

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЛЕВОФЛОКСАЦИН, раствор для инфузий 5 мг/мл**

Действующее вещество: левофлоксацин (в виде левофлоксацина гемигидрата)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН
3. Применение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН,
и для чего его применяют**

ЛЕВОФЛОКСАЦИН, раствор для инфузий 5 мг/мл, относится к группе фторхинолонов, противомикробных средств для системного применения. Подавляет рост микроорганизмов, вызывающих инфекции.

ЛЕВОФЛОКСАЦИН предназначен для лечения следующих инфекций:

- внебольничная пневмония;
- острый пиелонефрит и осложненные инфекции мочевыводящих путей (см. раздел 4.4);
- хронический бактериальный простатит;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- легочная форма сибирской язвы: постконтактная профилактика и лечение.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН**

Применение ЛЕВОФЛОКСАЦИНА противопоказано, если:

- у вас аллергия на левофлоксацин или любые другие хинолоновые антибиотики, такие как моксифлоксацин, цiproфлоксацин или офлоксацин, или любое из вспомогательных веществ препарата (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша).
- Симптомы аллергической реакции включают сыпь, затруднение дыхания или глотания, отек губ, лица, горла или языка;
- у вас эпилепсия;
- у вас когда-либо были проблемы с сухожилиями, например, тендинит (воспаление сухожилий), связанные с лечением антибиотиками «хинолонами»;
- ваш возраст меньше 18 лет;
- вы беременны или кормите грудью.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите своему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Вы не должны применять фторхинолоновые/хинолоновые антибактериальные препараты, включая ЛЕВОФЛОКСАЦИН, если ранее при применении препаратов данной группы у вас наблюдались какие-либо серьезные нежелательные реакции. Вы должны немедленно сообщить об этом своему врачу.

Перед применением препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- ваш возраст более 60 лет;
- вы принимаете кортикостероиды (см. раздел «Другие препараты и ЛЕВОФЛОКСАЦИН»);
- у вас была проведена трансплантация органов;
- у вас когда-либо были судороги;
- у вас был инсульт мозга или другие травмы головного мозга;
- у вас нарушена функция почек;
- у вас дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. При применении данного препарата у вас повышен риск развития серьезных проблем с кровью;
- у вас есть или когда-либо были проблемы с психическим здоровьем;
- у вас проблемы с сердцем: следует соблюдать осторожность при применении этого вида препаратов, если у вас врожденный синдром удлинения интервала QT илиотягощенный семейный анамнез, нарушение солевого баланса в крови (особенно низкий уровень калия или магния в крови), очень медленный сердечный ритм (брадикардия), сердечная недостаточность, сердечный приступ (инфаркт миокарда) в анамнезе, вы женщина или пожилой человек или принимаете другие препараты, которые приводят к изменениям ЭКГ (см. раздел «Другие препараты и ЛЕВОФЛОКСАЦИН»);
- у вас сахарный диабет;
- у вас были когда-либо проблемы с печенью;
- у вас заболевание, которое называется *myasthenia gravis* (слабость мышц);
- у вас повреждения нервов (периферическая нейропатия);
- у вас диагностировано увеличение или «расширение» крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или периферическая аневризма крупного сосуда);
- у вас ранее был эпизод расслоения аорты (разрыв ее стенки);
- у вас диагностирован обратный ток крови через сердечный клапан (регургитация сердечного клапана);
- у вас в анамнезе аневризма или расслоение аорты, врожденные заболевания сердечных клапанов, а также другие факторы риска или предрасполагающие состояния (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана, Элерса-Данлоса синдром, синдром Тернера, синдром Шегрена (аутоиммунное воспалительное заболевание), сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз), ревматоидный артрит (заболевание суставов) или эндокардит (инфекция сердца));
- у вас ранее после применения левофлоксацина появлялась сильная кожная сыпь или шелушение, появлялись пузыри и/или язвы во рту.

Серьезные кожные реакции

При применении левофлоксацина наблюдались серьезные кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и лекарственную реакцию с эозинофилией (увеличение числа определенного вида белых клеток крови) и системными симптомами (DRESS-синдром).

- Синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз могут изначально появляться в виде красноватых пятен, похожих на мишени, или круглых пятен, часто с волдырями в центре на теле. Кроме того, могут возникнуть язвы во рту, в горле, в носу, на половых органах и глазах (красные и опухшие глаза). Этим серьезным кожным высыпаниям часто предшествуют симптомы лихорадки и/или гриппа. Сыпь может прогрессировать до широко распространенного шелушения кожи и опасных для жизни осложнений или быть смертельной.
- DRESS-синдром проявляется изначально гриппоподобными симптомами и сыпью на лице с последующим распространением сыпи по всему телу, повышением температуры, повышением ферментов печени и эозинофилией (увеличение числа определенного вида белых клеток крови) согласно анализам крови, увеличением лимфатических узлов.

Если у вас появилась сильная сыпь или другой из этих кожных симптомов, прекратите применение ЛЕВОФЛОКСАЦИНА и немедленно обратитесь к врачу.

Другие меры предосторожности

Если вы почувствовали внезапную сильную боль в животе, груди или спине, которая может быть симптомом аневризмы и расслоения аорты, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Риск может повышаться, если вы принимаете системные кортикостероиды.

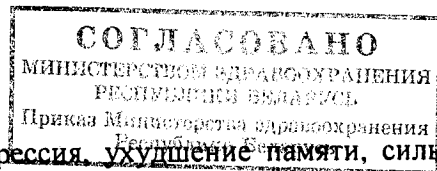
В случае появления острой одышки, особенно когда ложитесь в кровать, или вы заметили отек лодыжек, ног, живота, или начало нового приступа учащенного сердцебиения (чувство учащенного или нерегулярного сердцебиения), вам следует немедленно сообщить об этом врачу.

При применении препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН редко может возникать боль и отечность суставов, а также воспаление или разрыв сухожилий. Риск повышается у пациентов в возрасте старше 60 лет и у пациентов, перенесших трансплантацию органа, у пациентов с нарушениями функции почек, при применении левофлоксацина в суточной дозе 1000 мг или при одновременном приеме кортикостероидов. Воспаление и разрывы сухожилий могут развиваться в течение 48 часов после начала лечения ЛЕВОФЛОКСАЦИНОМ, а также в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. При первых признаках боли или воспаления сухожилия (например, в области лодыжки, запястья, локтя, плеча или колена), обратитесь к врачу, применение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН необходимо прекратить, и обеспечить неподвижность болезненной области. Избегайте любых ненужных движений, так как это может увеличить риск разрыва сухожилия.

Редко могут появиться симптомы повреждения нерва (нейропатия), такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость, особенно в ступнях и ногах или кистях и руках. Если это произойдет, применение ЛЕВОФЛОКСАЦИНА необходимо прекратить и немедленно сообщить об этом врачу, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимого состояния.

Длительные, инвалидизирующие, потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции

Применение противомикробных препаратов класса фторхинолонов/хинолонов, включая ЛЕВОФЛОКСАЦИН, было связано с развитием очень редких, но серьезных нежелательных реакций, иногда длительных (продолжались месяцы или годы), инвалидизирующих или потенциально необратимых. Эти реакции включают поражения сухожилий, боль в мышцах и суставах верхних и нижних конечностей, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как покалывание, пощипывание и ощущение щекотки, онемение или жжение (парестезия), сенсорные расстройства, включая



ухудшение зрения, вкуса и обоняния, слуха, депрессия, ~~ухудшение памяти~~, сильная усталость и тяжелые нарушения сна.

Если после применения препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН возникают какие-либо из этих нежелательных реакций, применение следует прекратить и обратиться к врачу. Ваш врач примет решение о целесообразности продолжения лечения, возможно, назначит вам антибиотик другого класса.

Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата

Лекарственный препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН, раствор для инфузий, содержит 355,57 мг (15,46 ммоль) натрия (основной компонент поваренной соли) в 100 мл раствора, что соответствует 17,78% максимальной суточной дозы натрия, рекомендованной ВОЗ для взрослого. Учитывайте данную информацию, если вы соблюдаете диету с ограничением поступления натрия.

Другие препараты и ЛЕВОФЛОКСАЦИН

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача.

ЛЕВОФЛОКСАЦИН может оказывать влияние на действие других препаратов. Также некоторые препараты могут оказывать влияние на ЛЕВОФЛОКСАЦИН.

