

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 19.05.2025г.
№ N086023

Инструкция по медицинскому применению Лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ЛЕВОЗИН®

Международное непатентованное название

Левифлоксацин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 750 мг

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ J01MA12

Показания к применению

ЛЕВОЗИН®, таблетки, покрытые оболочкой, показаны взрослым для лечения следующих инфекций:

- Острый пиелонефрит, осложненные и неосложненные инфекции мочевыводящих путей:
 - Хронический бактериальный простатит
 - Легочная форма сибирской язвы: постконтактная профилактика и лечение.
- При нижеупомянутых инфекциях таблетки с пленочным покрытием ЛЕВОЗИН® следует использовать только в тех случаях, когда считается нецелесообразным использовать другие антибактериальные средства, которые обычно рекомендуются для лечения этих инфекций:
- Острый бактериальный синусит
 - Обострение хронической обструктивной болезни легких, включая хронический бронхит
 - Пневмония: внебольничная и внутрибольничная
 - Осложненные и неосложненные инфекции кожи и мягких тканей
 - Неосложненный цистит

- Чума

ЛЕВОЗИН® также можно использовать для завершения курса терапии у пациентов, у которых улучшилось состояние во время первоначального лечения левофлоксацином внутривенно.

Следует учитывать официальные инструкции по надлежащему использованию антибактериальных средств.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к левофлоксацину или к другим хинолонам, а также к любому из вспомогательных веществ

- пациенты с эпилепсией

- пациенты, имеющие в анамнезе заболевания сухожилий, связанные с предыдущим применением фторхинолонов

- детский и подростковый возраст до 18 лет

- период беременности и кормление грудью

Необходимые меры предосторожности при применении

Следует избегать применения левофлоксацина у пациентов, которые в прошлом имели серьезные нежелательные реакции, связанные с приемом хинолон- или фторхинолон-содержащих лекарственных средств. Лечение таких пациентов левофлоксацином следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Риски резистентности

Высока вероятность того, что метициллин-резистентный *S.aureus* также будет устойчив к фторхинолонам, включая левофлоксацин. Следовательно, левофлоксацин не рекомендуется применять при лечении инфекций, вызванных метициллин-резистентным золотистым стафилококком, или, если есть такие предположения, кроме тех случаев, когда лабораторные анализы подтвердили восприимчивость микроорганизма к левофлоксацину (а также, если применение антибактериальных средств, обычно назначаемых при лечении инфекций, вызванных метициллин-резистентным стафилококком, считается нецелесообразным).

Острый бактериальный синусит и обострение хронического бронхита

Левофлоксацин можно применять при лечении острого бактериального синусита и обострения хронического бронхита в случае установления диагноза этих инфекций профильным специалистом.

Риск развития резистентности

Резистентность *E. coli*, наиболее распространенного патогена, вызывающего инфекции мочевыводящих путей, к фторхинолонам варьирует в странах Европейского союза. При назначении этих препаратов рекомендуется учитывать местную распространенность резистентности *E. coli* к фторхинолонам.

Легочная форма сибирской язвы: применение у человека основано на *in vitro* данных чувствительности *Bacillus anthracis*, и данных доклинических

исследований, наряду с ограниченным количеством клинических данных. Лечащим врачам следует обратиться к согласованным национальным или международным документам, касающимся лечения сибирской язвы.

Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции на лекарства

Сообщалось об очень редких случаях продолжительных (длительностью в несколько месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций, затрагивающих различные, иногда множественные, системы организма (опорно-двигательного аппарата, нервной системы, со стороны психики и органов чувств), у пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны, независимо от их возраста и ранее существовавших факторов риска. Применение левофлоксацина следует немедленно прекращать при первых признаках или симптомах любой серьезной нежелательной реакции, и пациентам следует рекомендовать связаться со своим лечащим врачом для получения консультации.

Миоклонус

Сообщалось о случаях миоклонуса у пациентов, получавших левофлоксацин. Риск развития миоклонуса повышается у пожилых пациентов и у пациентов с нарушением функции почек, если доза левофлоксацина не корректируется в соответствии с клиренсом креатинина. При первом появлении миоклонуса прием левофлоксацина следует немедленно прекратить и начать соответствующее лечение.

Тендинит и разрыв сухожилий

Тендинит и разрыв сухожилия (особенно ахиллова сухожилия, но не только), в некоторых случаях двусторонние, могут возникать в течение 48 ч после начала лечения хинолонами или фторхинолонами, также сообщалось о случаях возникновения данных патологий в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Риск развития тендинита и разрыва сухожилий увеличивается у пожилых пациентов, пациентов с почечной недостаточностью, пациентов с трансплантацией солидных органов, у пациентов, принимающих суточные дозы 1000 мг левофлоксацина, и у пациентов, одновременно принимающих кортикостероиды.

Поэтому следует избегать одновременного применения кортикостероидов и фторхинолонов.

При возникновении симптомов тендинита (например, при болезненной припухлости, воспалении) следует прекратить прием левофлоксацина и рассмотреть возможность альтернативного лечения. Необходимо начать соответствующее лечение пораженной конечности (например, иммобилизация).

Не следует использовать кортикостероиды при появлении признаков тендинопатии.

Диарея, вызванная Clostridium difficile

Диарея, особенно тяжелая, непроходящая и/или с примесью крови, во время или после лечения левофлоксацином (включая несколько недель после завершения лечения), может быть симптомом *Clostridium difficile*-

ассоциированной диарее (CDAD). CDAD, может варьировать по степени тяжести от легких до тяжелых, угрожающих жизни форм, например, псевдомембранозный колит. Таким образом, важно иметь в виду данный диагноз, если у пациентов развивается тяжелая диарея во время или после лечения с применением левофлоксацином. При подозрении *Clostridium difficile-ассоциированной диарее* или его подтверждении, следует немедленно прекратить применение левофлоксацина и начать соответствующее лечение без промедления (например, пероральный метронидазол или ванкомицин). Применение противоперистальтических препаратов в данной клинической ситуации противопоказано.

Пациенты, предрасположенные к возникновению судорог

Хинолоны могут снижать порог судорожной готовности и провоцировать судороги. Левофлоксацин противопоказан пациентам, имеющим в анамнезе эпилепсию, и, как и прочие хинолоны, данный препарат следует с особой осторожностью применять у пациентов, предрасположенных к возникновению эпилептических судорог, или при проведении сопутствующего лечения с применением лекарственных средств, активные вещества которых (например, теофиллин) снижают порог судорожной готовности. В случае возникновения конвульсивных судорог следует прекратить лечение с применением левофлоксацина.

Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

У пациентов, имеющих скрытые или явные нарушения активности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, может наблюдаться предрасположенность к гемолитическим реакциям при проведении лечения хинолоновыми антибактериальными препаратами. Таким образом, при необходимости применения левофлоксацина у таких пациентов следует наблюдать их на предмет возникновения гемолиза.

Пациенты с нарушением функции почек

Так как левофлоксацин в основном экскретируется почками, у пациентов с нарушением их функции следует корректировать дозу препарата ЛЕВОЗИН®.

Реакции гиперчувствительности

Левофлоксацин может вызывать тяжелые и потенциально угрожающие жизни реакции гиперчувствительности, (например, ангионевротический отек вплоть до анафилактического шока), которые иногда возникают после введения первой дозы препарата. Пациентам следует немедленно прекратить лечение и связаться с лечащим врачом или врачом скорой помощи для оказания соответствующей неотложной помощи.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

При применении левофлоксацина сообщалось о тяжелых кожных нежелательных реакциях, включая токсический эпидермальный некролиз (ТЭН: также известный как синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона (СДС) и лекарственную сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS), которые могут угрожать жизни или приводить к летальному исходу. Во время назначения препарата пациенты должны быть

проинформированы о признаках и симптомах тяжелых кожных реакций и находиться под тщательным наблюдением. При появлении признаков и симптомов, указывающих на эти реакции, следует немедленно прекратить прием левофлоксацина и рассмотреть вопрос об альтернативном лечении. Если у пациента развились серьезные реакции, такие как СДС, ТЭН или DRESS при применении левофлоксацина, лечение левофлоксацином ни в коем случае не следует возобновлять у этого пациента.

Дисгликемия

Как и при применении всех хинолонов, сообщалось о возникновении нарушений уровня глюкозы в крови, включая как гипо-, так и гипергликемию, которые чаще наблюдались у пожилых пациентов и пациентов с диабетом, получающих сопутствующее лечение с применением пероральных гипогликемических препаратов (например, глибенкламид) или инсулина. Сообщалось о случаях гипогликемической комы. У пациентов с диабетом рекомендуется тщательно следить за уровнем глюкозы в крови.

Лечение препаратом ЛЕВОЗИН® следует немедленно прекратить в случае, если у пациента наблюдается нарушение уровня глюкозы в крови, и следует рассмотреть альтернативную антибактериальную терапию препаратами не фторхинолоновой группы.

Профилактика фотосенсибилизации

Сообщалось о возникновении фотосенсибилизации при применении левофлоксацина. Для предотвращения развития фотосенсибилизации пациентам рекомендуется не подвергаться воздействию сильного солнечного или искусственного УФ облучения (например, УФ лампа, солярий), во время лечения и в течение 48 ч после его прекращения.

Пациенты, получающие лечение антагонистами витамина К

Из-за возможного повышения показателей коагуляционных проб (ПВ/МНО) и/или возникновения кровотечения у пациентов, принимающих левофлоксацин в комбинации с антагонистами витамина К (например, варфарин), необходимо проводить мониторинг показателей коагуляционных проб у пациентов, которые одновременно принимают данные препараты.

Психотические реакции

Сообщалось о случаях возникновения психотических реакций у пациентов, получавших хинолоны, включая левофлоксацин. В очень редких случаях, иногда даже после однократного приема дозы левофлоксацина, подобные реакции прогрессировали до появления суицидальных мыслей и поведения, представляющего опасность для самого пациента. В случае появления подобных реакций следует немедленно прекратить прием левофлоксацина и пациентам следует рекомендовать связаться с врачом, который назначил данный препарат для получения консультации. Необходимо рассмотреть другую антибактериальную терапию препаратами не группы фторхинолонов и принять соответствующие меры. Левофлоксацин следует с осторожностью применять у больных с психозом или при наличии в анамнезе психических заболеваний.

Удлинение интервала QT

Фторхинолоны, включая левофлоксацин, следует с осторожностью применять у пациентов, у которых существуют известные факторы риска удлинения интервала QT, такие как:

- врожденный синдром удлинения интервала QT
- сопутствующее применение лекарственных средств, вызывающих удлинение интервала QT (например, противоаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики)
- нескорректированное нарушение баланса электролитов (например, гипокалиемия, гипомагниемия)
- заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

Пациенты пожилого возраста и женщины могут быть более чувствительны к препаратам, вызывающим удлинение интервала QTс (скорректированный QT). Фторхинолоны, включая левофлоксацин, следует с осторожностью применять у данных пациентов .

Периферическая нейропатия

У пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны, сообщалось о случаях сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, приводящих к парестезии, гипестезии, дизестезии или слабости. Пациентам, проходящим курс лечения левофлоксацином, рекомендуется перед продолжением лечения проинформировать своего врача о появлении симптомов нейропатии как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость для предотвращения развития необратимых нарушений.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Сообщалось о случаях некроза печени вплоть до печеночной недостаточности с летальным исходом при применении левофлоксацина, главным образом, у пациентов с тяжелым основным/сопутствующим заболеванием, например, сепсис. Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и проконсультироваться с лечащим врачом при появлении симптомов и признаков заболевания печени, таких как анорексия, желтуха, темная моча, зуд и болезненность живота.

Обострение миастении гравис

Фторхинолоны, включая левофлоксацин, могут провоцировать нейромышечную блокаду и усиливать мышечную слабость у пациентов, страдающих миастенией гравис. Серьезные нежелательные реакции, включая случаи смерти и необходимости во вспомогательной искусственной вентиляции легких, которые возникали в период постмаркетингового наблюдения, были связаны с применением фторхинолонов у пациентов, страдающих миастенией гравис. Поэтому не рекомендуется применять левофлоксацин для пациентов, страдающих миастенией гравис.

Нарушения зрения

При нарушении зрения или появлении других эффектов, влияющих на глаза, следует немедленно обратиться к офтальмологу.

Суперинфекция

Длительное применение левофлоксацина может привести к чрезмерному росту невосприимчивых микроорганизмов. При возникновении суперинфекции следует принять соответствующие меры.

Влияние на результаты лабораторных исследований

У пациентов, проходящих лечение с применением левофлоксацина, анализ на определение опиатов в моче может давать ложноположительные результаты. Может потребоваться подтверждение результатов анализов на наличие опиатов более специфичными методами.

Левофлоксацин может подавлять рост *Mycobacterium tuberculosis* и, следовательно, быть причиной ложноотрицательных результатов бактериологической диагностики туберкулеза.

Аневризма и расслоение аорты, а также регургитация / недостаточность сердечных клапанов

В эпидемиологических исследованиях сообщалось о повышенном риске аневризмы и расслоения аорты, особенно у пожилых пациентов, а также 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 / недостаточности любого из сердечных клапанов при приеме фторхинолонов.

Следовательно, фторхинолоны следует использовать только после тщательной оценки соотношения пользы и риска и после рассмотрения других терапевтических возможностей у пациентов с отягощенным семейным анамнезом в отношении аневризмы или врожденного порока клапанов сердца, у пациентов с аневризмой и / или расслоением аорты либо недостаточностью клапанов сердца в анамнезе, а также при наличии других факторов риска или предрасполагающих состояний:

- в обоих случаях при аневризме и расслоении аорты, а также при регургитации / недостаточности сердечных клапанов (например, нарушения со стороны соединительной ткани, такие как синдром Марфана или синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, болезнь Бехчета, гипертензия, ревматоидный артрит), а также
- при аневризме и расслоении аорты (например, сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу или гигантоклеточный артериит, или известный атеросклероз, или синдром Шегрена), а также
- при регургитации / недостаточности сердечных клапанов (например, инфекционный эндокардит).

Риск аневризмы и расслоения аорты, а также разрыва также может быть повышен у пациентов, получающих одновременно лечение системными кортикостероидами.

В случае возникновения неожиданной боли в животе, груди или спине, пациент должен быть немедленно обратителся к врачу отделения 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, принимающих левофлоксацин, может наблюдаться острый панкреатит. Пациентов следует информировать о характерных симптомах острого панкреатита. Пациенты, испытывающие тошноту, недомогание, дискомфорт в животе, острую боль в животе или рвоту, должны быть немедленно обследованы врачом. При подозрении на острый панкреатит прием левофлоксацина следует прекратить в случае подтверждения не следует возобновлять прием левофлоксацина. Следует соблюдать осторожность у пациентов с панкреатитом в анамнезе.

Заболевания крови

Во время лечения левофлоксацином может развиваться недостаточность костного мозга, включая лейкопению, нейтропению, панцитопению, гемолитическую анемию, тромбоцитопению, апластическую анемию или агранулоцитоз. При подозрении на любое из этих заболеваний крови, необходимо контролировать показатели крови. В случае отклонения результатов от нормы, следует рассмотреть вопрос о прекращении лечения левофлоксацином.

Натрий

ЛЕВОЗИН® содержит менее 1 ммоль натрия, «то есть практически не содержит натрия».

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Действие других лекарственных средств на препарат ЛЕВОЗИН®

Соли железа, цинка, антацидные препараты, содержащие магний или алюминий, диданозин

Всасывание левофлоксацина значительно снижается при применении одновременно с препаратом ЛЕВОЗИН® в таблетках солей железа, антацидных препаратов, содержащих магний или алюминий, либо диданозина (только формы диданозина, содержащие буферные вещества с алюминием или магнием). Одновременное применение фторхинолонов и поливитаминных препаратов, имеющих в своем составе цинк, снижает их всасывание. Рекомендуется не принимать препараты, содержащие двух- или трехвалентные катионы, такие как соли железа, цинка, антацидные препараты, содержащие магний или алюминий, либо диданозин (применимо только к формам диданозина, содержащим буферные вещества с алюминием или магнием) за 2 часа до и 2 часа после приема таблеток ЛЕВОЗИН®. Было показано, что соли кальция оказывали минимальное влияние на всасывание левофлоксацина после перорального приема.

Сукральфат

Биодоступность препарата ЛЕВОЗИН® в таблетках значительно снижается при применении его одновременно с сукральфатом. Если пациенту необходимо принимать и сукральфат, и ЛЕВОЗИН®, лучше всего принимать сукральфат через 2 часа после приема препарата ЛЕВОЗИН®.

Теофиллин, фенбуфен или подобные нестероидные противовоспалительные препараты

В ходе клинического исследования не было обнаружено фармакокинетических взаимодействий левофлоксацина и теофиллина. Однако может наблюдаться значительное снижение порога судорожной готовности при одновременном применении хинолонов и теофиллина, нестероидных противовоспалительных препаратов или других лекарственных средств, снижающих порог церебральной судорожной готовности.

Концентрации левофлоксацина были приблизительно на 13% выше в присутствии фенбуфена, чем при приеме только левофлоксацина.

Пробенецид и циметидин

Пробенецид и циметидин оказывали статистически значимый эффект на выведение левофлоксацина. Почечный клиренс левофлоксацина снижался при применении циметидина (24%) и пробенецида (34%). Это объясняется тем, что оба лекарственных препарата способны блокировать почечную канальцевую секрецию левофлоксацина. Однако при применении в дозах, использованных в ходе исследования, маловероятно, что статистически значимые кинетические различия будут обладать клинической значимостью. Левофлоксацин следует с осторожностью применять вместе с препаратами, оказывающими влияние на канальцевую секрецию, такими как пробенецид и циметидин, особенно у пациентов с нарушениями функции почек.

Прочая важная информация

Исследования клинической фармакологии показали, что применение данного препарата вместе со следующими лекарственными средствами не оказывало клинически значимого влияния на фармакокинетику левофлоксацина: карбонат кальция, дигоксин, глибенкламид, ранитидин.

Действие препарата ЛЕВОЗИН® на другие лекарственные средства

Циклоспорин

Период полувыведения циклоспорина увеличивался на 33% при применении вместе с левофлоксацином.

Антагонисты витамина К

Сообщалось о случаях удлинения протромбинового времени (увеличение МНО/снижение тромбопластинового времени) и/или возникновения кровотечения, возможно, тяжелого, у пациентов, проходивших лечение с применением комбинации левофлоксацина и антагониста витамина К (например, варфарина). Таким образом, необходимо проводить мониторинг результатов коагуляционных проб у пациентов, проходящих лечение с применением антагонистов витамина К.

Лекарственные средства, вызывающие удлинение интервала QT

Левофлоксацин, как и другие фторхинолоны, следует с осторожностью применять у пациентов, принимающих одновременно препараты, вызывающие удлинение интервала QT (например, противоаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики).

Другая важная информация

В фармакокинетических исследованиях левофлоксацин не оказывал влияния на фармакокинетику теofilлина (маркерный субстрат CYP1A2), это указывает на то, что левофлоксацин не является ингибитором CYP1A2.

Другие виды взаимодействия

Пища

Не было отмечено клинически значимого взаимодействия с едой. Таким образом, препарат ЛЕВОЗИН® в таблетках можно принимать независимо от приема пищи.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Беременным и кормящим женщинам противопоказано принимать левофлоксацин в связи с отсутствием данных клинических исследований и возможным риском поражения фторхинолонами несущей нагрузку хрящевой ткани растущего организма.

Препарат ЛЕВОЗИН® противопоказан женщинам в период грудного вскармливания. На данный момент недостаточно информации относительно выделения левофлоксацина с грудным молоком

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

ЛЕВОЗИН® оказывает незначительное или умеренное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Некоторые побочные действия, например, предобморочное состояние/ головокружение, сонливость, нарушения зрения, могут снизить способность больного к концентрации внимания и скорость его реакций, что может представлять опасность в ситуациях, где такие способности особенно важны (например, при управлении автомобилем или рабочими механизмами).

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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

Препарат ЛЕВОЗИН® в таблетках также может применяться для продолжения курса лечения у пациентов, у которых наблюдалось улучшение после проведения стартовой терапии с введением левофлоксацина внутривенно; учитывая биоэквивалентность парентеральной и пероральной форм, можно использовать ту же дозировку.

Дозировка

Препарат ЛЕВОЗИН® в таблетках рекомендуется к применению в следующих дозах:

Дозировка у пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина > 50 мл/мин)

Показание к применению	Суточная доза (в зависимости от тяжести заболевания)	Продолжительность лечения (в зависимости от тяжести заболевания)
Внутрибольничная пневмония ¹	750 мг	7 - 14 дней
Внебольничная пневмония ²	500 мг	7-14 дней
Внебольничная пневмония ³	750 мг	5 дней
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей ⁴	750 мг	7 - 14 дней
Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей ⁵	500 мг	7 - 10 дней
Хронический бактериальный простатит ⁶	500 мг	28 дней
Легочная форма сибирской язвы (постконтактная), взрослые с массой тела более 50 кг ⁷	500 мг	60 дней
Чума, взрослые с массой тела более 50 кг ⁸	500 мг	10 - 14 дней
Осложненные инфекции мочевыводящих путей ⁹ или острый пиелонефрит ¹¹	750 мг	5 дней
Осложненные инфекции мочевыводящих путей ¹⁰ или острый пиелонефрит ¹¹	250 мг	10 дней
Неосложненные инфекции мочевыводящих путей ¹²	250 мг	3 дня
Обострение хронической обструктивной болезни легких, включая хронический бронхит ¹³	500 мг	7 дней
Острый бактериальный синусит ¹⁴	750 мг 500 мг	5 дней 10 - 14 дней

¹ *Внутрибольничная пневмония*, вызванная метициллин-чувствительными штаммами *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* или *Streptococcus pneumoniae*. Дополнительное лечение должно проводиться по показаниям. Если *Pseudomonas aeruginosa* является установленным или предполагаемым патогеном, рекомендуется комбинированная терапия с бета-лактамым антибиотиком, проявляющим активность в отношении *Pseudomonas aeruginosa*.

² *Внебольничная пневмония*, вызванная метициллин-чувствительными штаммами *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* (включая мультирезистентный

Streptococcus pneumoniae [MDRSP]), *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* или *Mycoplasma pneumoniae*.

Изоляты [MDRSP] - изоляты, устойчивые к двум или более из следующих антибиотиков: пенициллин (минимальные ингибирующие концентрации - МИК ≥ 2 мкг/мл), цефалоспорины 2-го поколения, например, цефуроксим; макролиды, тетрациклины и триметоприм/сульфаметоксазол.

³ Внебольничная пневмония, вызванная *Streptococcus pneumoniae* (за исключением мультирезистентные изоляты [MDRSP]), *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Mycoplasma pneumoniae* или *Chlamydomphila pneumoniae*.

⁴ Осложненные инфекции кожи и мягких тканей, вызванные метициллин-чувствительными штаммами *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* или *Proteus mirabilis*.

⁵ Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей, вызванные метициллин-чувствительными штаммами *Staphylococcus aureus*, или *Streptococcus pyogenes*.

⁶ Хронический бактериальный простатит, вызванный *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* или метициллин-чувствительными штаммами *Staphylococcus epidermidis*.

⁷ Легочная форма сибирской язвы, для снижения заболеваемости или прогрессирования заболевания после контакта с аэрозольной *Bacillus anthracis*.

Эффективность левофлоксацина основана на концентрациях патогена в плазме крови, достигнутых у пациентов, что является суррогатной конечной точкой, с достаточной вероятностью предсказывающей клиническую пользу.

Левофлоксацин не тестировался у пациентов как препарат для предотвращения заражения сибирской язвой после контакта. Безопасность левофлоксацина при продолжительности лечения до 28 дней хорошо изучена. Длительное применение возможно только в случаях, когда предполагаемая польза превышает потенциальный риск.

⁸ Чума, включая ее легочную и септицемическую формы, вызванную *Yersinia pestis* (*Y. pestis*) и профилактика чумы.

⁹ Осложненные инфекции мочевыводящих путей, вызванные *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* или *Proteus mirabilis*.

¹⁰ Осложненные инфекции мочевыводящих путей (легкой и средней степени), вызванные *Enterococcus faecalis*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* или *Pseudomonas aeruginosa*.

¹¹ Острый пиелонефрит, вызванный *Escherichia coli*, включая случаи с сопутствующей бактериемией.

¹² Неосложненные инфекции мочевыводящих путей (легкой и средней степени), вызванные *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* или *Staphylococcus saprophyticus*.

Поскольку фторхинолоны, включая левофлоксацин, связаны с серьезными нежелательными реакциями, а у некоторых пациентов инфекция является самокупирующейся, следует оставить левофлоксацин для пациентов, у которых нет альтернативного лечения.

¹³ Обострение хронической обструктивной болезни легких, включая хронический бронхит, вызванный метициллин-чувствительными штаммами *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae* или *Moraxella catarrhalis*.

Поскольку фторхинолоны, включая левофлоксацин, связаны с серьезными нежелательными реакциями, а у некоторых пациентов инфекция является самокупирующейся, следует оставить левофлоксацин для пациентов, у которых нет альтернативного лечения.

¹⁴ Острый бактериальный синусит, вызванный *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* или *Moraxella catarrhalis*.

Поскольку фторхинолоны, включая левофлоксацин, связаны с серьезными нежелательными реакциями, а у некоторых пациентов инфекция является

самокупирующейся, следует оставить левофлоксацин для пациентов, у которых нет альтернативного лечения.

Применение

Левофлоксацин следует применять только для лечения или предотвращения инфекций, для которых доказано или предполагается с высокой степенью вероятности чувствительность к этим препаратам. Когда доступна информация о культуре бактерий и ее чувствительности, это следует учитывать при выборе или изменении антибактериальной терапии. При отсутствии таких данных локальная эпидемиология и особенности восприимчивости могут способствовать эмпирическому выбору терапии.

Культура бактерий и тестирование на восприимчивость

Перед лечением следует провести соответствующие тесты на культуре бактерий и ее чувствительности, чтобы изолировать и идентифицировать микроорганизмы, вызывающие инфекцию, и определить их чувствительность к левофлоксацину. Терапия с левофлоксацином может быть начата до того, как станут известны результаты этих тестов; как только будут получены результаты, следует выбрать соответствующую терапию. Как и в случае с другими препаратами этого класса, некоторые изоляты синегнойной палочки могут довольно быстро развить резистентность во время лечения левофлоксацином. Посевы культуры и тесты на чувствительность, проводимые периодически во время терапии, предоставят информацию о постоянной восприимчивости патогенов к противомикробному препарату, а также о возможном возникновении бактериальной резистентности.

Метод и путь введения

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, следует проглатывать целиком, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости. При подборе доз таблетки можно разломить по разделительной линии. Препарат можно принимать во время еды или между приемами пищи. ЛЕВОЗИН® в таблетках следует принимать не менее чем за 2 ч до или через 2 ч после приема солей железа, цинка, антацидных препаратов, содержащих магний или алюминий, либо диданозина (только лекарственные формы диданозина, содержащие буферные вещества с соединениями алюминия или магния), а также сукральфата, так как при этом может наблюдаться снижение всасывания препарата.

Особые группы пациентов

Дети

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет

Пациенты пожилого возраста

Не требуется коррекция дозы препарата у пациентов пожилого возраста, кроме случаев, связанных с функцией почек.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Не требуется коррекция дозы препарата, поскольку левофлоксацин метаболизируется в печени в незначительной степени и в основном выводится почками.

Пациенты с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≤ 50 мл/мин)

	Режим дозирования		
	250 мг / 24 ч	500 мг / 24 ч	500 мг / 12 ч
Клиренс креатинина	<i>Первая доза:</i> 250 мг	<i>Первая доза:</i> 500 мг	<i>Первая доза:</i> 500 мг
50-20 мл/мин	<i>Затем:</i> по 125 мг/24 ч	<i>Затем:</i> по 250 мг/24 ч	<i>Затем:</i> по 250 мг/12 ч
19-10 мл/мин	<i>Затем:</i> по 125 мг/48 ч	<i>Затем:</i> по 125 мг/24 ч	<i>Затем:</i> по 125 мг/12 ч
< 10 мл/мин (в том числе гемодиализ и ПАПД) ¹	<i>Затем:</i> по 125 мг/48 ч	<i>Затем:</i> по 125 мг/24 ч	<i>Затем:</i> по 125 мг/24 ч

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

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: спутанность сознания, головокружение, нарушение сознания и судороги, удлинение интервала QT, а также желудочно-кишечные нарушения, такие как тошнота и эрозия слизистой оболочки.

В ходе постмаркетингового наблюдения отмечались эффекты со стороны ЦНС, такие как состояние спутанности сознания, судороги, миоклонус, галлюцинации и тремор.

Лечение: следует проводить симптоматическое лечение. Необходимо проводить ЭКГ-мониторинг из-за возможности удлинения интервала QT. Для защиты слизистой оболочки желудка можно применять антацидные средства. Гемодиализ, включая перитонеальный диализ и ПАПД, неэффективны в выведении левофлоксацина из организма. Не существует специфического антидота.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

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

Часто

- бессонница
- головная боль, головокружение
- диарея, рвота, тошнота
- повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ/АСТ, щелочная фосфатаза, ГГТ)

Нечасто

- Грибковая инфекция, в том числе инфекция Candida, развитие резистентности патогенных микроорганизмов
- лейкопения, эозинофилия
- анорексия
- тревожность
- спутанность сознания
- нервозность
- сонливость, тремор, дисгевзия (нарушение вкусовосприятия)
- вертиго (головокружение)
- одышка
- боль в животе, диспепсия, метеоризм, запор
- повышение уровня билирубина в крови
- сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз
- артралгия, миалгия
- повышение уровня креатинина в крови
- астения

Редко

- тромбоцитопения, нейтропения
- ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАДГ)
- гипогликемия, в особенности у пациентов с диабетом, гипогликемическая кома
- психотические реакции (например, с галлюцинациями, паранойей)
- депрессия, возбуждение
- необычные сновидения, ночные кошмары
- бред
- судороги, парестезия, проблемы с памятью
- зрительные нарушения, такие как размытое зрение
- тиннитус
- тахикардия, учащенное сердцебиение
- гипотензия
- лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS), фиксированная токсидермия
- заболевания сухожилий, включая тендинит (например, ахиллова сухожилия)
- мышечная слабость, которая может иметь особое значение у пациентов с миастенией гравис
- острая почечная недостаточность (например, вследствие интерстициального нефрита)
- пирексия (гипертермия)

Неизвестно

- Недостаточность костного мозга, включая апластическую анемию, панцитопению, агранулоцитоз, гемолитическую анемию
- анафилактический шок, анафилктоидный шок
- гипергликемия

- психотические расстройства с поведением, представляющим опасность для самого пациента, включая суицидальное мышление или попытку суицида, мания
- периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсомоторная нейропатия, паросмия, включая anosmia, дискинезия, экстрапирамидное расстройство, агевзия (потеря вкуса), обморок, доброкачественная внутричерепная гипертензия, миоклонус
- временная потеря зрения, увеит
- потеря слуха, нарушение слуха
- желудочковая тахикардия, которая может привести к остановке сердца, желудочковая аритмия и желудочковая тахикардия типа "пируэт" (наблюдается преимущественно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT), удлинение интервала QT на ЭКГ
- бронхоспазм, аллергический пневмонит
- геморрагическая диарея, в очень редких случаях может указывать на энтероколит, включая псевдомембранозный колит, панкреатит
- желтуха и тяжелое повреждение печени, включая случаи острой печеночной недостаточности с летальным исходом, особенно у пациентов при наличии основного заболевания с тяжелым течением, гепатит
- токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема, фоточувствительные реакции, лейкоцитокластический васкулит, стоматит, гиперпигментация кожи
- рабдомиолиз, разрывы сухожилий (например, ахиллова сухожилия), связок, мышц, артрит
- боль (включая боль в спине, груди и конечностях)

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 – левофлоксацина гемигидрат 768.69 мг (эквивалентно левофлоксацину 750 мг)

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая РН 102, гидроксипропилметилцеллюлоза (фармакоат 603 W), кросповидон (коллидон), натрия стеарил фумарат.

состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза), титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль 400 (макрогол 400).

Описание, внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, продолговатой формы и с риской на одной стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 5 или 7 таблеток покрытых пленочной оболочкой помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 1 или 2 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы-производителя.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz