

НД РБ
22425-2020



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЛЕВОФЛОКСАЦИН,
таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг и 500 мг
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 – антибиотик, который применяется для лечения таких бактериальных инфекций, как:

- острый бактериальный синусит (воспаление придаточных пазух носа);
- обострение хронического бронхита;
- внебольничная пневмония (острое заболевание нижних дыхательных путей, которое развилось вне лечебного учреждения);
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- пиелонефрит (воспаление почек) и осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- хронический бактериальный простатит (воспаление предстательной железы);
- неосложненный цистит (воспаление мочевого пузыря);
- легочная форма сибирской язвы (инфекционная болезнь легких): постконтактная профилактика и лечение.

Ваш врач решит, следует ли назначать Вам ЛЕВОФЛОКСАЦИН.

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

Не принимайте препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН, если:

- у Вас аллергия на левофлоксацин или любые другие хинолоновые антибиотики, такие как моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин, или любой из вспомогательных веществ препарата (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша). Признаки 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»;
- Вы беременны или кормите грудью;
- Ваш возраст меньше 18 лет.

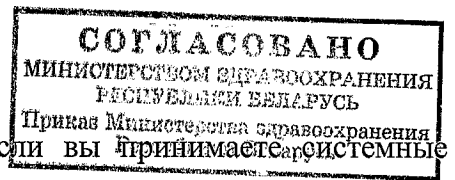
Если что-либо из выше перечисленного относится к Вам, сообщите врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Вы не должны принимать фторхинолоновые/хинолоновые антибактериальные препараты, включая ЛЕВОФЛОКСАЦИН, если ранее при приеме препаратов этой 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 (например, преднизолон, дипроспан) одновременно с лечением препаратом ЛЕВОФЛОКСАЦИН (см. раздел «Другие препараты и ЛЕВОФЛОКСАЦИН»);
- у Вас когда-либо были судороги;
- у Вас был инсульт мозга или другие травмы головного мозга;
- у Вас проблемы с почками;
- у Вас дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. У Вас повышен риск развития серьезных проблем с кровью при приеме этого препарата;
- у Вас когда-либо были проблемы с психическим здоровьем;
- у Вас когда-либо были проблемы с сердцем: следует соблюдать осторожность при использовании этого вида препаратов, если у Вас врожденный синдром удлинения интервала QT илиотягощенный семейный анамнез, дисбаланс микроэлементов в крови (особенно низкий уровень калия или магния в крови), очень медленный сердечный ритм (так называемая «брадикардия»), сердечная недостаточность, у Вас в анамнезе сердечный приступ (инфаркт миокарда), Вы женщина или пожилой человек или принимаете другие препараты, которые приводят к изменениям ЭКГ (см. раздел «Другие препараты и ЛЕВОФЛОКСАЦИН»);
- у Вас было 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, Элерс-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 сахарный диабет;
- у Вас нарушения функции печени;
- у Вас заболевание, которое называется *myasthenia gravis* (аутоиммунное нервно-мышечное заболевание, характеризующееся патологически быстрой утомляемостью мышц);
- 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;

– у Вас ранее после приема 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 многоформную эритему.

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.

Если у Вас появилась серьезная сыпь или другой из этих кожных симптомов, прекратите прием ЛЕВОФЛОКСАЦИН и немедленно обратитесь к врачу.

Другие меры предосторожности

1. 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 или при одновременном приеме кортикостероидов. Воспаление и разрывы сухожилий могут развиваться в течение 48 часов после начала лечения ЛЕВОФЛОКСАЦИН, 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), прекратите прием таблеток ЛЕВОФЛОКСАЦИН, обратитесь к врачу и обеспечьте неподвижность болезненной области. Избегайте любых ненужных движений, так как это может увеличить риск разрыва сухожилия. Редко могут появиться симптомы повреждения нерва (невропатия), такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость, особенно в ступнях и ногах или кистях и руках. Если это произойдет, прекратите прием таблеток ЛЕВОФЛОКСАЦИНА и немедленно сообщите об этом врачу, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимого состояния.

