

Состав

действующее вещество: левофлоксацин;

100 мл раствора содержат левофлоксацина гемигидрат – 512,46 мг, в пересчете на левофлоксацин – 500, 0 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид; натрия гидроксид; кислота хлористоводородная концентрированная; вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор от желтого до зеленовато-желтого цвета.

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.

Механизм действия. Как антибактериальный препарат из группы фторхинолонов левофлоксацин действует на комплекс ДНК - ДНК-гираза и топоизомеразу IV.

Соотношение фармакокинетики / фармакодинамика. Степень бактериальной активности левофлоксацина зависит от соотношения максимальной концентрации в сыворотке крови (C_{max}) или площади под фармакокинетической кривой (AUC) и минимальной ингибирующей концентрацией (МИК).

Механизм резистентности

Устойчивость к левофлоксацину приобретается в виде ступенчатого процесса мутации целевого сайта в обоих типах топоизомеразы II, ДНК-гиразы и топоизомеразы IV. Другие механизмы резистентности, такие как барьерное проникновение (распространено с *Pseudomonas*) и механизмы оттока, также могут влиять на чувствительность к левофлоксацину.

Установлено перекрестную резистентность между левофлоксацином и другими фторхинолонами.

Благодаря механизму действия обычно не существует перекрестной резистентности между левофлоксацином и другими классами антибактериальных препаратов.

Предельные значения

Рекомендуемые Европейским комитетом по тестированию антимикробной чувствительности (EUCAST) предельные значения МИК для левофлоксацина, отделяющие чувствительные микроорганизмы от микроорганизмов с промежуточной чувствительностью (умеренно резистентных) и микроорганизмы с промежуточной чувствительностью от резистентных микроорганизмов, приведены в таблице 1 по тестированию МИК (мг / л).

Таблица 1

Клинические предельные значения МИК EUCAST для левофлоксацина (версия 2.0, 2012-01-01)

Патоген	Чувствительный	Резистентный
<i>Ентеробактерії</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. pneumonia</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> ^{2, 3}	≤1 мг/л	>1 мг/л

<i>M. catarrhalis</i> ³	≤1 мг/л	>1 мг/л
Предельные значения, не связанные с видом	≤1 мг/л	>2 мг/л
1. Предельные значения левофлоксацина, связанные с лечением высокими дозами. 2. Низкий уровень резистентности к фторхинолонам (МИК ципрофлоксацина 0,12-0,5 мг / л), может иметь место, но нет доказательств клинического значения этой резистентности для инфекций дыхательных путей, вызванных <i>H. influenzae</i>. 3. Штаммы, со значениями МИК, выше чувствительной предельной концентрации, очень редкие или о них пока не сообщалось. Тесты идентификации и антимикробной чувствительности к антибиотикам на любой такой изолят необходимо повторить и, если результат будет подтвержден, изолят должен быть направлен в справочной лаборатории. Пока существуют данные, свидетельствующие о клинической реакции для подтвержденных изолятов с МИК выше текущей резистентной контрольной точки, о них необходимо сообщать. 4. Предельные значения применяются для пероральной дозы 500 мг x 1 до 500 мг 2 и внутривенной дозы 500 мг x 1 до 500 мг 2.		

Распространенность резистентности может варьировать географически и со временем для отдельных видов и желательно получать локальную информацию о резистентности микроорганизмов, особенно при лечении тяжелых инфекций. В случае необходимости следует обращаться за советом к специалисту, когда местная распространенность резистентности такова, когда польза препарата, по меньшей мере для некоторых типов инфекций, сомнительна.

Антибактериальный спектр

Обычно чувствительные виды

Аэробные грамположительные бактерии

Bacillus anthracis, *Staphylococcus aureus* метициллиночувствительный, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococci*, группа C и G, *Streptococcus agalactiae*,

Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.

-

Аэробные грамотрицательные бактерии

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 быть проблематичной

Аэробные грамположительные бактерии

Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus метицилинрезистентный, коагулазо-отрицательны Staphylococcus haemolyticus.*

Аэробные грамотрицательные бактерии

Acinetobacter baumannii, Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens.

Анаэробные бактерии

Bacteroides fragilis.

Естественно резистентные штаммы

Аэробные грамположительные бактерии

Enterococcus faecium.

* Метициллин *S. aureus*, с большой вероятностью, может иметь общую резистентность к фторхинолонам, в том числе левофлоксацина.

Фармакокинетика

Принятый внутрь, левофлоксацин быстро и почти полностью всасывается, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа после приема. Биодоступность составляет примерно 99-100 %. Равновесное состояние достигается в течение 48 часов при режиме дозирования 500 мг 1 или 2 раза в сутки.

Распределение

Примерно 30-40 % левофлоксацина связывается с белками плазмы крови. Средний объем распределения левофлоксацина составляет примерно 100 л после однократной дозы и 500 мг повторных доз, что указывает на широкое распределение в тканях организма.

Проникновение в ткани и жидкости организма

Левофлоксацин продемонстрировал проникновения в слизистую оболочку бронхов, бронхиальный секрет тканей легких, альвеолярные макрофаги, легочную ткань, кожу (жидкость пузырей), ткань простаты и мочу. Однако левофлоксацин плохо проникает в цереброспинальную жидкость.

Биотрансформация

Левофлоксацин метаболизируется в незначительной степени, метаболитами являются дисметиллевофлоксацин и левофлоксацин N-оксид. Эти метаболиты составляют менее 5 % количества препарата, который выделяется с мочой. Левофлоксацин стереохимически стабилен и не подлежит инверсии хоральной структуры.

Выведение

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

Линейность

Левофлоксацин следует линейной фармакокинетике в диапазоне 50-1000 мг.

Пациенты с почечной недостаточностью

На фармакокинетику левофлоксацина влияет степень почечной недостаточности. При снижении функции почек снижается почечное выведение и клиренс, а период полувыведения увеличиваются, как видно из таблицы 2.

Таблица 2

Фармакокинетика при почечной недостаточности после однократного приема левофлоксацина в дозе 500 мг

Клиренс креатинина (мл/мин)	< 20	20-49	50-80
Почечный клиренс (мл/мин)	13	26	57
Период полувыведения (час)	35	27	9

Пациенты пожилого возраста

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

Гендерные различия

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

Показания

Флоксиум, раствор для инфузий предназначен для лечения следующих инфекционных заболеваний у взрослых

- Негоспитальная пневмония.
- Осложненные инфекции кожи и мягких тканей.

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

- Пиелонефрит и осложненные инфекции мочевыводящих путей.
- Хронический бактериальный простатит.

- Легочная форма сибирской язвы: постконтактная профилактика и радикальное лечение.

Противопоказания

Флоксиум, раствор для инфузий, не назначать в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к активному фармацевтическому ингредиенту или другим хинолонов или к любым другим компонентам лекарственного средства;
- эпилепсия;
- нарушения со стороны сухожилий после применения фторхинолонов;
- дети и подростки;
- беременность;
- период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Влияние других лекарственных средств на левофлоксацин

Теофиллин, фенбуфен или подобные нестероидные противовоспалительные лекарственные средства

В ходе клинического исследования не было выявлено фармакокинетического взаимодействия левофлоксацина с теофиллином. Однако возможно существенное снижение судорожного порога при одновременном применении хинолонов с теофиллином, нестероидными противовоспалительными препаратами и другими средствами, которые уменьшают судорожный порог. Концентрация левофлоксацина при наличии фенбуфена была 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 циметидина на 24 % и пробенецида на 34 %. Это потому, что оба препарата способны блокировать канальцевую секрецию левофлоксацина. Однако при дозах, испытанных в ходе исследования, не является вероятным, чтобы статистически значимые кинетические различия имели клиническую значимость. Следует с осторожностью относиться к одновременному применению левофлоксацина с лекарственными средствами, влияющими на канальцевую секрецию, такими как пробенецид и циметидин, особенно

пациентам с почечной недостаточностью.

Другая информация

Клинические фармакологические исследования показали, что на фармакокинетику левофлоксацина не было вызвано никакого клинически значимого влияния при приеме левофлоксацина вместе с карбонатом кальция, дигоксином, глибенкламидом и ранитидином.

Влияние левофлоксацина на другие лекарственные средства

Циклоспорин

Период полувыведения циклоспорина увеличивается на 33 % при одновременном применении с левофлоксацином.