Сообщите вашему врачу, если вы принимаете следующие препараты, так как их одновременное применение с левофлоксацином может увеличить риск развития нежелательных реакций:

- кортикостероиды, иногда называемые стероидами, применяются при воспалении. Может увеличиваться риск воспаления и/или разрыва сухожилий;
- варфарин, применяется для разжижения крови. Может увеличиваться риск кровотечений. Возможно, потребуется проводить регулярные анализы крови для проверки свертываемости крови;
- теофиллин, применяется при хронических респираторных заболеваниях. При приеме с левофлоксацином может повышаться риск развития судорог;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), которые применяются для облегчения боли и воспаления, такие как аспирин, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин. При приеме с левофлоксацином может повышаться риск развития судорог;
- циклоспорин, применяется при трансплантации органов. Может увеличиться риск развития нежелательных реакций при приеме циклоспорина;
- препараты, влияющие на частоту сердечных сокращений. Включают препараты, применяемые при нарушениях сердечного ритма (антиаритмические препараты, такие как хинидин, гидрохинидин, дисопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), при депрессии (трициклические антидепрессанты, такие как amitриптилин и имипрамин), при психических расстройствах (антипсихотические средства) и при бактериальных инфекциях («макролидные» антибиотики, такие как эритромицин, азитромицин и кларитромицин);
- пробенецид, применяется при подагре. Если у вас нарушения функции почек, врач может назначить более низкую дозу;
- циметидин, применяется при язвах и изжоге. Если у вас нарушения функции почек, врач может назначить более низкую дозу.

Анализ мочи на опиаты

Анализ мочи могут показывать «ложноположительные» результаты для сильных обезболивающих, называемых «опиатами», у пациентов, применяющих

ЛЕВОФЛОКСАЦИН. Если вам назначили сдать анализ мочи, сообщите врачу, что вы применяете ЛЕВОФЛОКСАЦИН.

Тесты на туберкулез

ЛЕВОФЛОКСАЦИН может вызывать «ложноотрицательные» результаты для некоторых тестов, используемых в лаборатории для поиска бактерий, вызывающих туберкулез.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, не применяйте ЛЕВОФЛОКСАЦИН.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

У вас могут возникнуть нежелательные реакции (например, головокружение, сонливость и нарушение зрения (см. раздел 4)), которые могут снижать психомоторные реакции и способность к концентрации внимания. В случае развития вышеописанных реакций откажитесь на время от управления транспортными средствами и не выполняйте работы, требующие повышенного внимания.

3. Применение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН

Назначение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН осуществляется только врачом.

Препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН, раствор для инфузий, вводится внутривенно в виде инфузии.

Продолжительность инфузии составляет не менее 30 минут для 250 мг левофлоксацина и не менее 60 минут для 500 мг левофлоксацина.

Во время инфузии следует внимательно следить за пульсом и артериальным давлением. Необычно быстрое сердцебиение и временное снижение артериального давления являются возможными нежелательными реакциями, которые наблюдались при инфузии схожих антибиотиков. В случае значимого падения артериального давления инфузия будет прекращена.

Режим дозирования

- Врач определит подходящую для вас дозу препарата.
- Доза будет зависеть от типа инфекции и ее нахождения в организме.
- Длительность лечения будет зависеть от тяжести инфекции.

Взрослые и пожилые пациенты

Пневмония: 500 мг один или два раза в день.

Инфекции мочевыводящих путей, в том числе почек и мочевого пузыря: 500 мг один раз в день.

Инфекции предстательной железы: 500 мг один раз в день.

Инфекции кожи и подкожных тканей, включая мышцы: 500 мг один или два раза в день.

Взрослые и пожилые пациенты с нарушениями функции почек

Врач, возможно, назначит вам более низкую дозу.

Дети и подростки

Применение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН противопоказано у детей и подростков младше 18 лет.

Защитите свою кожу от солнечного света

Во время лечения препаратом ЛЕВОФЛОКСАЦИН и в течение 2 дней после прекращения лечения избегайте попадания прямых солнечных лучей. Из-за повышения чувствительности кожи к солнцу могут возникать ожоги, ощущения покалывания, тяжелые ожоговые волдыри. Необходимо принять следующие меры предосторожности:

- использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты;

- всегда носить головной убор, предохраняющий лицо от попадания солнечных лучей и одежду, которая закрывает ваши руки и ноги;
- не посещать солярий.

Если вы пропустили введение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН

Частота введения препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН определяется врачом. Маловероятно, что режим дозирования будет нарушен. Однако, если вы считаете, что введение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН было пропущено, сообщите об этом своему врачу или медсестре.

Если вы получили слишком большую дозу препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН

Дозу и режим введения препарата определяет лечащий врач, вероятность получения слишком большой либо слишком маленькой дозы крайне низка. Однако, если вы считаете, что получили слишком большую дозу препарата, обратитесь к врачу или медсестре.

Применение большой дозы препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН может вызывать следующие эффекты: судорожные припадки (судороги), спутанность сознания, головокружение, потеря сознания, тремор и проблемы с сердцем, которые могут привести к нарушению сердечного ритма, а также к плохому самочувствию (тошнота).

Если вы прекратили применение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН

Длительность лечения определяет лечащий врач. Применение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН будет продолжено, даже если вы почувствовали себя лучше. Если прекратить лечение слишком рано, ваше состояние может ухудшиться или бактерии могут приобрести устойчивость к препарату. После нескольких дней применения препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН в форме раствора для инфузий врач может принять решение о продолжении лечения с переходом на левофлоксацин в форме таблеток, чтобы завершить курс лечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЛЕВОФЛОКСАЦИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Эти реакции обычно легкой или средней степени тяжести и, как правило, исчезают через короткое время.

Прекратите применение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН и немедленно обратитесь к врачу или медсестре, если у вас развилась любая из перечисленных серьезных нежелательных реакций:

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек)

- Аллергическая реакция. Признаки могут включать: сыпь, нарушения дыхания или глотания, отек губ, лица, горла или языка.

Прекратите применение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН и немедленно обратитесь к врачу или медсестре, если вы заметили любую из перечисленных ниже нежелательных реакций – вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1 000 человек):

- Водянистая диарея с примесью крови, которая может сопровождаться спазмами в животе и высокой температурой. Это может быть признаком серьезной проблемы с кишечником.
- Боль и воспаление в сухожилиях или связках, которые могут привести к разрыву. Наиболее часто поражается ахиллово сухожилие.
- Приступы (судороги).

- Появление зрительных или звуковых образов, ~~которых нет в реальности~~ (галлюцинации, паранойя), изменения в ваших суждениях и мыслях (психотические реакции) с риском возникновения суицидальных мыслей и действий.

- Депрессия, психические проблемы, беспокойство (возбуждение), ненормальные сны или ночные кошмары.

- Распространенная сыпь, высокая температура тела, повышение уровня печеночных ферментов, изменение формулы крови (эозинофилия), увеличение лимфатических узлов или поражение других органов (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами – DRESS-синдром), см. также раздел 2.

- Задержка жидкости и снижение уровня натрия в крови (признаки синдрома нарушения секреции антидиуретического гормона).

- Падение уровня сахара в крови (гипогликемия), которое может привести к гипогликемической коме.

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек)

- Жжение, покалывание, боль или онемение. Это может быть признаком нейропатии.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

- Серьезные кожные высыпания, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Они могут проявляться в виде красноватых мишенеподобных пятен или круглых пятен, часто с волдырями в центре на теле, шелушением кожи, язвами во рту, в горле, в носу, на половых органах и глазах, и им могут предшествовать симптомы лихорадки и гриппа. См. также раздел 2.

- Потеря аппетита, кожа и глаза приобретают желтый оттенок, моча темного цвета, зуд или болезненный живот. Это могут быть признаки нарушений функции печени, которые могут включать фатальную печеночную недостаточность.

Если ваше зрение ухудшается или у вас наблюдаются какие-либо другие признаки нарушения зрения во время применения ЛЕВОФЛОКСАЦИНА, немедленно обратитесь к врачу офтальмологу.

Были получены сообщения о развитии очень редких, длительных (продолжающихся месяцы или годы) нежелательных реакциях, таких как воспаление и разрыв сухожилий, боль в суставах и конечностях, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, жжение, онемение или боль (нейропатии), депрессия, слабость, нарушение памяти, сна, а также ухудшение слуха, зрения, вкуса и обоняния, связанные с применением хинолонов и фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от наличия предшествующих факторов риска.

Были получены сообщения о случаях расширения и ослабления стенки аорты (аневризма и расслоение), которые могут разорваться и привести к летальному исходу, а также случаи обратного тока крови через сердечный клапан у пациентов, получавших фторхинолоны.