2. Если у Вас начнется тяжелая, упорная и/или с кровью диарея во время или после лечения препаратом ЛЕВОФЛОКСАЦИН, немедленно сообщите об этом врачу. Это может означать, что у Вас серьезное воспаление кишечника (псевдомембранозный колит), которое иногда может возникнуть после лечения антибиотиками. Возможно, Вам придется прекратить прием ЛЕВОФЛОКСАЦИН и Ваш врач назначит Вам другой препарат.

3. Во время лечения препаратом ЛЕВОФЛОКСАЦИН Вам рекомендуется избегать сильного солнечного света и не использовать ультрафиолетовую лампу. Это необходимо, потому что некоторые пациенты во время лечения могут стать более чувствительными к свету и получить солнечный ожог.

4. ЛЕВОФЛОКСАЦИН может не дать оптимального терапевтического эффекта при очень тяжелом воспалении легких, вызванном пневмококками.

5. Госпитальные инфекции, вызванные определенными возбудителями (*P. aeruginosa*), могут потребовать комбинированного лечения.

6. ЛЕВОФЛОКСАЦИН не эффективен при лечении инфекций, вызванных метициллин-устойчивыми *S. aureus* (MRSA). При инфекциях, вызванных MRSA, ЛЕВОФЛОКСАЦИН следует принимать в комбинации с препаратами, применяемыми для лечения MRSA-инфекций.

7. Если у Вас ухудшается зрение или Вы ощущаете другое воздействие на глаза, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы сомневаетесь, относится ли что-либо из выше перечисленного к Вам, обратитесь к лечащему врачу.

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, некоторые длительные (продолжались месяцы или годы), инвалидизирующие или потенциально необратимые. 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 приема препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН возникают какие-либо из этих нежелательных реакций, прекратите прием и обратитесь к врачу. Ваш врач примет решение о целесообразности продолжения лечения, возможно, назначит Вам антибиотик другого класса.

Анализ мочи на опиаты

Анализ мочи могут показывать «ложноположительные» результаты для сильных обезболивающих, называемых «опиатами» у пациентов, принимающих препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН. Если Вам назначили сдать анализ мочи, скажите врачу, что Вы принимаете ЛЕВОФЛОКСАЦИН.

Тесты на туберкулез

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

Применение у детей и подростков

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

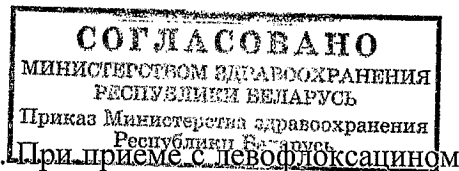
Другие препараты и ЛЕВОФЛОКСАЦИН

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 предписания.

ЛЕВОФЛОКСАЦИН может оказывать влияние на действие других препаратов, также и другие препараты могут влиять на ЛЕВОФЛОКСАЦИН.

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

– варфарин, применяется для разжижения крови. Может увеличиваться риск кровотечений. Ваш врач будет регулярно контролировать анализы крови.



- теofilлин, применяется при проблемах с дыханием. При приеме с левофлоксацином может повышаться риск появления судорог.
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП); препараты, которые применяются для облегчения боли и воспаления, такие как аспирин, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин. При приеме с левофлоксацином может повышаться риск появления 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, и циметидин, применяется при язвах и изжоге. Если у Вас нарушения функции почек, Ваш врач может назначить более низкую дозу.

Не принимайте ЛЕВОФЛОКСАЦИН одновременно с препаратами:

- препараты железа (при анемии), добавки с цинком, магнием или алюминийсодержащие антациды (при кислотности или изжоге), диданозин или сукральфат (при язвенной болезни желудка). См. ниже раздел 3 «Если Вы уже принимаете таблетки железа, добавки с цинком, антациды, диданозин или сукральфат».