Антагонисты витамина К

При одновременном применении с антагонистами витамина К (например варфарином) сообщалось о повышении коагуляционных тестов (ПЧ / международного нормализованного соотношения) и / или кровотечения, которые могут быть выраженными. Несмотря на это, пациентам, которые получают параллельно антагонисты витамина К, необходимо осуществлять контроль показателей коагуляции (см. раздел «Особенности применения»).

Лекарственные средства, удлиняющие интервал QT

Левофлоксацин, подобно другим фторхинолонам, следует применять с осторожностью пациентам, получающим лекарственные средства, известные своей способностью удлинять интервал QT (например антиаритмические средства класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики) (см. раздел «Особенности применения» (*Удлинение интервала QT*)).

Особенности применения

Продолжительность введения

Рекомендуемая продолжительность введения составляет не менее 30 минут для 250 мг раствора для инфузий и 60 минут для 500 мг раствора для инфузий препарата Флосиум. Относительно офлоксацина известно, что во время инфузии могут отмечаться тахикардия и временное снижение артериального давления. В редких случаях может наблюдаться, как следствие, резкое снижение артериального давления, циркуляторный коллапс. Если при вводе левофлоксацина (*l*-изомера офлоксацина) наблюдается выраженное снижение

артериального давления, введение препарата следует немедленно прекратить.

Метициллинрезистентный золотистый стафилококк (MRSA)

Метициллинрезистентный золотистый стафилококк, очень вероятно, имеет перекрестную резистентность к фторхинолонам, в том числе к левофлоксацину. Поэтому левофлоксацин не рекомендуется применять для лечения известных или подозреваемых MRSA инфекций, если только результаты лабораторных исследований не подтвердят чувствительности к левофлоксацину (см. Раздел «Фармакологические»).

Резистентность *E. coli*, наиболее распространенного возбудителя инфекций мочевых путей, к фторхинолонам варьирует в различных регионах. При назначении левофлоксацина врачам следует учитывать местную распространенность резистентности *E. coli* к фторхинолонам.

Легочная форма сибирской язвы: клиническая практика базируется на *in vitro* данных чувствительности *Bacillus anthracis*, а также на экспериментальных данных исследований на животных вместе с ограниченными данными исследований у человека. Врачам следует обращаться к согласованным национальных и / или международных документов по лечению сибирской язвы.

Тендинит и разрывы сухожилий

Редко возможны случаи тендинита. Чаще всего это касается ахиллова сухожилия и может привести к разрыву. Тендинит и разрыв сухожилия, иногда двусторонний, может иметь место в течение 48 часов от начала лечения левофлоксацином. Риск тендинита и разрыва сухожилия увеличивается у пациентов старше 60 лет, при приеме левофлоксацина в суточной дозе 1000 мг и у пациентов, принимающих кортикостероиды. Суточную дозу необходимо скорректировать для пациентов пожилого возраста на основе показателя клиренса креатинина (см. раздел «Способ применения»). Поэтому необходимо тщательное наблюдение за такими пациентами, если им назначать левофлоксацин. Всем пациентам следует проконсультироваться с врачом, если они наблюдают симптомы появления тендинита. При подозрении на тендинит лечение препаратом Флорксиум следует немедленно прекратить и начать необходимое лечение (например обеспечить иммобилизацию) пораженного сухожилия.

Заболевания, вызванные Clostridium difficile

Диарея, особенно в тяжелых случаях, персистирующая и / или геморрагическая, возникающее во время или после лечения левофлоксацином (иногда через несколько недель после лечения) может быть симптомом болезни, вызванной

Clostridium difficile (CDAD). Степень тяжести CDAD варьирует от слабого до состояния, угрожающего жизни. Наиболее тяжелой формой является псевдомембранозный колит. Поэтому важно рассмотреть данный диагноз у больных, у которых развивается серьезный понос во время или после лечения левофлоксацином. Если возникают подозрения на псевдомембранозный колит следует немедленно прекратить введение левофлоксацина и сразу начать соответствующее лечение. Средства, подавляющие моторику кишечника, противопоказаны в этой клинической ситуации.

Пациенты, склонные к судорогам

Хинолоны могут снижать судорожный порог и вызвать судороги. Левофлоксацин противопоказан пациентам с эпилепсией в анамнезе, как и в случае с другими хинолонами, его следует применять с крайней осторожностью пациентам, склонным к судорогам, таким как пациенты с предыдущими поражениями центральной нервной системы или при одновременном приеме лекарственных средств, снижающих церебральный судорожный порог, например, теофиллин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). В случае приступов судорог лечение левофлоксацином следует прекратить.

Пациенты с недостаточностью глюкозо 6 фосфатдегидрогеназы

Пациенты с латентными или имеющимися дефектами активности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут быть склонными к гемолитическим реакциям при лечении антибактериальными средствами группы хинолонов, поэтому левофлоксацин им следует применять с осторожностью и постоянно контролировать риск гемолиза.

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Реакции повышенной чувствительности (гиперчувствительности)

Левофлоксацин может время от времени вызывать серьезные, потенциально летальные реакции повышенной чувствительности (например ангионевротический отек вплоть до анафилактического шока) после применения начальной дозы (см. раздел «Побочные реакции»). В этом случае пациентам следует немедленно прекратить и обратиться к врачу или вызвать скорую помощь для организации соответствующих неотложных мер.

Тяжелые буллезные реакции

При применении левофлоксацина сообщалось о случаях тяжелых буллезных реакций на коже, таких как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (см. раздел «Побочные реакции»). В случае появления реакций на коже и / или слизистых оболочках пациентам следует обратиться к врачу перед началом лечения.

Колебания уровня глюкозы в крови

Как и при применении других хинолонов, сообщалось о колебаниях уровня глюкозы в крови, включая случаи гипергликемии и гипогликемии, особенно у пациентов, больных сахарным диабетом, получавших сопутствующую терапию гипогликемическими пероральными средствами (например глибенкламидом) или инсулином. Сообщалось о случаях гипогликемической комы. Рекомендуется тщательное наблюдение за уровнями глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом (см. раздел «Побочные реакции»).

Профилактика фотосенсибилизации

Хотя фотосенсибилизация возникает очень редко при приеме левофлоксацина, с целью ее предотвращения пациентам не рекомендуется без особой необходимости подвергаться воздействию сильных солнечных лучей или искусственного УФ излучения (например, лампы искусственного ультрафиолетового излучения или солярия) во время лечения и в течение 48 часов после прекращения лечения.

Пациенты, получавшие антагонисты витамина К

Вследствие возможного увеличения показателей коагуляционных тестов (ПЧ / международного нормализованного соотношения) и / или кровотечения у пациентов, принимавших Флоксиум в сочетании с антагонистом витамина К (например варфарином), следует наблюдать за коагуляционными тестами, если эти лекарственные средства применять одновременно (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Психотические реакции

Сообщалось о психотических реакциях у пациентов, принимающих хинолоны, включая левофлоксацин. В очень редких случаях они прогрессировали до суицидальных мыслей и саморазрушающего поведения, иногда только после приема единой дозы левофлоксацина (см. раздел «Побочные реакции»). Если у пациента возникают такие реакции, прием левофлоксацина следует прекратить и обратиться к ответным мерам. Рекомендуется с осторожностью применять

левофлоксацин пациентам с психотическими расстройствами или пациентам с психическими заболеваниями в анамнезе.

Удлинение интервала QT

Следует с осторожностью применять фторхинолоны, включая левофлоксацин, пациентам с известными факторами риска удлинения интервала QT, такими как, например:

- врожденный синдром удлинения интервала QT;
- одновременное применение лекарственных средств, известных своей способностью удлинять интервал QT (например антиаритмических средств класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролидов, нейролептиков)
- нескорректированный электролитный дисбаланс (например гипокалиемия, гипوماгнемия)
- пожилой возраст пациентов и женщины, которые могут иметь повышенную чувствительность к препаратам, которые удлиняют интервал QT;
- болезнь сердца (например сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия) (см. разделы «Способ применения и дозы», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий», «Побочные реакции», «Передозировка»).

Периферическая нейропатия

Сообщалось о сенсорной или сенсомоторную периферической нейропатии у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая левофлоксацин, которая может возникать внезапно. Прием левофлоксацина следует прекратить, если у пациента наблюдаются симптомы нейропатии, чтобы предупредить возникновение необратимого состояния.

Опиаты

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

Гепатобилиарные нарушения

Сообщалось о случаях некротического гепатита, вплоть до печеночной недостаточности, угрожающей жизни, при приеме левофлоксацина

преимущественно у пациентов с тяжелыми основными заболеваниями, например сепсисом (см. раздел «Побочные реакции»). Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и обратиться к врачу, если возникают такие проявления и симптомы болезни печени как анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд или боли в области живота.

Обострение миастении гравис

Фторхинолоны, в том числе левофлоксацин, вызывают нервно-мышечную блокаду и приводят к обострению мышечной слабости у пациентов с миастенией гравис. Серьезные побочные реакции, установленные в постмаркетинговый период, в том числе летальные случаи и потребность в респираторной поддержке, связанные с использованием фторхинолонов у больных с миастенией гравис. Левофлоксацин не рекомендуется применять пациентам с миастенией гравис в анамнезе.

Нарушение зрения

Если нарушается зрение или имеющийся любое воздействие на глаза, следует немедленно обратиться к окулисту (см. разделы «Побочные реакции» и «Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами»).

Суперинфекция

Применение левофлоксацина, особенно в течение длительного времени, может приводить к чрезмерному росту нечувствительных к препарату микроорганизмов. Если суперинфекция возникает во время терапии, следует принять соответствующие меры.

Левофлоксацин может подавлять рост *Mycobacterium tuberculosis*, а потому может давать ложно-отрицательные результаты в бактериологической диагностике туберкулеза.

Это лекарственное средство содержит 371 мг натрия в 100 мл раствора. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, применяют натрий-контролируемую диету.

Это нужно учитывать пациентам, которые придерживаются диеты с контролем содержания натрия и в случаях, когда требуется ограничение потребления воды.

Без внешней упаковки препарат хранить 3 суток при комнатном освещении.

После первой перфорации пробки раствор следует использовать немедленно.

Только для одноразового использования. Выбросить неиспользованный раствор.

Перед введением препарат следует визуально проверять на наличие частиц и обесцвечивания. Следует использовать только прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета без отдельных частиц. Левофлоксацин, раствор для инфузий, следует использовать немедленно (в течение 3 часов) после перфорации резиновой пробки, с тем чтобы предотвратить любое бактериальное заражение. Во время инфузии необходимости в защите от света нет.

Данное лекарственное средство можно вводить отдельно или с такими растворами: 0,9 % раствор хлорида натрия, 5 % инъекция глюкозы; 2,5 % раствор глюкозы в растворе Рингера; многокомпонентные растворы для парентерального питания (аминокислоты, углеводы, электролиты). Химическая и физическая совместимость левофлоксацина, раствора для инфузий, с вышеуказанными растворами была продемонстрирована в течение 4 часов в комнатных условиях.

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

Некоторые побочные эффекты (например, головокружение / вертиго, сонливость, нарушение зрения) могут нарушать способность пациента к концентрации внимания и реакции, а, следовательно, могут представлять риск в ситуациях, когда эти способности имеют особое значение (например, управление автомобилем или работа с механизмами).

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Количество исследований применения левофлоксацина в период беременности ограничено. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное влияние относительно репродуктивной токсичности. Однако из-за отсутствия исследований воздействия на организм человека и на основе экспериментальных данных, указывающих на риск повреждения фторхинолонами суставного хряща в организме, который растет, левофлоксацин нельзя назначать беременным (см. раздел «Противопоказания»).

Кормления грудью.

Левофлоксацин противопоказан кормящим грудью. Недостаточно информации об экскреции левофлоксацина в грудное молоко, хотя другие фторхинолоны проникают в грудное молоко. Из-за отсутствия исследований воздействия на организм человека и на основе экспериментальных данных, указывающих на

риск повреждения фторхинолонами суставного хряща в организме, который растет, левофлоксацин нельзя назначать кормящим грудью (см. раздел «Противопоказания»).

Фертильность.

Левофлоксацин не вызывает ухудшения фертильности или репродуктивной функции у крыс.

Способ применения и дозы

Левофлоксацин, раствор для инфузий вводить медленно путем внутривенной инфузии 1 или 2 раза в сутки. Дозировка зависит от типа и тяжести инфекции и чувствительности возможного возбудителя инфекции. Можно перейти от начального внутривенного применения левофлоксацина к соответствующему приему в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного средства в форме таблеток, покрытых оболочкой, исходя из состояния пациента. С учетом биологической эквивалентности пероральной и парентеральной форм возможно одинаковое дозирование.

Способ применения

Для ввода левофлоксацина рекомендованы следующие дозировки:

Таблица 3

Дозировка для больных с нормальной функцией почек (клиренс креатинина > 50 мл / мин)

Показания	Количество введений в сутки (в соответствии с тяжестью)	Общая продолжительность лечения ¹
Внебольничная пневмония	500 мг 1 раз в сутки или дважды	7-14 дней
Пиелонефрит	500 мг 1 раз в сутки	7-10 дней

Осложненные инфекции мочевыводящих путей	500 мг 1 раз в сутки	7-14 дней
Хронический бактериальный простатит	500 мг 1 раз в сутки	28 дней
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	500 мг 1 раз в сутки или дважды	7-14 дней
Легочная форма сибирской язвы	500 мг 1 раз в сутки	8 недель

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

Таблица 4

Дозировка для взрослых пациентов с нарушенной функцией почек, у которых клиренс креатинина <50 мл / мин

	Режим дозирования		
	250 мг/24 часа	500 мг/24 часа	500 мг/12 часа
Клиренс креатинина	<i>первая доза:</i> 250 мг	<i>первая доза:</i> 500 мг	<i>первая доза:</i> 500 мг

50-20 мл/мин	затем: 125 мг/24 часа	затем: 250 мг/24 часа	затем: 250 мг/12 часа
19-10 мл/ мин	затем: 125 мг/48 часа	затем: 125 мг/24 часа	затем: 125 мг/12 часа
<10 мл/ мин (а также при гемодиализе и ХАПД) ¹	затем: 125 мг/48 часа	затем: 125 мг/24 часа	затем: 125 мг/24 часа

¹ После гемодиализа или хронического амбулаторного перитонеального диализа (ХАПД) дополнительные дозы не нужны.

Дозирование для пациентов с нарушенной функцией печени.

Коррекция дозы не требуется, поскольку левофлоксацин в незначительной степени метаболизируется в печени и выводится в основном через почки.

Дозирование для пациентов пожилого возраста.

Если функция почек не нарушена, нет необходимости в коррекции дозы у больных пожилого возраста (см. раздел «Особенности применения»).

Способ применения

Флоксиум, раствор для инфузий, предназначен только для медленной инфузии. Раствор вводить 1 раз или два раза в сутки. Время инфузии препарата Флоксиум составляет не менее 30 минут для дозирования 250 мг или 60 минут для дозирования 500 мг (см. также раздел «Особенности применения»).

Для получения информации о несовместимости препарата Флоксиум с другими инфузионными растворами см. раздел «Несовместимость», а по совместимости см. раздел «Особые меры безопасности».

Дети

Применение препарата противопоказано детям, так как не исключено повреждение суставного хряща.

Передозировка

Согласно исследованиям токсичности на животных или клиническими фармакологическими исследованиями, проведенными при применении доз, превышающих терапевтические, наиболее серьезные признаки, которые следует ожидать после острой передозировки левофлоксацина, раствор для инфузий, симптомы со стороны центральной нервной системы, такие как спутанность сознания, головокружение, нарушение сознания и судорожные приступы, удлинение интервала QT.

Во время постмаркетинговых исследований наблюдали такие побочные действия со стороны ЦНС как спутанность сознания, судороги, галлюцинации и тремор.

Лечение. В случаях передозировки проводить симптоматическое лечение. Необходимо проводить мониторинг ЭКГ, поскольку существует возможность удлинения интервала QT. Гемодиализ, в том числе перитонеальный диализ и хронический амбулаторный перитонеальный диализ (ХАПД) не эффективны для выведения левофлоксацина из организма. Не существует никаких специфических антидотов.

Побочные реакции

Частота побочных эффектов определялась с помощью следующих критериев: очень часто ($> 1/10$), часто (от $> 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $> 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $> 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($> 1/10000$), неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

Инфекции и инвазии:

Нечасто: грибковые инфекции, включая инфекции, вызванные грибами рода *Candida*, пролиферация других резистентных микроорганизмов.

Со стороны системы крови и лимфатической системы:

Нечасто: лейкопения, эозинофилия;

Редко: тромбоцитопения, нейтропения;

Неизвестно: агранулоцитоз, панцитопения, гемолитическая анемия.

Со стороны иммунной системы:

Редко: ангионевротический отек, гиперчувствительность;

Неизвестно: анафилактический шок, анафилактоидные шок.

Анафилактические и анафилактоидные реакции могут иногда возникать даже после приема первой дозы.

Со стороны метаболизма и питания:

Нечасто: анорексия;

Редко: гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом;

Неизвестно: гипергликемия, гипогликемическая кома.

Со стороны психики:

Часто: бессонница;

Нечасто: нервозность, спутанность сознания, тревожность;

Редко: психотические расстройства (в т.ч. галлюцинации, параноя), депрессия, ажитация, необычные сновидения, ночные кошмары;

Неизвестно: психотические реакции с саморазрушающим поведением, включая суицидальную направленность мышления или действий.

Со стороны нервной системы:

Часто: головная боль, головокружение;

Нечасто: сонливость, тремор, дисгевзия (субъективное расстройство вкуса);

Редко: судороги, парестезии;

Неизвестно: сенсорная или сенсомоторная периферическая нейропатия, паросмия (нарушение обоняния), включая аносмию (отсутствие обоняния), дискинезия, экстрапирамидные расстройства, агевзия (потеря вкуса), синкопе, доброкачественная внутричерепная гипертензия.

Со стороны органов зрения:

Редко: зрительные нарушения, такие как затуманивание зрения, нечеткость зрения;

Неизвестно: временная потеря зрения.

Были сообщения о случаях отслойка сетчатки (см. раздел «Особенности применения»).

Со стороны органов слуха и ушного лабиринта:

Нечасто: вертиго;

Редко: нарушение слуха;

Неизвестно: нарушение слуха, потеря слуха.

Со стороны сердца:

Редко: тахикардия, сердцебиение;

Неизвестно: желудочковая тахикардия, что может привести к остановке сердца, желудочковая тахикардия (*torsade de pointes*) наблюдались преимущественно для пациентов с факторами риска удлинения QT интервала, удлинение интервала QT на ЭКГ (см. разделы «Особенности применения» (*Удлинение интервала QT*) и раздел «Передозировка»).

Васкулярные расстройства:

Часто: флебит;

Редко: гипотензия.

Со стороны органов дыхания:

Нечасто: одышка;

Неизвестно: бронхоспазм, аллергический пневмонит.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: диарея, тошнота, рвота;

Нечасто: боли в животе, диспепсия, вздутие живота, запоры;

Неизвестно: геморрагическая диарея, в очень редких случаях может свидетельствовать о энтероколите, включая псевдомембранозный колит, панкреатит.

Со стороны гепатобилиарной системы:

Часто: повышение активности печеночных ферментов (АЛТ / АСТ, ЩФ, ГГТП);

Нечасто: повышение билирубина крови;

Неизвестно: желтуха и тяжелое поражение печени, включая случаи острой печеночной недостаточности (иногда летальные), преимущественно у пациентов с тяжелыми основными заболеваниями, гепатит.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз;

Неизвестно: токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, экссудативная многоформная эритема, реакции фоточувствительности, лейкоцитокластический васкулит, стоматит.

Со стороны кожи и слизистых оболочек иногда могут возникать даже после применения первой дозы.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:

Нечасто: артралгия, миалгия;

Редко: поражения сухожилий, в том числе их воспаление (тендинит, например, ахиллова сухожилия), мышечная слабость, которая может иметь особое значение для больных тяжелой миастенией *gravis*;

Неизвестно: рабдомиолиз, разрыв сухожилий (например, ахиллова), разрывы связок, разрывы мышц, артрит.

Со стороны почек и мочевыводящей системы:

Нечасто: повышенные показатели креатинина в сыворотке крови;

Редко: острая почечная недостаточность (например, вследствие интерстициального нефрита).

Общие расстройства:

Часто: реакции в месте инфузии (боль, покраснение);

Нечасто: астения;

Редко: повышение температуры тела (пирексия);

Неизвестно: боль (включая боль в спине, груди и конечностях).

Среди других нежелательных побочных эффектов, ассоциированных с приемом фторхинолонов, приступы порфирии у пациентов с наличием порфирии.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 100 мл в бутылке; по 1 бутылке в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Галичфарм», Украина.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ПАО «Галичфарм», Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

Источник инструкции

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