержит левофлоксацина гемигидрата эквивалентно левофлоксацину 5 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, кислота соляная, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость от желтого до зеленовато-желтого цвета практически свободна от видимых частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства группы хинолонов. Фторхинолоны. Код АТХ J01M A12.

Фармакодинамика

Левофлоксацин - синтетический антибактериальный препарат из группы фторхинолонов, S-энантиомер рацемической смеси лекарственного средства офлоксацина. Как антибактериальное лекарственное средство из группы фторхинолонов, левофлоксацин действует на комплекс ДНК с ДНК-гиразы и топоизомеразы IV. Основным механизмом резистентности является следствием мутации в генах *gug-A*.

In vitro существует перекрестная резистентность между левофлоксацином и другими фторхинолонами.

Предельные значения

Рекомендуемые Европейским комитетом по тестированию антимикробной чувствительности (EUCAST) предельные значения МИК для левофлоксацина, отделяющие чувствительные микроорганизмы от организмов промежуточно чувствительных (умеренно резистентных) и промежуточно чувствительных от резистентных организмов, представлены в Таблице 1 тестирования МИК (мг / л).

Клинические предельные значения МИК EUCAST для левофлоксацина:

Таблица 1

Патогены	Чувствительные	Резистентные
Enterobacteriaceae	≤ 1 мг / л	> 2 мг / л
Pseudomonas spp.	≤ 1 мг / л	> 2 мг / л
Acinetobacter spp.	≤ 1 мг / л	> 2 мг / л
Staphylococcus spp.	≤ 1 мг / л	> 2 мг / л
S. pneumoniae 1	≤ 2 мг / л	> 2 мг / л
Streptococcus A, B, C, G	≤ 1 мг / л	> 2 мг / л
H. influenzae 2, 3	≤ 1 мг / л	> 1 мг / л
M. catarrhalis 3	> 1 мг / л	> 1 мг / л
Предельные значения, не связанные с видами 4	≤ 1 мг / л	> 2 мг / л

1 - Пограничные значения левофлоксацина касаются терапии высоких доз.

2 - Возможен низкий уровень резистентности к фторхинолонам (МИК ципрофлоксацина 0,12-0,5 мг / л), но не существует доказательств того, что такая резистентность имеет клиническое значение при инфекциях дыхательных путей, вызванных H. influenzae.

3 - Штаммы с величинами МИК, выше предельного значения между чувствительными и промежуточно чувствительными (умеренно резистентными) штаммами, очень редкими или о них еще не сообщали. Тесты на идентификацию и противомикробное чувствительность на любом таком изоляте следует повторить и, если результат будет подтвержден, направить изолят к уполномоченной лаборатории. Пока есть данные, свидетельствующие о клинической реакции для подтвержденных изолятов с МИК выше текущего резистентного предельного значения, о них необходимо сообщать как о резистентные.

4 - Пограничные значения пероральных доз от 500 мг однократно до 500 мг 2 раза в сутки и внутривенных доз от 500 мг однократно до 500 мг 2 раза в сутки.

Антибактериальный спектр

Распространенность резистентности для выбранных видов может варьировать географически и по времени. Желательно получить местную информацию о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций.

Обычно чувствительные виды

Аэробные грамположительные бактерии: *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus aureus* * метициллинчувствительный, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococci* - группы C и G, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* *, *Streptococcus pyogenes* *.

Аэробные грамотрицательные бактерии: *Burkholderia cepacia* **, *Eikenella corrodens*, *Haemophilus influenzae* *, *Haemophilus para-influenzae* *, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella catarrhalis* * *Pasteurella multocida*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*.

Анаэробные бактерии: *Peptostreptococcus*.

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

Виды, приобретенная (вторичная) резистентность которых может составлять проблему

Аэробные грамположительные бактерии: *Enterococcus faecalis* * *Staphylococcus aureus* метициллин-резистентный, *Staphylococcus coagulase* spp.

Аэробные грамотрицательные бактерии: *Acinetobacter baumannii* * *Citrobacter freundii* * *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter cloacae* *, *Escherichia coli* *, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii* * *Proteus mirabilis* * *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa* * *Serratia marcescens* *.

Анаэробные бактерии: *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides ovatus* **, *Bacteroides thetaiotamicron* **, *Bacteroides vulgatus* **, *Clostridium difficile* **.

Естественно резистентные штаммы

Аэробные грамположительные бактерии: *Enterococcus faecium*.

* Клиническая эффективность была продемонстрирована для чувствительных изолятов в утвержденных клинических показаниях.

** Естественная умеренная чувствительность.

Другие данные

Госпитальные инфекции, вызванные *Pseudomonas aeruginosa*, могут потребовать комбинированной терапии.

Фармакокинетика

Абсорбция

Нет существенной разницы в фармакокинетике левофлоксацина после внутривенного и перорального применения. После введения лекарственное средство накапливается в слизистой оболочке бронхов и бронхиальном секрете

ткани легких (концентрация в легких превышает таковую в плазме крови), в моче. В спинномозговую жидкость левофлоксацин попадает плохо.

Распределение

Примерно 30-40% левофлоксацина связывается с протеином сыворотки крови. Кумуляционный эффект от многократного применения левофлоксацина в дозе 500 мг 1 раз в сутки практически отсутствует. Существует незначительный, но предполагаемый Кумуляционный эффект после применения доз по 500 мг 2 раза в сутки. Стабильное состояние достигается в течение 3 дней.

Проникновение в ткани и жидкости организма

Проникновение в слизистую оболочку бронхов, бронхиальный секрет тканей легких

Максимальная концентрация левофлоксацина в слизистой оболочке бронхов и бронхиальном секрете легких после применения 500 мг перорально составляла 8,3 и 10,8 мкг/мл соответственно. Эти показатели достигались в течение 1 часа после приема препарата.

Проникновение в ткани легких

Максимальная концентрация левофлоксацина в тканях легких после применения 500 мг перорально составляла примерно 11,3 мкг/г и достигалась через 4-6 часов после применения препарата. Концентрация в легких превышает таковую в плазме крови.

Проникновение в содержание пузырей (кожа)

Максимальная концентрация левофлоксацина (4,0-6,7 мкг/мл) в содержании пузыря достигалась через 2-4 часа после введения лекарственного средства в течение 3 дней применения в дозе 500 мг 1 или 2 раза в сутки соответственно.

Проникновение в цереброспинальную (спинномозговую) жидкость

Левофлоксацин плохо проникает в СМЖ.

Проникновение в ткани простаты

После применения 500 мг левофлоксацина 1 раз в сутки в течение 3 дней средние концентрации в ткани простаты достигали 8,7 мкг/г, 8,2 мкг/г и 2 мкг/г соответственно через 2 часа, 6 часа и 24 часа; средний коэффициент концентрации простата/плазма составлял 1,84.

Концентрация в моче

Средняя концентрация в моче через 8-12 ч после однократного приема внутрь дозы 150 мг, 300 мг и 500 мг левофлоксацина составляла 44 мг/л, 91 мг/л и 200 мг/л соответственно.

Метаболизм

Левофлоксацин метаболизируется незначительно, метаболитами являются дисметил-левофлоксацин и левофлоксацин N-оксид. Эти метаболиты составляют менее 5% количества лекарственного средства, выделяется с мочой. Левофлоксацин является Стереохимическая стабильным и не подлежит инверсии хоральной структуры.

Вывод

После приема и введения левофлоксацин выводится из плазмы крови относительно медленно (период полувыведения составляет 6-8 часов). Выводится в основном почками (85% введенной дозы).

Нет существенной разницы в фармакокинетике левофлоксацина после внутривенного и перорального применения, свидетельствует о том, что эти пути введения являются взаимозаменяемыми.

Линейность

Левофлоксацин имеет линейную фармакокинетику в диапазоне 50-600 мг.

Пациенты с почечной недостаточностью

На фармакокинетику левофлоксацина влияет почечная недостаточность. При снижении функции почек снижается почечный клиренс и клиренс, а период полувыведения увеличивается, как видно из Таблицы 2.

Таблица 2

КК (мл/мин)	< 20	20–49	50–80
Почечный клиренс (мл/мин)	13	26	57
Период полувыведения (часы)	35	27	9

Пациенты пожилого возраста

Нет значительных различий фармакокинетики левофлоксацина у молодых пациентов и пациентов пожилого возраста, кроме различий, связанных с клиренсом креатинина.

Различия

Отдельный анализ групп пациентов женского и мужского пола продемонстрировал незначительные различия в фармакокинетике левофлоксацина в зависимости от пола. Не существует доказательств того, что эти различия фармакокинетики являются клинически значимыми.

Показания

Левифлоксацин-Виста, раствор для инфузий, предназначенный для лечения таких инфекционных заболеваний у взрослых:

- внебольничная пневмония *;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей *;
- острый пиелонефрит и осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- хронический бактериальный простатит;
- легочная форма сибирской язвы: постконтактная профилактика и радикальное лечение.

* Относительно вышеуказанных инфекционных заболеваний левифлоксацин следует назначать только в случаях недостаточной эффективности других антибактериальных лекарственных средств, которые в основном применяют для начального лечения данных инфекций.

Следует учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных средств.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к левифлоксацину, другим хинолонам, в компонентам препарата;
- побочные реакции со стороны сухожилий после предварительного применения хинолонов;
- эпилепсия;
- детский возраст (до 18 лет);
- период беременности и кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Теофиллин, фенбуфен или подобные нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

Возможно существенное снижение судорожного порога при одновременном применении хинолонов с теофиллином, НПВП и другими веществами, снижающими судорожный порог. Концентрация левифлоксацина при наличии

фенбуфена примерно на 13% выше, чем при приеме только левофлоксацина.

Пробенецид и циметидин

Пробенецид и циметидин статистически достоверно влияют на выведение левофлоксацина. Почечный клиренс левофлоксацина снижается при наличии пробенецида на 34%, а циметидина - на 24%. Поэтому оба препарата способны блокировать канальцевую экскрецию левофлоксацина.

Их следует с осторожностью применять пациентам с почечной недостаточностью.

Циклоспорин

Период полувыведения циклоспорина увеличивается на 33% при введении его одновременно с левофлоксацином.

Антагонисты витамина К

При одновременном применении с антагонистами витамина К (например, с варфарином) повышаются значения коагуляционных тестов (ПЧ / международное нормализационное соотношение). Возможны выражены кровотечения. Несмотря на это, у пациентов, получающих параллельно антагонисты витамина К, необходимо осуществлять контроль показателей коагуляции.

Лекарственные средства, удлиняющие интервал QT

Левофлоксацин, как и другие фторхинолоны, следует с осторожностью применять пациентам, которые получают лекарственные средства, удлиняющие интервал QT (в частности антиаритмические средства классов IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотические лекарственные средства).

Теofilлин

Левофлоксацин не влияет на фармакокинетику теофиллина, который преимущественно метаболизируется с помощью CYP1A2, поэтому можно считать, что левофлоксацин не является ингибитором CYP1A2.

Глюкокортикоиды

При одновременном применении с ГКС повышается риск развития разрыва сухожилия.

Другое

Не наблюдалось никакого клинически значимого влияния на фармакокинетику левофлоксацина при его применении с такими лекарственными средствами: карбонат кальция, дигоксин, глибенкламид, ранитидин.

Не рекомендуется применение левофлоксацина одновременно с алкоголем.

Особенности применения

Следует избегать применения лекарственного средства пациентам, которые имели серьезные побочные реакции в прошлом при применении хинолонов или фторхинолонов. Лечение этих пациентов левофлоксацином следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки пользы/риска.

Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные реакции

В очень редких случаях у пациентов, получавших фторхинолоны, независимо от возраста и имеющихся факторов риска сообщали о длительных (в течение месяцев или лет) инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные реакции, которые влияют на различные, а иногда на несколько сразу, системы организма (опорно двигательного, нервную, психику и органы чувств). Применение лекарственного средства следует немедленно прекратить после появления первых признаков или симптомов любой серьезной побочной реакции и следует обратиться за консультацией к врачу.

Больным с выраженными нарушениями функции почек, а также с выраженным атеросклерозом сосудов головного мозга, нарушениями мозгового кровообращения следует быть осторожными при применении лекарственного средства.

В течение всего курса лечения необходимо контролировать функцию почек и печени.

При применении лекарственного средства следует воздерживаться от употребления алкоголя.

При очень тяжелом течении воспаления легких, вызванном пневмококками, левофлоксацин может не проявлять оптимального терапевтического эффекта.

Госпитальные инфекции, вызванные *Pseudomonas aeruginosa*, могут потребовать комбинированной терапии.

Продолжительность введения

Рекомендуемая продолжительность введения лекарственного средства составляет менее 60 минут для 500 мг раствора для инфузий. Относительно офлоксацина известно, что во время инфузии могут отмечаться тахикардия и временное повышение артериального давления. В редких случаях может наблюдаться резкое снижение артериального давления, циркуляторный коллапс. Если при вводе левофлоксацина наблюдается выраженное снижение артериального давления, введение следует немедленно прекратить.

Аневризма и расслоение аорты

Эпидемиологические исследования свидетельствуют о повышенном риске аневризмы и расслоения аорты после применения фторхинолонов, особенно у пожилых людей.

Поэтому фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки пользы/риска и после рассмотрения других вариантов терапии у пациентов с отягощенным семейным анамнезом заболевания аневризмой или у пациентов с диагнозом аневризма аорты и/или расслоение аорты, или при наличии факторов риска, или в условиях, вызывающих аневризму и расслоение аорты (например, синдром Марфана, сосудистый синдром Элерса-Данлоса, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, установленный атеросклероз).

В случае возникновения внезапного абдоминальной боли, боли в груди или в спине пациентам следует посоветовать немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

Метициллинрезистентный золотистый стафилококк (MRSA)

Вероятно, что метициллинрезистентный золотистый стафилококк имеет перекрестную резистентность к фторхинолонам, в частности к левофлоксацину. Поэтому левофлоксацин не рекомендуется применять для лечения известных или подозреваемых MRSA инфекций, за исключением случаев, когда результаты лабораторных тестов подтвердили чувствительность возбудителя к левофлоксацину.

Резистентность E. coli

Резистентность E. coli, распространенного возбудителя инфекций мочевых путей, к фторхинолонам варьирует в разных странах Европейского Союза. При назначении левофлоксацина врачам следует учитывать местную распространенность резистентности E. coli к фторхинолонам.

Легочная форма сибирской язвы

Клиническая практика базируется на исследованиях чувствительности *Bacillus anthracis* in vitro, а также на экспериментальных данных исследований на животных вместе с ограниченными данными исследований с участием людей. Врачам следует пользоваться согласованными национальными и/или международными документами по лечению сибирской язвы.

Тендинит и разрыв сухожилия

Тендинит и разрывы сухожилий (без ограничения ахиллово сухожилие), иногда двусторонние, могут возникнуть уже в течение 48 часов после начала лечения хинолонами и фторхинолонами и, как сообщалось, даже в течение нескольких месяцев после прекращения лечения у пациентов, получавших суточные дозы 1000 мг левофлоксацина. Риск развития тендинита и разрыва сухожилия увеличивается у пациентов пожилого возраста, пациентов с нарушениями функции почек, пациентов с трансплантацией целостных органов и пациентов, лечившихся одновременно кортикостероидами. Поэтому следует избегать одновременного применения лекарственного средства с кортикостероидами.

При первых признаках тендинита (например, болезненный отек, воспаление) лечение необходимо прекратить, а также рассмотреть альтернативное лечение. Поврежденную (и) конечность (и) следует лечить должным образом (например, обеспечив иммобилизацию). Кортикостероиды не следует применять в случае возникновения признаков тендинопатии.

*Заболевания, вызванные *Clostridium difficile**

Диарея, особенно тяжелая, устойчивая или с примесью крови в течение или после лечения левофлоксацином, может быть симптомом болезни, вызванной *Clostridium difficile*, наиболее тяжелой формой которой является псевдомембранозный колит. При подозрении на псевдомембранозный колит левофлоксацин следует немедленно отменить и сразу начать соответствующее лечение (например, ванкомицин). Средства, подавляющие моторику кишечника, противопоказаны в этой клинической ситуации.

Пациенты со склонностью к судорогам

Хинолоны могут снижать судорожный порог и провоцировать развитие судорог. Левофлоксацин противопоказан пациентам с эпилепсией в анамнезе.

Как и другие хинолоны, лекарственное средство следует с чрезвычайной осторожностью применять пациентам, склонным к судорогам, например пациентам с поражением центральной нервной системы, при одновременной терапии фенбуфеном и подобными ему лекарственными средствами или препаратами, которые повышают судорожную готовность (снижают судорожный

порог), такими как теофиллин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). В случае появления судорог лечение левофлоксацином следует прекратить.

Недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

Пациенты с латентной или явной недостаточностью активности глюкозо-6-фосфат- дегидрогеназы имеют склонность к гемолитическим реакциям при лечении хинолоновых антибактериальными лекарственными средствами, поэтому таким пациентам следует с осторожностью применять левофлоксацин из-за возможности возникновения гемолиза.

Почечная недостаточность

Поскольку левофлоксацин выводится преимущественно почками, для пациентов с почечной недостаточностью требуется коррекция дозы (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Реакции повышенной чувствительности

Левофлоксацин может время от времени вызывать серьезные потенциально летальные реакции повышенной чувствительности (например, ангионевротический отек, анафилактический шок), даже после первого применения. При возникновении реакций гиперчувствительности необходимо прекратить прием левофлоксацина, обратиться к врачу и начать соответствующее лечение.

Тяжелые буллезные реакции

Сообщалось о развитии выраженных кожных побочных реакций (SCAR), включая токсический эпидермальный некролиз (TEN), также известный как синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона (SJS) и реакций на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), которые могут быть опасными для жизни или иметь летальный исход. Пациентов следует предупредить о признаках и симптомах выраженных кожных реакций и осуществлять тщательный надзор. Если такие признаки и симптомы появляются, следует немедленно прекратить применение левофлоксацина и рассмотреть альтернативное лечение. Если у пациента развилась такая серьезная реакция, как SJS, TEN или DRESS при применении левофлоксацина, лечение левофлоксацином у этого пациента ни в коем случае нельзя начинать повторно. Пациентам следует посоветовать немедленно обратиться к врачу перед началом лечения в случае появления реакций на коже и/или слизистых оболочках.

Изменение уровня глюкозы в крови

При применении хинолонов, особенно пациентам с сахарным диабетом, одновременно принимали пероральные гипогликемические средства (в частности глибенкламид) или инсулин, сообщалось об изменениях уровня глюкозы в крови (гипергликемия и гипогликемия). Наблюдались случаи гипогликемической комы. Пациентам с сахарным диабетом необходимо контролировать уровень сахара в крови.

Профилактика реакций фоточувствительности

Сообщалось о фотосенсибилизации во время лечения левофлоксацином. С целью предупреждения возникновения реакций фоточувствительности пациентам, которые принимают левофлоксацин, следует избегать солнечного облучения и УФ-лучей (лампы искусственного ультрафиолетового излучения, солярий) во время приема левофлоксацина и в течение 48 часов после отмены левофлоксацина.

У пациентов, принимающих антагонисты витамина К, следует контролировать показатели свертывания крови при одновременном приеме левофлоксацина и антагонистов витамина К (варфарин) через потенциальный риск увеличения показателей свертывания крови (протромбиновое время/МНО) и/или кровотечения.

Психотические реакции

Сообщалось о зафиксированном возникновении психотических реакций у пациентов, получавших хинолоны, включая левофлоксацин. В очень редких случаях они прогрессировали до суицидальных мыслей и саморазрушающего поведения, иногда только после приема единой дозы левофлоксацина. В случае, если у пациента возникают эти реакции, применение левофлоксацина следует прекратить и обратиться к ответным мерам. Рекомендуются с осторожностью применять левофлоксацин пациентам с психотическими расстройствами и пациентам с психическими заболеваниями в анамнезе.

Удлинение интервала QT

При приеме фторхинолонов сообщалось о случаях удлинения интервала QT. Следует соблюдать осторожность при применении фторхинолонов, включая левофлоксацин, пациентам с известными факторами риска удлинения интервала QT:

- синдром врожденного или приобретенного удлиненного интервала QT;
- одновременное применение лекарственных средств, которые удлиняют интервал QT (в том числе антиаритмических средств классов IA и III, трициклических антидепрессантов, макролидов, антипсихотических

лекарственных средств);

- нарушение баланса электролитов (в частности гипокалиемия, гипомагниемия);
- заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

Пациенты пожилого возраста более чувствительны к лекарственным средствам, которые удлиняют интервал QT. Поэтому применять фторхинолоны, включая левофлоксацин, в этой группе пациентов следует с осторожностью.

Периферическая нейропатия

У пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны, были зарегистрированы случаи сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, которые приводили к парестезии, гипестезии, дизестезии или слабости. В случае возникновения симптомов нейропатии, таких как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, пациентам, которые лечатся препаратом, необходимо проинформировать своего врача, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимого состояния.

Гепатобилиарной системы

При применении левофлоксацина сообщалось о случаях некроза печени, вплоть до печеночной недостаточности, угрожающей жизни, преимущественно у пациентов с тяжелыми основными заболеваниями, например сепсисом (см. Раздел «Побочные реакции»). Пациентам следует порекомендовать прекратить лечение и обратиться к врачу, если возникают такие проявления болезни печени, как анорексия, желтуха, темная моча, зуд или боль в области живота.

Обострение миастении гравис

Фторхинолоны, включая левофлоксацин, блокируют нервно-мышечную передачу и могут провоцировать мышечную слабость у пациентов с миастенией гравис. При приеме фторхинолонов в послерегистрационный период сообщали о серьезных побочных реакциях, включая летальные случаи и необходимость поддержки дыхания у пациентов с миастенией гравис. Левофлоксацин не рекомендуется применять пациентам с миастенией гравис в анамнезе.

Нарушение зрения

Если наблюдается нарушение зрения или иное воздействие на глаза, следует немедленно обратиться к офтальмологу.

Суперинфекция

Применение левофлоксацина, особенно в течение длительного времени, может приводить к чрезмерному росту нечувствительных к действию лекарственного средства микроорганизмов. Если на фоне терапии развивается суперинфекция, необходимо применить соответствующие меры.

Влияние на лабораторные исследования

У пациентов, получавших левофлоксацин, определение опиатов в моче может дать ложноположительный результат. Может возникнуть необходимость подтвердить положительные результаты на опиаты с помощью более специфических методов.

Левофлоксацин может подавлять рост *Mycobacterium tuberculosis*, поэтому возможен ложноотрицательный результат при проведении бактериологического исследования у пациентов с туберкулезом.

Важная информация о Вспомогательные вещества

Это лекарственное средство содержит 860 мг/доза натрия. Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентам, которые придерживаются натрий-контролируемой диеты.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Некоторые побочные реакции (например, головокружение / вертиго, сонливость, нарушение зрения) могут нарушать способность пациента к концентрации внимания и скорость его реакции и, таким образом, вызывать повышенный риск в тех ситуациях, когда эти качества имеют особенно большое значение (например, при управлении автотранспортом или другими механизмами).

Применение в период беременности или кормления грудью

Из-за отсутствия исследований и возможно повреждение хинолонами суставного хряща в организме, который растет, лекарственный препарат противопоказан в период беременности и кормления грудью. Если при применении лекарственного средства наступила беременность, об этом следует сообщить врачу.

Левофлоксацин не вызывал нарушений фертильности или репродуктивной функции у животных.

Способ применения и дозы

Дозировка зависит от типа и тяжести инфекции, а также чувствительности к лекарственному средству возможного возбудителя.

Лекарственное средство следует вводить медленно внутривенно 1-2 раза в сутки путем капельной инфузии. Продолжительность введения 1 флакона левофлоксацина (100 мл раствора для внутривенного введения с 500 мг левофлоксацина) должна составлять не менее 60 минут.

Смешивания с растворами для инъекций.

Лекарственное средство совместимо с такими растворами для инфузий:

0,9% раствор хлорида натрия, 5% моногидрат глюкозы, 2,5% декстроза в растворе Рингера, многокомпонентные растворы для парентерального питания (аминокислоты, углеводы, электролиты).

Раствор следует использовать в течение 3 часов после перфорации флакона.

Лечение левофлоксацином после первоначального применения его внутривенной формы может быть завершено применением пероральной формы при условии приемлемости такого лечения для конкретного пациента. Учитывая биоэквивалентность парентеральных и пероральных лекарственных форм, можно применять одинаковую их дозу.

Продолжительность лечения зависит от течения болезни. Как и при применении других антибактериальных средств, рекомендуется продолжать прием лекарственного средства по крайней мере в течение 48-72 часов после нормализации температуры тела или подтвержденного микробиологическими тестами уничтожения возбудителей.

Дозировка для взрослых пациентов с нормальной функцией почек, у которых клиренс креатинина 50 мл/мин, приведены в Таблице 3.

Таблица 3

Показания	Суточная доза (мг)	Количество введений в сутки	Длительность лечения ¹
внебольничная пневмония	500	1-2 раза	7-14 дней

осложненные инфекции мочевыводящих путей	500	1 раз	7-14 дней
острый пиелонефрит	500	1 раз	7-10 дней
Хронический бактериальный простатит	500	1 раз	28 дней
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	500	1-2 раза	7-14 дней

1 - Продолжительность лечения включает внутривенный и пероральный прием. При переходе от внутривенного применения к приемам зависит от клинической картины, но обычно длится от 2 до 4 дней.

Поскольку левофлоксацин выводится преимущественно почками, для больных с ослабленной функцией почек дозу следует уменьшить.

Дозировка для взрослых пациентов с нарушениями функции почек, у которых клиренс креатинина менее 50 мл/мин, приведены в Таблице 4.

Таблица 4

КК (мл/мин)	Режим дозирования (в зависимости от тяжести инфекции и нозологической формы)		
	250 мг/24 часа	500 мг/24 часа	500 мг/12 часов
	первая доза 250 мг	первая доза 500 мг	первая доза 500 мг
50-20	следующие: 125 мг/24 часа	следующие: 250 мг/24 часа	следующие: 250 мг/12 часов

19-10	следующие: 125 мг/48 часов	следующие: 125 мг/24 часа	следующие: 125 мг/12 часов
<10 (а также при гемодиализе и НАПД1)	следующие: 125 мг/48 часов	следующие: 125 мг/24 часа	следующие: 125 мг/24 часа

1 - После гемодиализа или непрерывного амбулаторного перитонеального диализа (НАПД) дополнительные дозы не нужны.

Дозирование для пациентов с нарушениями функции печени

Коррекция дозы не требуется, поскольку левофлоксацин в незначительной степени метаболизируется в печени и выводится преимущественно почками.

Дозирование для пациентов пожилого возраста

Если функции почек не нарушены, нет необходимости в коррекции дозы.

Дети

Лекарственное средство противопоказано детям, поскольку не исключено повреждение суставного хряща.

Передозировка

Симптомы: головокружение, нарушение/спутанность сознания, судорожные припадки, тремор, удлинение интервала QT.

Лечение. В случае передозировки необходимо проводить тщательное наблюдение за пациентом, включая ЭКГ. Лечение симптоматическое. Гемодиализ, в том числе перитонеальный диализ и НАПД, не является эффективным для удаления левофлоксацина из организма. Специфических антидотов не существует.

Побочные реакции

Побочные реакции указаны по системам органов и частоте: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $\leq 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

В каждой группе побочные реакции представлены в порядке уменьшения их тяжести.

Со стороны органов зрения *: редко - нарушение зрения, такое как затуманенное зрение; частота неизвестна - временная потеря зрения, увеит.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата *: нечасто - вертиго; редко - шум в ушах частота неизвестна - нарушение слуха, потеря слуха.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - одышка частота неизвестна - бронхоспазм, аллергический пневмонит.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - диарея, рвота, тошнота нечасто - боль в животе, диспепсия, метеоризм, запор частота неизвестна - диарея геморрагическая, что может свидетельствовать о энтероколите, включая псевдомембранозный колит панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто - повышение активности печеночных ферментов (АЛТ/АСТ, ЩФ, ГГТП) нечасто - повышение билирубина в крови частота неизвестна - желтуха и тяжелые поражения печени, включая случаи развития острой печеночной недостаточности, преимущественно у пациентов с тяжелыми основными заболеваниями, гепатит.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: нечасто - повышенные показатели креатинина в сыворотке крови; частота неизвестна - острая почечная недостаточность (например, вследствие интерстициального нефрита).

Со стороны обмена веществ, метаболизма: нечасто - анорексия; редко - гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом; частота неизвестна - гипергликемия, гипогликемическая кома. Признаками гипогликемии могут быть повышенный аппетит, нервозность, повышенное потоотделение, дрожание конечностей.

Со стороны эндокринной системы: редко - синдром нарушения секреции АДГ (СПАДГ).

Со стороны нервной системы *: часто - головная боль, головокружение нечасто - сонливость, тремор, дисгевзия; редко - судороги, парестезии частота неизвестна - периферическая сенсорная или сенсомоторная нейропатия, нарушения тактильных ощущений, паросмия, включая аносмию, дискинезия, экстрапирамидные расстройства, другие нарушения координации движений, в том числе при ходьбе, окоченение, агевзия, обморок, доброкачественная внутричерепная гипертензия.

Со стороны психики *: часто - бессонница; нечасто - тревожность, спутанность сознания, раздражительность, беспокойство, редко - психотические расстройства (в частности галлюцинации, паранойя), депрессия, ажитация, патологические сновидения, ночные кошмары, состояние страха частота неизвестна - психотические расстройства с саморазрушающего поведением, включая суицидальную направленность мышления и действий.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - тахикардия, сердцебиение; частота неизвестна - желудочковая тахикардия, что может приводить к остановке сердца; желудочковая аритмия и аритмия типа torsade de pointes (преимущественно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT), удлинение интервала QT на ЭКГ, артериальная гипотензия, коллапс, васкулит, флебит.

Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - лейкопения, эозинофилия; редко - нейтропения, тромбоцитопения, которая вызывает повышенную склонность к кровоизлияниям или кровотечениям; частота неизвестна - панцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

Со стороны иммунной системы: редко - ангионевротический отек, реакции повышенной чувствительности, включая анафилактический шок, анафилактоидные шок (анафилактические и анафилактоидные реакции иногда могут возникать даже после применения первой дозы).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто - сыпь, зуд, крапивница, покраснение кожи, гипергидроз; редко - реакция на лекарственное средство, сопровождаемое эозинофилией и системными проявлениями (DRESS), стойка медикаментозная эритема частота неизвестна - токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, экссудативная мультиформная эритема, фотосенсибилизация, повышенная чувствительность к солнечному и ультрафиолетовому излучению, лейкоцитопластический васкулит, стоматит.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани *: нечасто - артралгия, миалгия; редко - поражение сухожилий, в том числе тендинит (например ахиллова сухожилия), мышечная слабость, которая может иметь особое значение для больных тяжелой миастенией gravis; частота неизвестна - рабдомиолиз, разрыв сухожилий, связок, мышц, артрит.

Инфекции и инвазии: нечасто - грибковые инфекции, включая грибы рода Candida, резистентность патогенных микроорганизмов.

Общие нарушения и реакции в месте введения *: часто - реакция в месте введения, включая покраснение и боль нечасто - астения редко - повышение

температуры тела частота неизвестна - общая слабость, боль (включая боль в спине, груди и конечностях) как и при применении других фторхинолонов, возможны приступы порфирии у пациентов с порфирией.

* В очень редких случаях у пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны, независимо от имеющихся факторов риска сообщали о длительных (в течение месяцев или лет), инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные реакции, которые влияют на различные, а иногда на несколько сразу, системы организма и органы чувств (в том числе реакции, такие как тендинит, разрыв сухожилия, артралгия, боль в конечностях, нарушение походки, невропатия, связанная с парестезии, депрессия, усталость, нарушение памяти, нарушение сна, нарушение слуха, зрения, вкуса и запаха).

Сообщение о подозреваемых побочные реакции

Сообщение о подозреваемых побочные реакции после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемые побочные реакции через национальную систему сообщений.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Для лекарственного средства не требуется специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

Раствор не следует смешивать с гепарином или щелочными растворами (например, с гидрокарбонатом натрия). Раствор можно смешивать только с лекарственными средствами, перечисленными в разделе «Способ применения и дозы».

Упаковка

По 100 мл в контейнере в защитном пакете; 24 контейнера в защитном пакете в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ИнфоРЛайф СА.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Касаи, Кампасцио, 7748, Швейцария.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).