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, не принимайте препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Такие нежелательные реакции левофлоксацина, как головокружение, сонливость и нарушение зрения, могут снижать психомоторные реакции и способность к концентрации внимания, откажитесь на время от управления транспортными средствами и не выполняйте работы, требующие повышенного внимания.

3. Применение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с врачом.

Режим дозирования

- Ваш врач решит, в какой дозе Вам следует принимать ЛЕВОФЛОКСАЦИН.
- Доза будет зависеть от типа инфекции и ее нахождения в организме.
- Длительность лечения будет зависеть от тяжести инфекции.
- Если Вам кажется, что препарат действует слабо или сильно, обратитесь к лечащему врачу, не изменяйте самостоятельно дозу.

Острый бактериальный синусит (воспаление придаточных пазух носа)

По 2 таблетки ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250 мг или по 1 таблетке ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500 мг 1 раз в сутки (что соответствует 500 мг левофлоксацина) – 10-14 дней.

Обострение хронического бронхита

По 2 таблетки ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250 мг или по 1 таблетке ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500 мг 1 раз в сутки – 7-10 дней.

Внебольничная пневмония (острое заболевание нижних дыхательных путей, которое развилось вне лечебного учреждения)

По 2 таблетки ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250 мг или по 1 таблетке ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500 мг 1-2 раза в сутки (что соответствует 500-1000 мг) – 7-14 дней.

Осложненные инфекции кожи и мягких тканей

По 2 таблетки ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250 мг или по 1 таблетке ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500 мг 1-2 раза в сутки (что соответствует 500-1000 мг левофлоксацина) – 7-14 дней.

Пиелонефрит (воспаление почек)

По 2 таблетки ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250 мг или по 1 таблетке ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500 мг 1 раз в сутки – 7-10 дней.

Осложненные инфекции мочевыводящих путей

По 2 таблетки ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250 мг или по 1 таблетке ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500 мг 1 раз в сутки – 7-14 дней.

Хронический бактериальный простатит (воспаление предстательной железы)

По 2 таблетки ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250 мг или по 1 таблетке ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500 мг 1 раз в сутки (что соответствует 500 мг левофлоксацина) – 28 дней.

Неосложненный цистит (воспаление мочевого пузыря)

По 1 таблетке ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250 мг 1 раз в сутки (что соответствует 250 мг левофлоксацина) – 3 дня.

Легочная форма сибирской язвы

По 2 таблетки ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250 мг или 1 таблетке ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500 мг 1 раз в сутки – 8 недель.

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.

Способ применения

Внутрь. Таблетки следует принимать, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (от 0,5 до 1 стакана). Препарат можно принимать перед едой или в любое время между приемами пищи.

Защитите свою кожу от солнечного света

Во время лечения препаратом ЛЕВОФЛОКСАЦИН и в течение 2 дней после прекращения лечения держитесь вдали от прямых солнечных лучей. Ваша кожа станет намного более чувствительной к солнцу, и Вы можете получить ожог, ощущать покалывание или на коже появятся тяжелые ожоговые волдыри, если Вы не примете следующие меры предосторожности:

- убедитесь, что Вы используете солнцезащитный крем с высоким фактором защиты;
- всегда носите шляпу и одежду, которая закрывает Ваши руки и ноги;
- не посещайте солярий.

Если Вы уже принимаете таблетки железа, добавки с цинком, антациды, диданозин или сукральфат

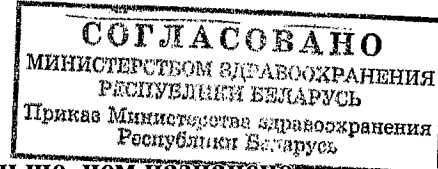
Не принимайте эти препараты в одно и то же время с препаратом ЛЕВОФЛОКСАЦИН. ЛЕВОФЛОКСАЦИН следует принимать как минимум за 2 часа до или после применения солей железа, солей цинка, магний- или алюминийсодержащих антацидов или диданозина (только лекарственные формы диданозина с алюминий- или магнийсодержащими буферными веществами) и сукральфата.

