

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Левоксимед

Международное непатентованное название

Левифлоксацин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования.
Антибактериальные препараты системного применения.
Противомикробные препараты – производные хинолона. Фторхинолоны.
Левифлоксацин

Код АТХ J01MA12

Показания к применению

Препарат применяется у взрослых для лечения следующих инфекций:

- острый пиелонефрит и осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- хронический бактериальный простатит;
- легочная форма сибирской язвы: постконтактная профилактика и лечение.

Препарат Левоксимед следует применять в случае нижеуказанных инфекций только тогда, когда применение антибиотиков, которые стандартно рекомендуются для лечения этих инфекций, является неприемлемым:

- острый бактериальный синусит;
- обострение хронической обструктивной болезни легких, в том числе хронического бронхита;
- внебольничная пневмония;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- неосложненный цистит.

Препарат Левоксимед также может применяться для завершения курса лечения у пациентов, у которых наблюдалось улучшение после проведения начальной терапии с внутривенным введением левофлоксацина.

Необходимо учитывать официальные руководства по надлежащему применению антибактериальных средств.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к левофлоксацину, другим хинолонам или какому-либо из вспомогательных веществ препарата
- эпилепсия
- тендинопатия при приеме фторхинолонов в анамнезе
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность
- лактация

Необходимые меры предосторожности при применении

Следует избегать применения левофлоксацина у пациентов, в анамнезе которых имелись серьезные нежелательные реакции, связанные с приемом препаратов, содержащих хинолоны или фторхинолоны. Лечение таких пациентов левофлоксацином следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Влияние других лекарственных препаратов на левофлоксацин

Соли железа, соли цинка, антациды, содержащие магний или алюминий, диданозин

Абсорбция левофлоксацина значительно снижается при сопутствующем приеме препарата с солями железа, антацидами, содержащими магний или алюминий, диданозином (только лекарственные формы, содержащие соли магния или алюминия в качестве буферных компонентов). Прием фторхинолонов совместно с мультивитаминными препаратами, содержащими цинк, по-видимому, снижает их абсорбцию при пероральном приеме. Препараты, содержащие двух- и трехвалентные катионы, такие как соли железа, соли цинка, антациды, содержащие магний или алюминий, диданозин (только лекарственные формы, содержащие соли магния или алюминия в качестве буферных компонентов) рекомендуется принимать не менее чем за 2 часа до или через 2 часа после приема препарата. Соли кальция оказывают минимальный эффект на абсорбцию левофлоксацина при пероральном приеме.

Сукральфат

Биодоступность препарата Левоксимед, значительно снижается при одновременном применении с сукральфатом. При необходимости совместного применения сукральфат рекомендуется принимать через 2 часа после приема препарата Левоксимед.

Теofilлин, фенбуфен или аналогичные нестероидные противовоспалительные препараты

В клиническом исследовании не обнаружено фармакокинетических взаимодействий левофлоксацина с теofilлином. Однако значительное снижение порога судорожной готовности может возникать при одновременном применении хинолонов с теofilлином, нестероидными противовоспалительными препаратами или другими препаратами, снижающими порог судорожной готовности.

Концентрации левофлоксацина были примерно на 13% выше при одновременном приеме с фенбуфеном по сравнению с концентрациями при приеме одного левофлоксацина.

Пробенецид и циметидин

Пробенецид и циметидин оказывали статистически значимый эффект на выведение левофлоксацина. Почечный клиренс левофлоксацина снижался при применении циметидина (24%) или пробенецида (34%). Это связано с тем, что оба препарата способны блокировать секрецию левофлоксацина в почечных канальцах. Однако в дозах, примененных в ходе исследования, маловероятно, что статистически значимые различия кинетических параметров будут иметь клиническое значение.

Левоксимед следует с осторожностью применять вместе с препаратами, оказывающими влияние на секрецию почечных канальцев, такими как пробенецид и циметидин, особенно у пациентов с нарушениями функции почек.

Другая важная информация

Клинико-фармакологические исследования показали, что одновременное применение со следующими лекарственными средствами не оказывало клинически значимого влияния на фармакокинетику левофлоксацина: кальция карбонат, дигоксин, глибенкламид, ранитидин.

Влияние левофлоксацина на другие препараты

Циклоспорин

Левофлоксацин при совместном применении с циклоспорином увеличивал период полувыведения циклоспорина на 33%.

Антагонисты витамина К

Сообщалось об увеличении значений коагуляционных тестов (ПВ/МНО) и/или развитии кровотечения (может быть тяжелым) у пациентов, принимающих левофлоксацин в комбинации с антагонистами витамина К (например, варфарином). У пациентов, принимающих антагонисты витамина К, следует проводить мониторинг коагуляционных тестов.

Лекарственные препараты, удлиняющие интервал QT

Левофлоксацин, как и другие фторхинолоны, следует с осторожностью применять у пациентов, одновременно принимающих препараты, удлиняющие интервал QT (например, антиаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотические средства).

Другая важная информация

Результаты исследования фармакокинетического взаимодействия не выявили влияния левофлоксацина на фармакокинетику теофиллина (субстрат для CYP1A2), что свидетельствует о том, что левофлоксацин не является ингибитором CYP1A2.

Другие формы взаимодействия

Продукты питания

Клинически значимое взаимодействие с продуктами питания отсутствует. Левоксимед можно принимать независимо от приема пищи.

Специальные предупреждения

*Резистентные к метициллину штаммы *S. aureus* (MRSA)*

MRSA с высокой вероятностью обладают перекрестной резистентностью к фторхинолонам, включая левофлоксацин. Поэтому препарат Левоксимед не рекомендуется для лечения установленных или предполагаемых инфекций, вызванных MRSA, только в случае, если результаты лабораторных исследований подтвердили чувствительность микроорганизма к левофлоксацину и когда стандартная антибактериальная терапия не дает эффекта.

Острый бактериальный синусит и обострение хронического бронхита

Препарат Левоксимед может применяться для лечения острого бактериального синусита и при обострении хронического бронхита в случае, когда данные инфекционные заболевания правильно диагностированы.

*Инфекции, вызванные *Escherichia coli**

Резистентность *E. coli*, наиболее распространенного возбудителя инфекций мочевыводящих путей, к фторхинолонам варьируется в разных географических районах. Врачам, следует учитывать локальную информацию о распространенности резистентности *E. coli* к фторхинолонам.

Легочная форма сибирской язвы

Применение левофлоксацина у человека основано на данных о чувствительности *Bacillus anthracis in vitro* и на данных, полученных в исследованиях на животных, а также на ограниченной информации по применению у человека. При необходимости применения препарата Левоксимед у пациентов с данным заболеванием лечащему врачу следует руководствоваться национальными и/или международными руководствами по лечению сибирской язвы.

Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые тяжелые нежелательные лекарственные реакции

Сообщалось об очень редких случаях продолжительных (в течение нескольких месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых тяжелых нежелательных лекарственных реакций, затрагивающих различные, иногда несколько, системы организма человека (скелетно-мышечную, нервную, психическую системы, органы чувств), у пациентов, применявших хинолоны и фторхинолоны, независимо от возраста пациентов и предшествующих факторов риска. При появлении

первых признаков и симптомов любой серьезной нежелательной реакции следует незамедлительно прекратить прием левофлоксацина и обратиться к врачу.

Тендинит и разрыв сухожилий

Тендинит и разрыв сухожилий (особенно ахиллова сухожилия), иногда двусторонний, могут возникать уже в течение 48 часов после начала лечения хинолонами и фторхинолонами, а также в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Риск развития тендинита и разрыва сухожилия повышается у пожилых пациентов, у пациентов с почечной недостаточностью, трансплантацией паренхиматозных органов, у пациентов, получающих 1000 мг левофлоксацина в сутки, и у пациентов, получающих одновременно терапию кортикостероидами. Следует избегать одновременного применения кортикостероидов и фторхинолонов.

При появлении первых признаков тендинита (например, болезненный отек, воспаление) следует прекратить прием левофлоксацина и рассмотреть альтернативное лечение. Пораженную конечность(и) следует надлежащим образом пролечить (например, иммобилизация конечности). Не следует использовать кортикостероиды при появлении признаков тендинопатии.

Миоклония

Сообщалось о случаях развития миоклонии у пациентов, получавших терапию левофлоксацином. Риск возникновения миоклонии повышается у пациентов пожилого возраста и у пациентов с нарушениями функции почек, если доза левофлоксацина не была скорректирована в зависимости от клиренса креатинина. При первых признаках развития миоклонии терапию левофлоксацином следует немедленно прекратить и начать соответствующее лечение.

*Диарея, ассоциированная с *Clostridium difficile**

Диарея, особенно в тяжелой форме, персистирующая и/или с кровью, во время или после лечения препаратом Левоксимед (включая случаи возникновения через несколько недель после лечения) может быть симптомом диареи, ассоциированной с *Clostridium difficile* (CDAD). Степень тяжести CDAD может варьироваться от слабой до угрожающей жизни, а наиболее тяжелой формой заболевания является псевдомембранозный колит. В связи с этим важно рассматривать возможность такого диагноза у пациентов с тяжелой диареей, развивающейся во время или после лечения препаратом Левоксимед. При подозрении или подтверждении CDAD следует немедленно отменить препарат и назначить соответствующую терапию. Применение препаратов, подавляющих перистальтику, в такой клинической ситуации противопоказано.

Пациенты, предрасположенные к развитию судорог

Хинолоны могут снижать судорожный порог и вызывать судороги. Препарат Левоксимед противопоказан пациентам с эпилепсией в анамнезе. Как и другие хинолоны, препарат должен с особой осторожностью применяться у пациентов, предрасположенных к развитию судорог, или у

пациентов, одновременно принимающих препараты, снижающие порог судорожной готовности, такие как теофиллин. При возникновении судорог лечение препаратом следует прекратить.

Пациенты с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

Пациенты с латентным или диагностированным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут быть предрасположены к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами. Поэтому у таких пациентов в случае необходимости применения препарата Левоксимед следует контролировать потенциальный риск развития гемолиза.

Пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку левофлоксацин выводится преимущественно почками, дозу препарата следует корректировать у пациентов с нарушением функции почек.

Реакции гиперчувствительности

Левофлоксацин может вызывать серьезные реакции гиперчувствительности вплоть до фатальных (от ангионевротического отека до анафилактического шока), в том числе после приема первой дозы препарата Левоксимед. В таких случаях следует немедленно прекратить лечение и обратиться к врачу или в службу неотложной помощи для проведения соответствующих неотложных мероприятий.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

При применении левофлоксацина сообщалось о тяжелых кожных нежелательных реакциях (ТКНР), включая токсический эпидермальный некролиз (ТЭН, также называемый синдромом Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), которые могут быть жизнеугрожающими или иметь летальный исход. При назначении препарата необходимо информировать пациентов о признаках и симптомах тяжелых кожных реакций и проводить тщательный контроль их состояния. При возникновении признаков и симптомов, характерных для таких реакций, следует незамедлительно отменить левофлоксацин и рассмотреть возможность альтернативного лечения. В случае возникновения у пациента серьезной реакции, такой как ССД, ТЭН или DRESS-синдром, при применении левофлоксацина в будущем нельзя возобновлять лечение левофлоксацином у этого пациента.

Дисгликемия

Как и в случае применения других хинолонов, были зарегистрированы отклонения уровня глюкозы в крови, включая гипер- и гипогликемию, обычно у пациентов пожилого возраста и, как правило, у пациентов с диабетом, получающих пероральные противодиабетические средства (например, глибенкламид) или инсулин. Известны случаи гипогликемической комы. У пациентов с диабетом рекомендуется тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови.

Лечение препаратом следует немедленно прекратить и рассмотреть возможность альтернативного лечения антибиотиками, не относящимися к

фторхинолонам, если у пациента имеются нарушения уровня глюкозы в крови.

Профилактика фотосенсибилизации

Сообщалось о случаях фотосенсибилизации при приеме левофлоксацина. С целью избежания фотосенсибилизации пациентам не рекомендуется без необходимости подвергаться воздействию яркого солнечного света или искусственных ультрафиолетовых лучей (например, кварцевая лампа, солярий) во время лечения и в течение 48 часов после прекращения лечения препаратом.

Пациенты, принимающие антагонисты витамина К

Из-за возможного увеличения значений коагуляционных тестов (протромбиновое время (ПВ)/международное нормализованное отношение (МНО)) и/или развития кровотечения у пациентов, принимающих левофлоксацин в комбинации с антагонистами витамина К (например, варфарином), следует проводить мониторинг коагуляционных тестов при одновременном применении таких препаратов.

Психотические реакции

При приеме хинолонов, в том числе левофлоксацина, у пациентов наблюдались психотические реакции. В очень редких случаях реакции прогрессировали до суицидальных мыслей и нарушений поведения с причинением себе вреда, иногда после приема однократной дозы левофлоксацина. Если у пациента развиваются такие реакции, при появлении их первых признаков или симптомов прием левофлоксацина следует немедленно прекратить. Пациенту необходимо сообщить об этом врачу. Следует рассмотреть возможность альтернативного лечения антибиотиками, не содержащими фторхинолоны, и принять соответствующие меры. Следует с осторожностью назначать препарат Левоксимед пациентам с психотическими расстройствами или пациентам, имеющим в анамнезе психические заболевания.

Удлинение интервала QT

Следует соблюдать осторожность при приеме фторхинолонов, включая левофлоксацин, пациентам с известными факторами риска удлинения интервала QT, такими как:

- врожденный синдром удлиненного интервала QT;
- одновременный прием с другими лекарственными средствами, о которых известно, что они удлиняют интервал QT (например, противоаритмические препараты классов IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотические препараты);
- некорректированные нарушения электролитного баланса (например, гипокалиемия, гипомagneмия);
- заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

Пожилые пациенты и женщины могут быть более чувствительны к воздействию препаратов, удлиняющих интервал QTс. Фторхинолоны,

включая левофлоксацин, у таких пациентов следует применять с осторожностью.

Периферическая нейропатия

Сообщалось о случаях сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, приводящей к парестезии, гипестезии, дизестезии или мышечной слабости, у пациентов, принимающих хинолоны и фторхинолоны. Пациентам, которые применяют левофлоксацин, перед продолжением лечения следует рекомендовать информировать своего врача, если развились симптомы нейропатии, такие как боль, жжение, покалывание, онемение или мышечная слабость, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимых состояний.

Гепатобилиарные нарушения

При применении левофлоксацина, главным образом, у пациентов с тяжелыми основными заболеваниями, например, с сепсисом, сообщалось о случаях развития печеночного некроза, приводящего к печеночной недостаточности с летальным исходом. Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и обратиться к врачу при возникновении признаков и симптомов заболевания печени, таких как анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд или боль в животе.

Обострение миастении гравис

Фторхинолоны, включая левофлоксацин, обладают нервно-мышечной блокирующей активностью и могут усиливать мышечную слабость у пациентов с миастенией гравис. В постмаркетинговом опыте применения у пациентов с миастенией гравис отмечались случаи тяжелых нежелательных реакций, включая смерть и состояния, требующие респираторной поддержки. Препарат Левоксимед не рекомендуется к применению у пациентов с миастенией гравис в анамнезе.

Нарушения зрения

При нарушениях зрения или при возникновении нежелательных реакций со стороны органа зрения следует немедленно проконсультироваться у офтальмолога.

Вторичная инфекция

Прием препарата Левоксимед, особенно длительный, может привести к росту резистентных микроорганизмов. При возникновении вторичной инфекции во время лечения препаратом следует принять соответствующие меры.

Влияние на лабораторные тесты

У пациентов, принимающих Левоксимед, возможны ложноположительные результаты определения опиатов в моче. Может возникнуть необходимость подтвердить положительные результаты более специфичными методами.

Левофлоксацин может ингибировать рост *Mycobacterium tuberculosis* и приводить к ложноотрицательным результатам при бактериологической диагностике туберкулеза.

Аневризма аорты и расслоение аорты, регургитация/несостоятельность сердечного клапана

В эпидемиологических исследованиях сообщалось о повышенном риске аневризмы и расслоения аорты, особенно у пациентов пожилого возраста, а также о регургитации аортального и митрального клапана после приема фторхинолонов. Зарегистрированы случаи аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненные разрывом (в том числе с летальным исходом), а также регургитации/несостоятельности любого из сердечных клапанов у пациентов, получающих фторхинолоны.

По этой причине фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения польза/риск и рассмотрения других возможных вариантов терапии у пациентов с аневризмой в семейном анамнезе или с врожденным пороком клапанов сердца, а также у пациентов с диагностированной аневризмой и/или расслоением аорты, или с недостаточностью клапанов сердца, или при наличии других факторов риска, предрасполагающих к:

- развитию аневризмы и расслоения аорты и, одновременно, к возникновению регургитации/несостоятельности сердечного клапана (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана или синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, болезнь Бехчета, гипертензия, ревматоидный артрит), или, дополнительно, к
- развитию аневризмы и расслоения аорты (например, нарушения со стороны сосудов, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, имеющийся атеросклероз или синдром Шегрена), или, дополнительно, к
- возникновению регургитации/несостоятельности сердечного клапана (например, инфекционный эндокардит).

Риск возникновения аневризмы и расслоения аорты и ее разрыва также может повышаться у пациентов, одновременно принимающих системные кортикостероиды.

В случае появления внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью в случае острой одышки, впервые возникшего учащенного сердцебиения, а также развития отека брюшной полости или нижних конечностей.

Острый панкреатит

У пациентов, получающих терапию левофлоксацином, может развиваться острый панкреатит. Пациенты должны быть проинформированы о характерных симптомах острого панкреатита. Пациентам, у которых отмечаются тошнота, слабость, дискомфорт в области живота, острая боль в животе или рвота, необходимо незамедлительно проконсультироваться с врачом. При возникновении подозрений на развитие острого панкреатита применение левофлоксацина следует прекратить; в случае подтверждения диагноза не следует повторно использовать левофлоксацин. При приеме

препарата у пациентов с панкреатитом в анамнезе следует соблюдать осторожность.

Нарушения со стороны системы крови

Во время терапии левофлоксацином может отмечаться угнетение функции костного мозга, включая лейкопению, нейтропению, панцитопению, гемолитическую анемию, тромбоцитопению, апластическую анемию или агранулоцитоз. При возникновении подозрений на развитие какого-либо из вышеуказанных нарушений со стороны системы крови следует проводить мониторинг показателей крови. При отклонении параметров от нормальных значений следует прекратить лечение левофлоксацином.

Во время беременности или лактации

Имеются ограниченные данные о применении левофлоксацина у беременных. При отсутствии данных о применении левофлоксацина у человека и с учетом имеющихся экспериментальных данных, подтверждающих риск повреждения фторхинолонами хрящей, опорных суставов в растущем организме, препарат Левоксимед не следует применять при беременности.

Левоксимед противопоказан женщинам в период грудного вскармливания. Недостаточно данных относительно выделения левофлоксацина с грудным молоком, однако известно, что другие фторхинолоны выделяются с грудным молоком. При отсутствии данных о применении левофлоксацина у человека и с учетом имеющихся экспериментальных данных, подтверждающих риск повреждения фторхинолонами хрящей, опорных суставов в растущем организме, препарат Левоксимед не следует применять у женщин в период грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат оказывает незначительное или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и различными механизмами. Некоторые нежелательные реакции (например, головокружение/вертиго, сонливость, нарушения зрения) могут снижать способность к концентрации внимания, что представляет определенный риск в ситуациях, когда эти способности имеют важное значение (например, при вождении автотранспорта или управлении механизмами).

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат Левоксимед принимают внутрь 1 или 2 раза в сутки. Доза зависит от типа и тяжести инфекции, а также от чувствительности предполагаемого возбудителя.

Препарат Левоксимед также может применяться для завершения курса лечения у пациентов, у которых наблюдалось улучшение после проведения начальной терапии с внутривенным введением левофлоксацина; учитывая биоэквивалентность парентеральной и пероральной форм, можно применять ту же дозу левофлоксацина.

Дозирование

Рекомендуется следующий режим дозирования препарата:

Пациенты с нормальной функцией почек (клиренс креатинина > 50 мл/мин)

Показания	Суточная доза (в зависимости от тяжести инфекции)	Продолжительность лечения (в зависимости от тяжести инфекции)
Острый бактериальный синусит	500 мг 1 раз в сутки	10-14 дней
Обострение хронической обструктивной болезни легких, в том числе хронического бронхита	500 мг 1 раз в сутки	7-10 дней
Внебольничная пневмония	500 мг 1-2 раза в сутки	7-14 дней
Острый пиелонефрит	500 мг 1 раз в сутки	7-10 дней
Осложненные инфекции мочевыводящих путей	500 мг 1 раз в сутки	7-14 дней
Неосложненный цистит	250 мг 1 раз в сутки	3 дня
Хронический бактериальный простатит	500 мг 1 раз в сутки	28 дней
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	500 мг 1-2 раза в сутки	7-14 дней
Легочная форма сибирской язвы	500 мг 1 раз в сутки	8 недель

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек (клиренс креатинина ≤ 50 мл/мин)

Клиренс креатинина	Схема дозирования		
	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 мл/мин	затем: 125 мг/24 часа	затем: 250 мг/24 часа	затем: 250 мг/12 часов
19-10 мл/мин	затем: 125 мг/48 часов	затем: 125 мг/24 часа	затем: 125 мг/12 часов
< 10 мл/мин (включая гемодиализ и ПАПД) ¹	затем: 125 мг/48 часов	затем: 125 мг/24 часа	затем: 125 мг/24 часа

¹ После гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) не требуется введения дополнительных доз.

Пациенты с нарушением функции печени

При нарушении функции печени коррекция дозы не требуется, поскольку левофлоксацин метаболизируется в печени в незначительной степени и выводится преимущественно с мочой.

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста коррекция дозы не требуется за исключением случаев нарушения функции почек.

Дети и подростки

Препарат Левоксимед противопоказан к применению у детей и подростков до 18 лет.

Метод и путь введения

Таблетки принимают внутрь, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости. При подборе дозы таблетки можно разломить по разделительной риске. Препарат Левоксимед можно принимать независимо от приема пищи. Препарат Левоксимед следует принимать как минимум за 2 часа до или через 2 часа после приема солей железа, солей цинка, антацидов, содержащих магний или алюминий, или диданозина (только лекарственные формы, содержащие соли магния или алюминия в качестве буферных компонентов) и сукральфата из-за возможного снижения абсорбции левофлоксацина.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

В ходе постмаркетингового опыта применения отмечались эффекты со стороны ЦНС: спутанность сознания, судороги, галлюцинации и тремор.

В случае передозировки следует проводить симптоматическое лечение. Необходимо проводить мониторинг ЭКГ из-за возможного удлинения интервала QT. Для защиты слизистой оболочки желудка можно применять антацидные средства. Гемодиализ, включая перитонеальный диализ и ПАПД, неэффективен при выведении левофлоксацина из организма. Специфический антидот неизвестен.

Рекомендовано обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- бессонница
- головная боль, головокружение
- диарея, тошнота, рвота
- повышение уровня печеночных ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ)/аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы, γ -глутамилтрансферазы)

Нечасто

- грибковые инфекции, в том числе инфекции, вызванные *Candida*, развитие резистентности патогенов

- лейкопения, эозинофилия
- анорексия
- беспокойство, спутанность сознания, нервозность
- сонливость, тремор, дисгевзия
- боли в животе, диспепсия, метеоризм, запор
- вертиго
- одышка
- повышение уровня билирубина в крови
- кожная сыпь^b, зуд, крапивница, гипергидроз
- артралгия*, миалгия
- повышение уровня креатинина в сыворотке крови
- астения*

Редко

- ангионевротический отек, гиперчувствительность
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (SIADH)
- гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом, гипогликемическая кома
- психотические расстройства (например, галлюцинации, паранойя), депрессия, агитация, нарушения сна, ночные кошмары, делирий, нарушения памяти
- судороги, парестезия
- нарушения зрения (например, нарушение четкости зрения)
- тахикардия**, пальпитация
- гипотензия**
- тромбоцитопения, нейтропения
- звон в ушах
- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), стойкая лекарственная сыпь
- поражение сухожилий, включая тендинит (например, ахиллова сухожилия), мышечная слабость (особенно у пациентов с миастенией гравис)
- острая почечная недостаточность (например, из-за развития интерстициального нефрита).
- лихорадка.

Частота неизвестна

- панцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, угнетение функции костного мозга, включая апластическую анемию
- анафилактический шок^a, анафилактоидный шок^a
- гипергликемия
- психотические расстройства, сопровождающиеся попытками причинения себе вреда, включая суицидальные мысли или попытки суицида, мания
- периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсомоторная нейропатия, паросмия, в том числе аносмия, дискинезия, экстрапирамидальные расстройства, агевзия, обморок, доброкачественная внутричерепная гипертензия, миоклония

- преходящая потеря зрения*, увеит*
- потеря слуха, нарушение слуха
- бронхоспазм, аллергические заболевания легких
- желудочковая тахикардия** (может приводить к остановке сердца), желудочковая аритмия, желудочковая тахикардия типа «пируэт» (преимущественно наблюдалась у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT), удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ)
- желтуха и тяжелые повреждения печени (включая случаи развития острой печеночной недостаточности с летальным исходом, в основном у пациентов с тяжелым основным заболеванием), гепатит
- геморрагическая диарея (в очень редких случаях может быть признаком энтероколита, особенно псевдомембранозного колита), панкреатит
- токсический эпидермальный некролиз^a, синдром Стивенса-Джонсона^b, мультиформная эритема^b, реакции фотосенсибилизации, лейкоцитокластический васкулит, стоматит, гиперпигментация кожи
- рабдомиолиз, разрыв сухожилий (например, ахиллова сухожилия), разрыв связок, разрыв мышц, артрит
- боль (особенно боли в спине, груди и конечностях)*.

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

^b Реакции со стороны кожи и подкожных тканей иногда могут возникать после приема первой дозы.

Другие возможные нежелательные реакции, относящиеся ко всем фторхинолонам: приступы порфирии у пациентов, уже страдающих этим заболеванием.

* Были получены сообщения о развитии очень редких, длительных (продолжающихся месяцы или годы), инвалидизирующих, потенциально необратимых серьезных нежелательных лекарственных реакций, затрагивающих различные, иногда несколько, системы организма человека и органы чувств (включая нежелательные реакции, такие как тендинит, разрыв сухожилий, артралгии, боли в конечностях, нарушение походки, нейропатии, ассоциированные с парестезией, депрессию, усталость, нарушение памяти, сна, слуха, зрения, вкуса и обоняния), взаимосвязанные с применением хинолонов и фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от наличия предшествующих факторов риска.

** Случаи аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненные разрывом (в том числе со смертельным исходом), а также регургитации/несостоятельности любого из сердечных клапанов были зарегистрированы у пациентов, получающих фторхинолоны.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – левофлоксацин 500 мг (в форме левофлоксацина полугидрата 512.46 мг),

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (РН 101), кросповидон, гидроксипропилметилцеллюлоза 6 cps, целлюлоза микрокристаллическая (РН 200), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, вода очищенная ***,

состав пленочной оболочки: Опадри® желтый II 85G32281 (спирт поливиниловый, тальк, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль, лецитин, железа оксид жёлтый (Е 172), железа оксид красный (Е 172)), вода очищенная ***.

***- не содержится в готовом продукте

Описание внешнего вида, запаха и вкуса

Таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой светло-персикового цвета, с разделительной риской на одной стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 7 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.»

15 Теммуз Мах., Джамии Йолу Джад. №50, Гюнешли, Багджылар, Стамбул, Турция

Тел.: + 90 (212) 474 70 50

Факс: + 90 (212) 474 09 01

Эл.почта: info@worldmedicine.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.»

15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. №50, Гюнешли, Багджылар, Стамбул, Турция

Тел.: + 90 (212) 474 70 50

Факс: + 90 (212) 474 09 01

Эл.почта: info@worldmedicine.com.tr

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «РИН Фарм», Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222Б

Тел/факс: 8 (7272) 529090

Эл.почта: rin_pharma@mail.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «РИН Фарм», Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222Б

Сотовый телефон: +7 701 786 33 98

Эл.почта: pvpharma@worldmedicine.kz