

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ЛЕВОМАК (LEVOMAC)

Склад:

діюча речовина: левофлоксацин;

1 таблетка містить левофлоксацину гемігідрату еквівалентно левофлоксацину 250 мг або 500 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль прежелатинізований, полісорбат 80, кросповідон, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид (E 171), заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид жовтий (E 172), пропіленгліколь, діетилфталат.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою болонкою.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Фторхінолони.

Код АТС J01M A12.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослим з інфекціями легкого або помірного ступеня тяжкості Левомак призначають для лікування таких інфекцій, спричинених чутливими до левофлоксацину мікроорганізмами: гострі синусити, загострення хронічних бронхітів, пневмонії, ускладнені та неускладнені інфекції сечовивідного тракту (у тому числі пієлонефрити), інфекції шкіри і м'яких тканин хронічний бактеріальний простатит.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до левофлоксацину або інших хінолонів, до будь-якого компоненту препарату, епілепсія, скарги на побічні реакції з боку сухожилів після попереднього застосування хінолонів.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають 1 або 2 рази на добу. Доза залежить від типу і тяжкості інфекції. Тривалість лікування залежить від перебігу хвороби. Рекомендовано продовжувати лікування препаратом принаймні протягом 48-72 годин після нормалізації температури тіла або підтвердженого мікробіологічними тестами знищення збудників.

Таблетки Левомак слід ковтати не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини. Якщо необхідно, таблетку можна розділити вдовж риски для розподілу. Приймати їх можна як разом з їдою, так і в інший час. Стосовно дозування слід дотримуватись таких рекомендацій для дорослих пацієнтів з нормальною функцією нирок у яких кліренс креатиніну становить понад 50 мл/хв:

Показання	Добова доза	Кількість прийомів на добу	Тривалість лікування
Гострі синусити	500 мг	1 раз	10-14 днів
Загострення хронічного бронхіту	250-500 мг	1 раз	7-10 днів
Негоспітальні пневмонії	500-1000 мг	1-2 рази	7-14 днів
Неускладнені інфекції сечовивідних шляхів	250 мг	1 раз	3 дні

Хронічний бактеріальний простатит	500 мг	1 раз	28 днів
Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів включно з пієлонефритом	250 мг	1 раз	7-10 днів
Інфекції шкіри і м'яких тканин	250-1000 мг	1-2 рази	7-14 днів

Дозування для пацієнтів з порушеною функцією нирок, у яких кліренс креатиніну менше 50 мл/хв:

Кліренс креатиніну	Режим дозування (залежно від тяжкості інфекції та нозологічної форми)		
	250 мг/24 години	500 мг/24 години	500 мг/12 години
50-20 мл/хв	перша доза: 250 мг наступні: 125 мг/24 години	перша доза: 500 мг наступні: 250 мг/24 години	перша доза: 500 мг наступні: 250 мг/12 годин
19-10 мл/хв	перша доза: 250 мг наступні: 125 мг/48 годин	перша доза: 500 мг наступні: 125 мг/24 години	перша доза: 500 мг наступні: 125 мг/12 годин
□10 мл/хв (а також при гемодіалізі та ХАПД ¹⁾)	перша доза: 250 мг наступні: 125 мг/48 годин	перша доза: 500 мг наступні: 125 мг/24 години	перша доза: 500 мг наступні: 125 мг/24 години

1) Після гемодіалізу або хронічного амбулаторного перитонеального діалізу (ХАПД) додаткові дози не потрібні.

Оскільки таблетка не ділиться, у випадку призначення препарату у дозі менше 250 мг слід застосовувати препарати левофлоксацину з можливістю такого дозування.

Дозування для пацієнтів з порушеною функцією печінки. Корекція дози не потрібна, оскільки левофлоксацин незначною мірою метаболізується в печінці та виводиться переважно нирками.

Дозування для пацієнтів літнього віку. Якщо ниркова функція не порушена, немає потреби в корекції дози.

Побічні реакції.

Інфекції та інвазії: грибкові інфекції, включаючи гриби роду *Candida*, проліферація інших резистентних мікроорганізмів.

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, еозинофілія, нейтропенія, агранулоцитоз, панцитопенія, гемолітична анемія, тромбоцитопенія, яка може спричинити підвищену схильність до крововиливів або кровотеч.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний/ анафілактоїдний шок, ангіоневротичний набряк (див. розділ «Особливості застосування»), анафілактичні та анафілактоїдні реакції можуть іноді виникати навіть після застосування першої дози.

Розлади метаболізму та харчування: анорексія, гіпоглікемія, особливо у пацієнтів, хворих на діабет (див. розділ «Особливості застосування»), гіперглікемія, гіпоглікемічна кома. Значними ознаками гіпоглікемії можуть бути підвищений апетит, нервозність, потіння, тремтіння кінцівок.

З боку психіки: безсоння, ажитація, сплутаність свідомості, нервовість, психотичні розлади (в т.ч. галюцинації, параноя), депресія, тривожність, неспокій, стани страху, патологічні сновидіння, нічні марення, психотичні реакції з самодеструктивною поведінкою, включаючи суїцидальну спрямованість мислення чи дій (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, тремор, дисгевзія, судоми, парестезія, периферична сенсорна чи сенсомоторна нейропатія, знижене відчуття дотику, паросмія, включаючи аносмію, агевізія, екстрапірамідні розлади, інші порушення координації рухів також під час ходьби, непритомність, доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія.

З боку органів зору: зорові порушення, затуманення зору, тимчасова втрата зору.

З боку органів слуху: вертиго, шум у вухах, порушення слуху, втрата слуху.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, відчуття серцебиття, шлуночкова тахікардія, що може призводити до зупинки серця, шлуночкові аритмія і аритмія типу torsade de pointes (переважно у пацієнтів з факторами ризику подовження інтервалу QT), подовження інтервалу QT на електрокардіограмі (див. розділи «Особливості застосування» (Подовження інтервалу QT) та «Передозування»), гіпотензія, алергічний васкуліт, колапс.

З боку дихальної системи: задишка, бронхоспазм, алергічний пневмоніт.

З боку травного тракту: діарея, нудота, блювання, біль в животі, диспепсія, здуття живота, запор, діарея геморагічна, що може свідчити про ентероколіт, включаючи псевдомембранозний коліт; панкреатит.

Гепатобіліарні розлади: підвищення показників печінкових ензимів (АЛТ/АСТ, лужна фосфатаза, ГГТП), підвищення білірубіну, гепатит, жовтяниця та тяжке ураження печінки, включаючи випадки гострої печінкової недостатності, переважно у пацієнтів з тяжкими основними захворюваннями (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку шкіри та підшкірних тканин: висипання, свербіж, кропив'янка, гіпергідроз, ексудативна мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона, реакції фоточутливості, підвищена чутливість до сонячного та ультрафіолетового випромінювання, лейкоцитопластичний васкуліт, стоматит. Такі реакції можуть з'явитися вже після першої дози та протягом кількох хвилин або годин після прийому.

З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини: артралгія, міалгія, ураження сухожилля (див. розділ «Особливості застосування»), у тому числі їх запалення (тендиніт) (наприклад ахіллового сухожилля), м'язова слабкість, яка може мати особливе значення для хворих на тяжку міастенію gravis рабдоміоліз, розрив сухожилля, зв'язок, м'язів, артрит.

З боку нирок та сечовивідної системи: підвищені показники креатиніну в сироватці крові, гостра ниркова недостатність (наприклад внаслідок інтерстиціального нефриту).

Загальні розлади: астения, загальна слабкість, підвищення температури тіла, біль (включаючи біль у спині, грудях та кінцівках), як і при застосуванні інших фторхінолонів, можливі напади порфірії у пацієнтів з наявністю порфірії.

Передозування.

Симптоми: запаморочення, порушення/сплутаність свідомості, судомні напади, тремор, подовження інтервалу-QT; реакції з боку шлунково-кишкової системи, такі як нудота та ерозія слизових оболонок, посилення проявів інших побічних реакцій. У випадках передозування необхідно проводити ретельне спостереження за пацієнтом, включаючи ЕКГ.

Лікування: симптоматичне. У разі гострого передозування призначається промивання шлунка. Для захисту слизової шлунка застосовують антацидні засоби.

Гемодіаліз, у тому числі перитонеальний діаліз або ХАПД, не є ефективним для виведення левофлоксацину з організму. Не існує жодних специфічних антидотів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність досліджень і можливе ушкодження хінолонами суглобового хряща в організмі, який росте, препарат не можна призначати вагітним та жінкам, які годують груддю. Якщо під час лікування препаратом діагностується вагітність, про це слід повідомити лікаря.

Діти.

Дітям (віком до 18 років) протипоказано застосовувати препарат, оскільки не виключене ушкодження суглобового хряща.

Особливості застосування.

При нозокоміальних інфекціях, спричинених *Ps. Aeruginosa*, та у тяжких випадках пневмококової пневмонії може знадобитися комбінована терапія.

Метицилін-резистентний золотистий стафілокок (МРЗС) резистентний до фторхінолонів, включаючи і левофлоксацин, тому левофлоксацин не рекомендується призначати для лікування інфекцій, спричинених метицилін-резистентним золотистим стафілококом (МРЗС), за винятком випадків, коли підтверджена чутливість мікроорганізму до левофлоксацину.

Найчастішим збудником інфекцій сечовивідних шляхів може бути резистентна до левофлоксацину *E. coli*, що слід взяти до уваги, призначаючи левофлоксацин пацієнтам із захворюваннями сечовивідних шляхів.

Тендиніт і розрив сухожилля.

При лікуванні хінолонами можуть виникати тендиніти, що можуть призводити до розриву сухожилля, включаючи ахіллове сухожилля. Тендиніти і розриви сухожилля, іноді білатеральні, можуть виникати через 48 годин після застосування левофлоксацину, і навіть через декілька місяців після припинення застосування левофлоксацину. Найбільш схильні до тендинітів і розривів сухожилля пацієнти віком від 60 років, пацієнти, які отримують добову дозу 1000 мг левофлоксацину, та при лікуванні кортикостероїдами. Добову дозу необхідно коригувати для пацієнтів літнього віку, зважаючи на кліренс креатиніну. Таким чином, необхідно проводити контроль стану пацієнтів літнього віку, призначаючи їм левофлоксацин. При підозрі на тендиніт лікування левофлоксацином слід негайно припинити та розпочати належне лікування (наприклад забезпечивши іммобілізацію сухожилля).

Захворювання, спричинені *Clostridium difficile*.

Діарея, особливо тяжка, стійка або з домішками крові упродовж або після лікування (включаючи декілька тижнів після лікування) левофлоксацином може бути симптомом хвороби, викликаної *Clostridium difficile*, найбільш тяжкою формою якої є псевдомембранозний коліт. При підозрі на псевдомембранозний коліт левофлоксацин слід негайно відмінити і без затримки розпочати симптоматичне та специфічне лікування (наприклад ванкоміцином). В такій ситуації протипоказані препарати, що пригнічують перистальтику кишечника.

Пацієнти із схильністю до судом.

Хінолони можуть знижувати судомний поріг і провокувати розвиток судом. Левофлоксацин протипоказаний пацієнтам з епілепсією в анамнезі.

Як і інші хінолони, препарат слід застосовувати надзвичайною обережністю пацієнтам, схильними до судом, наприклад із вже існуючими ураженнями центральної нервової системи, при одночасній терапії фенбуфеном та подібними до нього нестероїдними протизапальними лікарськими засобами, чи ліками, що підвищують судомну готовність (знижують судомний поріг), такими як теофілін (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). У випадку появи судом лікування левофлоксацином слід припинити.

Недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Пацієнти з латентною або розвинутою недостатністю активності глюкозо-6-фосфат дегідрогенази можуть мати схильність до гемолітичних реакцій, якщо їх лікують хінолоновими антибактеріальними препаратами. Тому таким пацієнтам слід з обережністю застосовувати левофлоксацин.

Ниркова недостатність.

Левофлоксацин виводиться в основному нирками, тому пацієнтів з нирковою недостатністю потрібна корекція дози.

Реакції гіперчутливості.

Левофлоксацин може час від часу викликати серйозні потенційно летальні реакції підвищеної чутливості (в тому числі ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок), навіть після першого застосування. При виникненні реакцій гіперчутливості необхідно відмінити прийом левофлоксацину, звернутись до лікаря і розпочати відповідне лікування.

Тяжкі бульозні реакції

При застосуванні левофлоксацину повідомлялось про тяжкі бульозні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. При виникненні бульозних реакцій необхідно негайно відмінити прийом левофлоксацину, звернутись до лікаря і розпочати відповідне лікування.

Зміна рівня глюкози в крові.

При застосуванні хінолонів, особливо пацієнтам з цукровим діабетом, які одночасно приймають пероральні гіпоглікемічні засоби (у тому числі глібенкламід) чи інсулін, повідомлялось про зміни рівня глюкози в крові (як про гіперглікемію, так і гіпоглікемію). Повідомлялось про випадки гіпоглікемічної коми. У пацієнтів з цукровим діабетом необхідно проводити контроль рівня цукру в крові.

Профілактика реакцій фоточутливості.

Під час лікування левофлоксацином повідомлялось про реакції фоточутливості.

З метою попередження виникнення реакцій фоточутливості пацієнтам, які приймають левофлоксацин, слід уникати сонячного опромінення та УФ–променів (лампи штучного ультрафіолетового випромінювання солярій) через можливу фотосенсибілізацію під час прийому левофлоксацину чи протягом 48 годин після припинення застосування левофлоксацину.

Пацієнтам, які приймають антагоністи вітаміну К, слід контролювати показники згортання крові при одночасному прийомі левофлоксацину та антагоністів вітаміну К (варфарин) через потенційний ризик збільшення показників згортання крові (протромбіновий час/МНВ) та/або кровотечі.

Психотичні реакції.

У пацієнтів, які отримували хіноліни, включаючи левофлоксацин, спостерігалися психотичні реакції. У рідкісних випадках вони призводили до суїцидальних думок та самодеструктивної поведінки – іноді навіть після прийому єдиної дози левофлоксацину. У випадку, якщо у пацієнта виникають ці реакції, прийом левофлоксацину слід припинити та вдатися до відповідних заходів. Рекомендується з обережністю застосовувати левофлоксацин пацієнтам із психотичними розладами чи пацієнтам із психічними захворюваннями в анамнезі.

Подовження інтервалу QT.

При прийомі фторхінолонів повідомлялося про випадки подовження інтервалу QT. Слід дотримуватися обережності при прийомі фторхінолонів, включаючи левофлоксацин, щодо пацієнтів з відомими факторами ризику подовження інтервалу QT:

- синдром вродженого або набутого подовженого інтервалу QT;
- при одночасному застосуванні лікарських засобів, що подовжують інтервал QT (у тому числі антиаритмічні засоби класу IA і III, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотичні лікарські засоби);
- при порушенні балансу електролітів (у тому числі гіпокаліємія, гіпомагніємія);
- захворювання серця (серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія).

Пацієнти літнього віку і жінки більш чутливі до лікарських засобів, що подовжують інтервал QT. Тому застосовувати фторхінолонів, включаючи левофлоксацин, у цій групі пацієнтів слід з обережністю.

Периферична нейропатія.

Повідомлялось про випадки сенсорної чи сенсомоторної периферичної нейропатії, яка може швидко наставати, у пацієнтів, які приймали фторхінолони, включаючи левофлоксацин. Прийом левофлоксацину слід припинити, якщо у пацієнта спостерігаються симптоми нейропатії, щоб попередити виникнення незворотного стану.

Гепатобіліарні розлади.

При застосуванні левофлоксацину повідомлялось про випадки некрозу печінки аж до печінкової недостатності, що загрожує життю, переважно у пацієнтів з тяжкими основними захворюваннями, наприклад сепсисом (див. розділ «Побічні реакції»). Пацієнтам слід порекомендувати припинити лікування та звернутися до свого лікаря, якщо виникають такі прояви та симптоми хвороби печінки, як анорексія, жовтяниця, темна сеча, свербіж чи болі в області живота.

Myasthenia gravis

Фторхінолони, включаючи левофлоксацин, блокують нервово-м'язову передачу і можуть провокувати м'язову слабкість у пацієнтів з міастенією гравіс. При прийомі фторхінолонів в післяреєстраційному періоді повідомлялось про серйозні побічні реакції, включаючи летальні випадки і необхідність застосування підтримки дихання у пацієнтів з міастенією гравіс. Левофлоксацин не рекомендовано застосовувати пацієнтам з міастенією гравіс в анамнезі.

Розлади зору.

Якщо спостерігається порушення зору або інший вплив на очі, слід негайно звернутися до офтальмолога (див. розділи «Побічні реакції», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами»).

Суперінфекція.

При застосуванні левофлоксацину, особливо довготривалому, можливий розвиток опортуністичних інфекцій та ріст резистентних мікроорганізмів. При розвитку вторинної інфекції необхідно вжити відповідних заходів.

Лабораторні дослідження.

У пацієнтів, які отримували левофлоксацин, визначення опіатів у сечі може дати хибно-позитивний результат. Може виникнути необхідність підтвердити позитивні результати на опіати за допомогою специфічних методів.

Левофлоксацин пригнічує ріст *Mycobacterium tuberculosis* і тому може відмічатись хибно-негативний результат при проведенні бактеріологічного дослідження у пацієнтів з туберкульозом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

У деяких пацієнтів препарат може спричинити головний біль, запаморочення/вертиго, сонливість, безсоння, порушення зору, сплутаність свідомості, тому під час його застосування слід утримуватися від керування автотранспортом і роботи зі складними механізмами, щовимагають підвищеної уваги й швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вплив інших лікарських засобів на препарат

Солі заліза, антациди, що містять магній та алюміній

Всмоктування левофлоксацину значно зменшується, коли одночасно з таблетками левофлоксацину приймати солі заліза та антациди, що містять магній чи алюміній. Препарат слід приймати не менш ніж за 2 години до чи через 2 години після прийому препаратів, що містять двовалентні тривалентні катіони, такі як солі заліза чи антациди, що містять магній чи алюміній (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Не було виявлено взаємодії з карбонатом кальцію.

Сукральфат

Біодоступність таблеток левофлоксацину значно зменшується при одночасному застосуванні препарату з сукральфатом. Якщо пацієнтові необхідно отримувати як сукральфат, так і левофлоксацин, краще приймати сукральфат через 2 години після прийому левофлоксацину (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Теофілін, фенбуфен або інші подібні нестероїдні протизапальні лікарські засоби

Не було виявлено фармакокінетичної взаємодії левофлоксацину з теофіліном. Проте можливе суттєве зниження судомного порога при одночасному застосуванні хінолонів з теофіліном та нестероїдними протизапальними препаратами та іншими агентами, які зменшують судомний поріг. Концентрація левофлоксацину у присутності фенбуфену була приблизно на 13 % вищою ніж при прийомі лише левофлоксацину.

Пробенецид і циметидин

Пробенецид та циметидин статистично достовірно впливають на виведення левофлоксацину.

Нирковий кліренс левофлоксацину знижується у присутності циметидину на 24 % та пробенециду на 34 %. Це тому, що обидва препарати здатні блокувати каналцеву секрецію левофлоксацину. Однак при дозах, які випробовувалися у ході дослідження, не є вірогідним, що статистично значущі кінетичні відмінності мали клінічну значущість. Слід з обережністю ставитися до одночасного застосування левофлоксацину з лікарськими засобами, що впливають на каналцеву секрецію, таким як пробенецид та циметидин, особливо пацієнтам з нирковою недостатністю.

Інша інформація

На фармакокінетику левофлоксацину при одночасному з ним застосуванні не спричиняють ніякого клінічно значущого впливу карбонат кальцію, дигоксин, глібенкламід, ранітидин.

Вплив препарату на інші лікарські засоби

Циклоспорин

Період напіввиведення циклоспорину збільшується на 33 % при одночасному прийомі з левофлоксацином.

Антагоністи вітаміну К

При одночасному застосуванні з антагоністами вітаміну К (наприклад варфарином) повідомлялося про підвищення коагуляційних тестів (ПЧ/міжнародне нормалізаційне співвідношення) та/або кровотечі, які можуть бути вираженими. Зважаючи на це, у пацієнтів, які отримують паралельно антагоністи вітаміну К, необхідно здійснювати контроль показників коагуляції (див. розділ «Особливості застосування»).

Лікарські засоби, що подовжують інтервал QT

Левофлоксацин, як і інші фторхінолони, слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують лікарські засоби, відомі своєю здатністю подовжувати інтервал QT (наприклад протиаритмічні засоби класу IA та III, трициклічні антидепресанти та макроліди, антипсихотичні лікарські засоби) (див. розділ «Особливості застосування» («Подовження інтервалу QT»)).

Інші форми взаємодії

Прийом їжі

Не спостерігалось клінічно значущої взаємодії з харчовими продуктами. Таблетки левофлоксацину, таким чином, можна приймати незалежно від прийому їжі.

Інша інформація

Не відмічається ніякого клінічно значущого впливу на фармакокінетику левофлоксацину при прийомі левофлоксацину разом з такими лікарськими засобами: карбонатом кальцію, дигоксином, глібенкламідом, ранітидином.

Не рекомендується застосування левофлоксацину одночасно з алкоголем.

При одночасному застосуванні із глюкокортикоїдами підвищується ризик розвитку розриву сухожилля.

Фармакологічні властивості.

Левофлоксацин – це синтетичний антибактеріальний засіб із групи фторхінолонів, *±*-енантіомером рацемічної суміші лікарського засобу офлоксацину.

Механізм дії

Як антибактеріальний препарат з групи фторхінолонів левофлоксацин діє на комплекс ДНК-ДНК-гірази та топоізомеразу IV.

Співвідношення фармакокінетика/фармакодинаміка

Ступінь бактеріальної активності левофлоксацину залежить від співвідношення максимальної концентрації у сироватці крові (C_{max}) чи площі під фармакокінетичною кривою (AUC) та мінімальною інгібуючою (подавляючою) концентрацією (МІК (МПК)).

Механізм резистентності

Основний механізм резистентності є наслідком мутації у генах *gyrA*. *In vitro* існує перехресна резистентність між левофлоксацином та іншими фторхінолонами.

Завдяки механізму дії зазвичай не існує перехресної резистентності між левофлоксацином та іншими класами протибактеріальних засобів.

Межові значення

Рекомендовані Європейським комітетом з тестування антимікробної чутливості (EUCAST) межові значення МІК для левофлоксацину, що відділяють чутливі мікроорганізми від організмів проміжно чутливих (помірно резистентних) та проміжно чутливі від резистентних організмів, представлені у наведеній нижче таблиці тестування МІК (мг/л).

Клінічні межові значення MIKEUCAST для левофлоксацину (20.06.2006):

Патоген	Чутливі	Резистентні
---------	---------	-------------

<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
<i>Pseudomonas spp.</i>	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
<i>Acinetobacter spp.</i>	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
<i>S.pneumoniae</i> ¹	≤ 2 мг/л	> 2 мг/л
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
<i>H. influenzae</i> <i>M.catarrhalis</i> ²	≤ 1 мг/л	> 1 мг/л
Межові значення, не пов'язані з видами ³	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л

¹Межове значення МІК між чутливими та проміжно чутливими (помірно резистентними) штамми було збільшено з 1,0 до 2,0 з метою стримування росту диких штамів цього мікроорганізму, що демонструють варіабельність цього параметра. Межові значення стосуються терапії високих доз.

²Штами з величинами МІК вище межового значення між чутливими та проміжно чутливими (помірно резистентними) штамми є дуже рідкісними чи про них ще не повідомлялося. Тести на ідентифікацію та протимікробну чутливість на будь-якому такому ізоляті слід повторити, і якщо результат буде підтверджено, надіслати ізолят у довідкову лабораторію.

³ Межові значення МІК, не пов'язані з видами, було визначено переважно виходячи з даних фармакокінетики/фармакодинаміки, вони є не залежними від розподілу МІК певних видів. Їх слід використовувати лише для видів, яким не було визначено конкретне для виду межове значення, та не використовувати для видів, де тестування на чутливість не рекомендується чи для яких існує недостатньо доказів щодо сумнівних видів (*Enterococcus*, *Neisseria*, грамнегативні анаероби).

Рекомендовані CLSI (Інститутом клінічних та лабораторних стандартів, раніше NCCLS) межові значення МІК для левофлоксацину, що відділяють чутливі від проміжно чутливих організмів та проміжно чутливі від резистентних організмів, представлено у наведеній нижче таблиці, для тестування МІК (мкг/мл) чи диско-дифузного методу (діаметр зони [мм] з використанням диска з левофлоксацином 5 мкг).

Рекомендовані CLSI межові значення МІК та диско-дифузного методу для левофлоксацину (M100S17, 2007):

	Патоген
	Чутливі
	Резистентні
<i>Enterobacteriaceae</i>	
≤ 2 мкг/мл ≥ 17 мм	
≥ 8 мкг/мл ≤ 13 мм	

He *Enterobacteriaceae*

≤ 2 мкг/мл

≥ 17 мм

≥ 8 мкг/мл

≤ 13 мм

≤ 2 МКГ/МЛ
 ≥ 17 ММ
 ≥ 8 МКГ/МЛ
 ≤ 13 ММ

Stenotrophomonas maltophilia

≤ 2 МКГ/МЛ
 ≥ 17 ММ

≥ 8 мкг/мл
 ≤ 13 мм

Staphylococcus spp.

≤ 1 мкг/мл
 ≥ 19 мм

≥ 4 мкг/мл
 ≤ 15 мм

Enterococcus spp.

≤ 2 мкг/мл
 ≥ 17 мм

≥ 8 МКГ/МЛ
 ≤ 13 мм

H. influenzae
*M. catarrhalis*¹

≤ 2 МКГ/МЛ
 ≥ 17 мм

Streptococcus pneumoniae

≤ 2 МКГ/МЛ
 ≥ 17 мм

≥ 8 мкг/мл
 ≤ 13 мм

Бета-гемолітичний
Streptococcus

≥ 2 МКГ/МЛ

≥ 17 ММ

≥ 8 МКГ/МЛ

≤ 13 ММ

1 Відсутність чи рідкісне поширення резистентних штамів попередньо виключає визначення будь-яких категорій результатів, інших, ніж «чутливі». Для штамів, що дають результати, які свідчать про «нечутливу» категорію, ідентифікація організмів та результати тестів на протимікробну чутливість мають бути підтверджені довідковою лабораторією за допомогою еталонного методу розведень CLSI.