Если Вы забыли принять ЛЕВОФЛОКСАЦИН

Если Вы пропустили дозу, то Вы должны принять ее как можно скорее в любое время за 8 часов до следующей запланированной дозы.

Если до следующей дозы осталось менее 8 часов, дождитесь следующей запланированной дозы.

Не удваивайте дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.



Если Вы приняли препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН больше, чем назначено

Если Вы случайно приняли препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН больше, чем следовало, обратитесь за медицинской помощью. Возьмите с собой упаковку, чтобы врач знал, какой препарат Вы приняли. Могут возникнуть следующие реакции: судорожные припадки (судороги), спутанность сознания, головокружение, нарушение сознания, тремор (дрожание), нарушения сердечного ритма, тошнота или жжение в желудке.

Если Вы прекратили прием препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН

Не прекращайте принимать препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН только потому, что Вы почувствовали себя лучше. Важно, чтобы Вы завершили курс лечения, который прописал Вам врач. Если Вы перестанете принимать таблетки слишком рано, инфекция может возобновиться, Ваше состояние может ухудшиться или бактерии могут стать невосприимчивыми к препарату.

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.

Прекратите прием препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас развилась любая из перечисленных серьезных нежелательных реакций:

- Аллергическая реакция. Признаки могут включать: сыпь, нарушение дыхания или глотания, отек губ, лица, горла или языка.
- Диарея с примесью крови, которая может сопровождаться желудочными спазмами 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.
- Эпилептические приступы (судороги).
- Распространенная сыпь, высокая температура тела, повышение уровня печеночных ферментов, изменение формулы крови (эозинофилия).
- Жжение, покалывание, боль или онемение. Это может быть признаком невропатии.
- Потеря аппетита, кожа и глаза приобретают желтый оттенок, моча темного цвета, зуд, болезненный живот. Это могут быть признаки нарушений функции печени, которые могут включать фатальную недостаточность печени.
- Серьезные кожные высыпания, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Они могут появляться 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.
- Ухудшение зрения или какие-либо другие нарушения зрения во время приема препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН.

Также могут проявляться следующие нежелательные реакции:

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

- проблемы со сном;
- головная боль, легкое головокружение;
- тошнота, рвота, диарея;
- повышение активности ферментов печени.

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

- грибковые инфекции, развитие устойчивости микроорганизмов, которые вызывают заболевания;
- увеличение числа эозинофилов, уменьшение числа лейкоцитов;
- раздражительность, тревога, спутанность сознания;



- сонливость, дрожание (тремор), нарушение вкуса;
- головокружение (вертиго);
- одышка;
- боли в животе, расстройство желудка или несварение (диспепсия), чувство вздутия (метеоризм), запор;
- повышение уровня билирубина в крови;
- сыпь, зуд, крапивница (сильно зудящие волдыри), избыточное потоотделение;
- суставные и мышечные боли;
- повышение концентрации креатинина в крови;
- общая слабость (астения).

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

- снижение количества тромбоцитов и нейтрофилов;
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (синдром, вызванный избыточным количеством вазопрессина в крови, относительно осмоляльности плазмы, при нормальном объеме циркулирующей крови);
- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия). Это важно для пациентов, страдающих сахарным диабетом;
- психические нарушения (с галлюцинациями, навязчивые бредовые идеи), депрессия, возбуждение, необычные сновидения, ночные кошмары, нарушения памяти;
- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), фиксированная лекарственная эритема (разновидность лекарственной сыпи);
- ощущение покалывания в руках и ногах (парестезия);
- звон в ушах;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- снижение артериального давления;
- мышечная слабость. Может иметь особое значение у пациентов, страдающих миастенией гравис (редкое заболевание нервной системы);
- острая почечная недостаточность;
- повышение температуры тела.