Сообщите вашему лечащему врачу, если какая-либо из следующих нежелательных реакций усиливается или длится дольше, чем несколько дней:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек)

- бессонница;
- головная боль, головокружение;
- плохое самочувствие (тошнота, рвота), диарея;
- повышение активности ферментов печени;
- реакции в месте введения;
- воспаление вены.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек)

- увеличение количества других бактерий и грибов, кандидоз (инфекция, вызываемая грибами *Candida*, которая возможно потребует лечения);
- изменения количества лейкоцитов по результатам анализа крови (эозинофилия, лейкоцитопения);
- чувство стресса (тревожность), спутанность сознания, нервозность, сонливость, тремор, головокружение (вертиго);
- одышка (диспноэ);
- нарушение вкуса, боли в животе, отсутствие аппетита, расстройство желудка или несварение (диспепсия), чувство вздутия (метеоризм), запор;
- сыпь, зуд, крапивница (зуд и кожная сыпь), избыточное потоотделение (гипергидроз);
- суставные и мышечные боли;
- изменения в анализах крови из-за проблем с печенью (повышенный билирубин) или почками (повышенный креатинин);
- общая слабость (астения).

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек)

- легкое появление синяков и кровотечений из-за снижения количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- снижение нейтрофилов в крови (нейтропения);
- повышенный иммунный ответ (гиперчувствительность);
- ощущение покалывания в руках и ногах (парестезия);
- нарушение слуха (звон в ушах) или нарушение зрения (помутнение зрения);
- учащенное сердцебиение (тахикардия), снижение артериального давления (гипотензия);
- мышечная слабость. Имеет особое значение у пациентов, страдающих *myasthenia gravis* (редкое заболевание нервной системы);
- почечная недостаточность, иногда вследствие интерстициального нефрита (поражения почек);
- повышение температуры тела (лихорадка);
- резко разграниченные эритематозные пятна с волдырями или без них, которые развиваются в течение нескольких часов после введения левофлоксацина и заживают с поствоспалительной остаточной гиперпигментацией; обычно они рецидивирует на том же участке кожи или слизистой оболочки при последующем воздействии левофлоксацина;
- нарушения памяти.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

- уменьшение количества эритроцитов (анемия): это может придать коже бледность или желтизну из-за повреждения эритроцитов; панцитопения (снижение количества всех типов клеток крови);
- лихорадка, боль в горле и общее ощущение слабости, которая не проходит. Это может быть связано с уменьшением числа лейкоцитов (агранулоцитоз);
- резкое снижение циркуляции кровообращения (анафилактоидный шок);
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия). Имеет особое значение у людей, страдающих сахарным диабетом;
- изменение восприятия запаха, потеря обоняния или вкуса (паросмия, anosmia, агевзия);
- нарушения при движении и ходьбе (дискинезия, экстрапирамидное расстройство);
- временная потеря сознания или обморок;



- временная потеря зрения, воспаление глаз;
- нарушение или потеря слуха;
- аномальный быстрый сердечный ритм, опасный для жизни нерегулярный сердечный ритм, включая остановку сердца, изменение сердечного ритма (так называемое «удлинение интервала QT», наблюдаемое на ЭКГ);
- затрудненное дыхание за счет уменьшения просвета бронхов (бронхоспазм) аллергический пневмонит (воспалительное поражение легочной ткани);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- воспаление печени (гепатит);
- повышенная чувствительность кожи к солнцу и ультрафиолету (светочувствительность);
- воспаление стенки сосудов вследствие аллергической реакции (васкулит);
- воспаление тканей полости рта (стоматит);
- разрушение мышц (рабдомиолиз) и разрыв мышц;
- покраснение и воспаление суставов (артрит);
- боли, включая боли в спине, груди и конечностях;
- приступы порфирии у пациентов, уже страдающих этим заболеванием;
- нарушения психики и поведения с причинением себе вреда, включая суицидальные мысли и попытки суицида;
- постоянная головная боль с нечетким зрением или без (доброкачественная внутричерепная гипертензия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by).

Кроме того, информацию о выявленных нежелательных реакциях Вы можете предоставить в адрес держателя регистрационного удостоверения – РУП «Белмедпрепараты»:

- по телефонам +375-44-781-06-00 либо +375-17-222-78-38;
- посредством электронной почты pharmacovigilance@belmedpreparaty.com.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН

Хранить в защищенном от света месте при температуре 5 °С до 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Условия хранения лекарственного препарата после разбавления

Химическая и физическая стабильность лекарственного препарата после разбавления раствором натрия хлорида 0,9%, раствором глюкозы 5% или раствором глюкозы 2,5% в растворе Рингера продемонстрирована в течение 48 часов при температуре хранения не

выше 25°C, однако с микробиологической точки зрения раствор для инфузий подлежит немедленному применению. Если раствор для инфузий не использован сразу после разбавления, длительность и условия хранения являются ответственностью работника.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Одна бутылка со 100 мл раствора содержит *действующее вещество* левофлоксацин (в виде левофлоксацина гемигидрата) – 500,0 мг;
вспомогательные вещества – натрия хлорид, динатрия эдетат, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН и содержимое упаковки

Прозрачный желтовато-зеленого цвета раствор.

По 100 мл в бутылки стеклянные, закупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми. На бутылки наклеивают этикетки из бумаги писчей или этикетки самоклеящиеся. Каждую бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в индивидуальную пачку из картона.

Для поставки в стационары: 24 бутылки вместе с листком-вкладышем помещают в ящики из гофрированного картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,
 Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
 ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
 e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

ЛЕВОФЛОКСАЦИН, раствор для инфузий 5 мг/мл, представляет собой прозрачный желтовато-зеленого цвета раствор.

Лекарственный препарат вводят внутривенно капельно медленно один либо два раза в день. Продолжительность инфузии составляет не менее 30 минут для 250 мг левофлоксацина и не менее 60 минут для 500 мг левофлоксацина.

Режим дозирования

Дозы для пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина > 50 мл/мин)

<i>Показание к применению</i>	<i>Суточная доза (в зависимости от степени тяжести)</i>	<i>Общая продолжительность лечения¹ (в зависимости от степени тяжести)</i>
Внебольничная пневмония	500 мг один или два раза в день	7-14 дней
Пиелонефрит	500 мг один раз в день	7-10 дней
Осложненные инфекции мочевыводящих путей	500 мг один раз в день	7-14 дней
Хронический бактериальный простатит	500 мг один раз в день	28 дней
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	500 мг один или два раза в день	7-14 дней
Легочная форма сибирской язвы	500 мг один раз в день	8 недель

¹ Продолжительность лечения включает в себя пероральное и внутривенное лечение. Время для перехода с внутривенного на пероральное лечение зависит от тяжести клинической ситуации, но обычно составляет от 2 до 4 дней.

Особые группы пациентов

Дозы для пациентов с нарушением почечной функции (клиренс креатинина ≤ 50 мл/мин)

	Доза		
	250 мг/24 ч	500 мг/24 ч	500 мг/12 ч
<i>Клиренс креатинина</i>	Первоначальная доза 250 мг	Первоначальная доза 500 мг	Первоначальная доза 500 мг
50-20 мл/мин	Последующие: 125 мг/24 ч	Последующие: 250 мг/24 ч	Последующие: 250 мг/12 ч
19-10 мл/мин	Последующие: 125 мг/48 ч	Последующие: 125 мг/24 ч	Последующие: 125 мг/12 ч
<10 мл/мин (включая гемодиализ и ПАПД)*	Последующие: 125 мг/48 ч	Последующие: 125 мг/24 ч	Последующие: 125 мг/24 ч

* Применения никаких дополнительных доз после гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

При нарушении функции печени не требуется коррекция режима дозирования, поскольку левофлоксацин метаболизируется в печени в незначительной степени.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат нельзя смешивать с гепарином или щелочными растворами (например, гидрокарбонатом натрия).

Особые меры при обращении с препаратом

Данный лекарственный препарат предназначен только для однократного применения.

Во время инфузии защита от света не требуется.

Перед применением необходимо визуально проверить бутылки с препаратом. Препарат следует использовать только в том случае, если раствор является прозрачным и не содержит частиц.

С микробиологической точки зрения препарат после вскрытия подлежит немедленному применению.

Левофлоксацин, раствор для инфузий 5 мг/мл, совместим со следующими растворами для инфузий:

- раствор натрия хлорида 0,9%;
- раствор глюкозы 5%;
- раствор глюкозы 2,5% в растворе Рингера.

Химическая и физическая стабильность лекарственного препарата после разбавления вышеуказанными растворами продемонстрирована в течение 48 часов при температуре хранения не выше 25°C, однако с микробиологической точки зрения раствор для инфузий подлежит немедленному применению. Если раствор для инфузий не использован сразу после разбавления, длительность и условия хранения являются ответственностью работника.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХЛП (общая

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

характеристика лекарственного препарата), размещенной на сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (www.rceth.by).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

