

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЛЕВОФЛОКСАЦИН

● **Регистрационный номер:**

Торговое название: Левофлоксацин

МНН или группировочное название: левофлоксацин

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав на 1 мл: активное вещество: левофлоксацина гемигидрат (в пересчете на левофлоксацин) - 5 мг; *вспомогательные вещества* – натрия хлорид, динатрия эдетат дигидрат, вода для инъекций.

Описание: прозрачная желтовато-зеленого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробное средство - фторхинолон.

● **Код АТХ:** J01MA12

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Фторхинолон, противомикробное бактерицидное средство широкого спектра действия. Блокирует ДНК-гиразу (топоизомеразу II) и топоизомеразу IV, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, подавляет синтез ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах бактерий.

Левофлоксацин активен in vivo и in vitro отношении следующих микроорганизмов:

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus* spp. (в том числе *Enterococcus faecalis*), *Listeria monocytogenes*,

Staphylococcus spp. (лейкотоксинсодержащие и коагулазотрицательные метициллинчувствительные/умеренно чувствительные штаммы), включая *Staphylococcus aureus* (метициллинчувствительные штаммы), *Staphylococcus epidermidis* (метициллинчувствительные штаммы); *Streptococcus* spp. групп С и G, *Staphylococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* (пенициллинчувствительные/умеренно чувствительные/резистентные штаммы), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* spp. группы *viridans* (пенициллинчувствительные/резистентные штаммы).

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Acinetobacter* spp. (в том числе *Acinetobacter baumannii*), *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Citrobacter freundii*, *Eikenella corrodens*, *Enterobacter* spp. (в том числе *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter cloacae*), *Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae* (ампициллинчувствительные/резистентные штаммы), *Haemophilus parainfluenzae*, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella* spp. (в том числе *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*), *Moraxella catarrhalis* (продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae* (продуцирующие и непродуцирующие пенициллиназу штаммы), *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella* spp. (в том числе *Pasteurella canis*, *Pasteurella dagmatis*, *Pasteurella multocida*), *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia* spp. (в том числе *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*), *Pseudomonas* spp. (в том числе *Pseudomonas aeruginosa*), *Serratia* spp. (в том числе *Serratia marcescens*), *Salmonella* spp.

Анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides fragilis*, *Bifidobacterium* spp., *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Propionibacterium* spp., *Veillonella* spp.

Другие микроорганизмы: *Bartonella* spp., *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium* spp. (в том числе *Mycobacterium leprae*, *Mycobacterium tuberculosis*), *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Rickettsia* spp., *Ureaplasma urealyticum*.

Умеренно чувствительные микроорганизмы. (минимальная подавляющая концентрация более 4 мг/мл):

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium urealyticum, Corynebacterium xerosis, Enterococcus faecium, Staphylococcus epidermis (метициллинрезистентные штаммы), Staphylococcus haemolyticus (метициллинрезистентные штаммы).*

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Burkholderia ceracia, Campylobacter jejuni, Campilobacter coli.*

Анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgates, Bacteroides ovatus, Prevotella spp., Porphyromonas spp.*

Устойчивые микроорганизмы (минимальная подавляющая концентрация более 8 мг/мл):

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium jeikeium, Staphylococcus aureus (метициллинрезидентные штаммы), прочие Staphylococcus spp. (коагулазоотрицательные метициллинрезидентные штаммы).*

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Alcaligenes xylosoxidans.*

Другие микроорганизмы: *Mycobacterium avium.*

Фармакокинетика. После внутривенной инфузии 500 мг в течение 60 минут максимальная концентрация (C_{max}) - около 6 мкг/мл. При внутривенном однократном и многократном введении кажущийся объем распределения после введения той же дозы составляет 89-112 л.

Связь с белками плазмы – 30-40 %. Хорошо проникает в органы и ткани: легкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, органы мочеполовой системы, полиморфно-ядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги.

В печени небольшая часть окисляется и/или деацетируется.

Почечный клиренс составляет 70 % общего клиренса. Период полувыведения (T_{1/2}) – 6-8 часов.

Выводится из организма преимущественно почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Менее 5 % левофлоксацина экскретируется в виде

метаболитов. В неизмененном виде почками в течение 24 часов выводится 70 % и за 48 часов – 87 %.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами:

- инфекции нижних дыхательных путей (обострения хронического бронхита, внебольничная пневмония);
- острый верхнечелюстной синусит;
- неосложненные инфекции мочевыводящих путей;
- осложненные инфекции мочевыводящих путей (в том числе острый пиелонефрит);
- инфекции кожи и мягких тканей (нагноившиеся атеромы, абсцесс, фурункулы);
- септицемия/бактериемия;
- хронический бактериальный простатит;
- интраабдоминальная инфекция;
- комплексная терапия лекарственно-устойчивых форм туберкулеза.

Противопоказания

Гиперчувствительность к левофлоксацину, любому другому компоненту препарата или другим препаратам из группы фторхинолонов, эпилепсия поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами, беременность, период лактации, детский и подростковый возраст (до 18 лет).

С осторожностью

Пожилой возраст (высокая вероятность наличия сопутствующего снижения функции почек), дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

У пациентов с поражением головного мозга в анамнезе (инсульт или тяжелая травма) (возможно развитие судорог).

Применение во время беременности и лактации

Препарат противопоказан при беременности.

При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно капельно. Длительность внутривенного вливания 500 мг левофлоксацина (100 мл инфузионного раствора) должна составлять не менее 60 мин.

Дозы определяются характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя.

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

рекомендуется следующий режим дозирования препарата:

- *обострение хронического бронхита*: по 250-500 мг левофлоксацина 1 раз в сутки в течение 7-10 дней;
- *внебольничная пневмония*: по 500 мг левофлоксацина 1-2 раза в сутки в течение 7-14 дней;
- *острый верхнечелюстной синусит*: по 500 мг левофлоксацина 1 раз в сутки в течение 10-14 дней;
- *неосложненные инфекции мочевыводящих путей*: по 250 мг левофлоксацина 1 раз в сутки в течение 3 дней;
- *осложненные инфекции мочевыводящих путей (в том числе острый пиелонефрит)*: по 250 мг левофлоксацина 1 раз в сутки в течение 7-10 дней;
- *инфекции кожи и мягких тканей*: по 500 мг левофлоксацина 2 раза в сутки в течение 7-14 дней;
- *септицемия/бактериемия*: по 500 мг левофлоксацина 1-2 раза в сутки в течение 10-14 дней;
- *хронический бактериальный простатит*: по 500 мг левофлоксацина 1 раз в сутки в течение 28 дней;
- *интраабдоминальная инфекция*: по 500 мг левофлоксацина 1 раз в сутки в течение 7-14 дней (в комбинации с антибактериальными препаратами, действующими на анаэробную флору);
- *комплексная терапия лекарственно-устойчивых форм туберкулеза*: по 500 мг левофлоксацина 1-2 раза в сутки до 3-х месяцев.

Пациентам с нарушенной функцией почек (клиренс креатинина < 50 мл/мин) рекомендуется следующий режим дозирования препарата:

Клиренс креатинина, мл/мин	Дозы для внутривенного введения		
	250 мг/24 ч	500 мг/24 ч	500 мг/12 ч
	Первоначальная доза 250 мг	Первоначальная доза 500 мг	Первоначальная доза 500 мг
50-20	Далее 125 мг/24 ч	Далее 250 мг/24 ч	Далее 250 мг/12 ч
≤19-10	Далее 125 мг/48 ч	Далее 125 мг/24 ч	Далее 125 мг/12 ч
<10 (в том числе при гемодиализе и постоянном амбулаторном перитонеальном диализе)	Далее 125 мг/48 ч	Далее 125 мг/24 ч	Далее 125 мг/24 ч

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

При нарушении функции печени коррекция дозы не требуется, так как левофлоксацин метаболизируется в печени в незначительной степени.

В зависимости от состояния больного через несколько дней лечения можно перейти от внутривенного капельного введения на прием той же дозы препарата в форме, предназначенной для приема внутрь.

Побочные эффекты

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея (в том числе с кровью), нарушение пищеварения, снижение аппетита, боль в животе, псевдомембранозный колит, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия, гепатит, дисбактериоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, сосудистый коллапс, тахикардия, увеличение интервала QT на кардиограмме, мерцательная аритмия.

Со стороны обмена веществ: гипогликемия (повышение аппетита, повышенное потоотделение, дрожь, нервозность), гипергликемия.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, сонливость, бессонница, беспокойство, парестезии в кистях рук, страх,

галлюцинации, спутанность сознания, депрессия, двигательные расстройства, судороги.

Со стороны органов чувств: нарушения зрения, слуха, обоняния, вкусовой и тактильной чувствительности.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, мышечная слабость, миалгия, разрыв сухожилий, тендинит, рабдомиолиз.

Со стороны мочевыделительной системы: гиперкреатининемия, интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Со стороны органов кроветворения: иногда - эозинофилия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, геморрагия.

Аллергические реакции: зуд и гиперемия кожи, отек кожи и слизистых оболочек, крапивница, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспазм, анафилактический шок, аллергический пневмонит, васкулит.

Прочие: астения, обострение порфирии, фотосенсибилизация, стойкая лихорадка, развитие суперинфекции.

Местные реакции: боль, покраснение в месте введения, флебит.

Передозировка

Симптомы: проявляются преимущественно со стороны центральной нервной системы (спутанность сознания, головокружение, нарушения сознания и судороги по типу эпилептических припадков).

Кроме того, могут отмечаться желудочно-кишечные расстройства (например, тошнота) и эрозивные поражения слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта, удлинение интервала QT.

Лечение: симптоматическое. Диализ неэффективен. Специфический антидот не известен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Левофлоксацин увеличивает период полувыведения циклоспорина.

Нестероидные противовоспалительные препараты, теофиллин повышают риск

развития судорог.

Прием глюкокортикостероидов повышает риск разрыва сухожилий (особенно в пожилом возрасте).

Циметидин и лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, замедляют выведение левофлоксацина.

Раствор для инфузий совместим с 0,9 % раствором натрия хлорида, 5 % раствором декстрозы, 2,5 % раствором Рингера с декстрозой, комбинированными растворами для парентерального питания (аминокислоты, углеводы, электролиты).

Нельзя смешивать с гепарином и растворами, имеющими щелочную реакцию (например, с раствором натрия гидрокарбоната).

У больных сахарным диабетом, получающих пероральные гипогликемические средства или инсулин, на фоне приема левофлоксацина возможны гипо- и гипергликемические состояния, поэтому рекомендуется контроль концентрации глюкозы в крови.

Левофлоксацин усиливает антикоагулянтную активность варфарина.

Сукральфат, соли железа и магний- или алюминийсодержащие антацидные средства снижают эффект левофлоксацина (интервал между приемами препаратов должен составлять не менее 2-х часов).

Алкоголь может усиливать побочные эффекты со стороны центральной нервной системы (головокружение, оцепенение, сонливость).

Особые указания

При нормализации температуры тела рекомендуется продолжать лечение не менее 48-72 ч.

Во время лечения необходимо избегать солнечного и искусственного ультрафиолетового облучения во избежание повреждения кожных покровов (фотосенсибилизация).

При появлении признаков тендинита, псевдомембранозного колита, аллергических реакций левофлоксацин немедленно отменяют.

Следует иметь в виду, что у пациентов с поражением головного мозга в анамнезе (инсульт или тяжелая травма) возможно развитие судорог, при недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы – риск развития гемолиза эритроцитов.

Во время лечения следует избегать употребления алкоголя.

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автомобилем и потенциально опасными механизмами из-за возможного появления головокружения, сонливости, скованности и расстройства зрения, что может привести к замедлению скорости психомоторной реакции и снижению способности к концентрации внимания.

Упаковка

Раствор для инфузий 5 мг/мл.

По 100 мл в бутылки стеклянные.

Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: 56 бутылок вместе с равным количеством инструкций по применению в ящики из гофрированного картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °С. Замораживание недопустимо.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Омела», Россия

Юридический адрес и адрес для принятия претензий:

129010, г. Москва, Грохольский переулок, д. 29, стр. 1,

т./ф.: (495) 745-36-06, (495) 745-36-03.

e-mail: info@omelapharm.ru**Производитель**

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

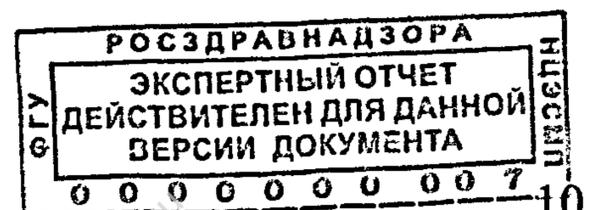
т./ф.: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com.

Заместитель генерального директора
по качеству
РУП «Белмедпрепараты»



Л.И. Воробьева



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЛЕВОФЛОКСАЦИН,
раствор для инфузий 5 мг/мл,
РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «06» декабря 20 10 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на 1 мл: активное вещество: левофлоксацина гемигидрат (в пересчете на левофлоксацин) - 5 мг; вспомогательные вещества – натрия хлорид, динатрия эдетат дигидрат, вода для инъекций.	Состав на 1 мл: активное вещество: левофлоксацина гемигидрат (в пересчете на левофлоксацин) – 5 мг; вспомогательные вещества: натрия хлорид – 9 мг, динатрия эдетат дигидрат – 0,1 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Заместитель генерального директора
по качеству
РУП «Белмедпрепараты»



Л.И. Воробьева

Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки
<https://protabletky.ru/levofloxacin/>