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

- агранулоцитоз (снижение уровня лейкоцитов за счет гранулоцитов и моноцитов), гемолитическая анемия (понижение уровня эритроцитов за счет их повреждения), панцитопения (снижение количества всех типов клеток крови);
- увеличение МНО, мышечных ферментов;
- сывороточный синдром (преимущественное воспалительное повреждение сосудов и соединительной ткани);
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия) или снижение уровня сахара в крови, приводящее к коме (гипогликемическая кома). Это важно для пациентов, страдающих сахарным диабетом;
- нарушения психики и поведения с причинением себе вреда, включая суицидальные мысли и попытки суицида;
- изменение восприятия обонятельных ощущений, включая потерю обоняния, дискинезия (непроизвольные движения), экстрапирамидное расстройство (двигательные нарушения), синкопе (обморок), идиопатическая внутричерепная гипертензия (повышение давления в полости черепа);
- преходящая потеря зрения, снижение остроты зрения, скотома (дефект поля зрения, не достигающий его границ), воспаление сосудистой оболочки глаза, диплопия (одновременное представление двух изображений одного объекта);
- снижение слуха, нарушения 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);
 - панкреатит (воспаление поджелудочной железы);
 - гепатит (воспаление печени);
 - повышенная чувствительность вашей кожи к солнцу и ультрафиолету (светочувствительность), острый генерализованный экзантематозный пустулез (высыпания в виде пустул);
 - воспаление сосудов вследствие аллергической реакции (васкулит);
 - поражения слизистой оболочки полости рта (стоматит);
 - поражения мышц (рабдомиолиз), разрыв мышц, артрит (воспаление сустава);
 - боли, включая боли в спине, груди и конечностях;
 - приступы порфирии у пациентов, уже страдающих этим заболеванием;
 - агевзия (утрата вкусовой чувствительности), дисфония (нарушение голосовой функции, которое характеризуется нарушением смыкания голосовых связок при отсутствии патологических изменений в гортани);
 - энцефалопатия (дистрофические изменения ткани мозга), нарушения ЭЭГ;
 - полиорганная недостаточность (тяжелая неспецифическая стресс-реакция организма).
- Очень редкие случаи длительных (продолжающихся месяцы или годы) нежелательных реакций на препараты, такие как воспаление сухожилий, разрыв сухожилий, боль в суставах, боль в конечностях, трудности при ходьбе, атипичные ощущения, такие как пощипывание, покалывание, ощущение щекотки, жжение, онемение или боль (нейропатия), депрессия, усталость, нарушения сна, ухудшение памяти, а также нарушение слуха, зрения, вкуса и запаха были связаны с приемом хинолоновых и фторхинолоновых антибиотиков, в некоторых случаях независимо от ранее существовавших 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.

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

5. Хранение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН

Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечению срока годности.

Не применять препарат, если Вы заметили, что блистер, в котором находятся таблетки, поврежден. Не выбрасывать препарат в канализацию. Уточнить у работников аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят

НД РБ
22425 – 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Одна таблетка содержит *действующее вещество*: левофлоксацин (в виде левофлоксацина гемигидрата) – 250 мг или 500 мг;
вспомогательные вещества: гипромеллоза, кросповидон Е 1201, натрия стеарилфумарат, целлюлоза микрокристаллическая Е 460, *оболочка*: Опадрай II розовый (85F240107) [поливиниловый спирт, частично гидролизованный Е 1203; титана диоксид Е 171, макрогол/полиэтиленгликоль Е 1521, тальк Е 553b, железа оксид желтый Е 172, железа оксид красный Е 172].

Внешний вид препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, бледно-розового с оранжевым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро таблетки светло-желтого цвета. На поверхности таблеток допускается шероховатость пленочного покрытия. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги ГУ ФТЛ. Одну контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из 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: