

1 таблетка містить левофлоксацину (у формі левофлоксацину гемігідрату) 500 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілметилцелюлоза, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат;
склад плівкового покриття: Опадрі[®] II жовтий (85G32281): спирт полівініловий, тальк, титану діоксид (E 171), поліетиленгліколь, лецитин, заліза оксид жовтий (E 172), ІА63400/ІС07484 тальк/заліза оксид червоний (E 172) (3:1).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Фторхінолони. Код АТС J01M A12.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- інфекції ЛОР-органів: гострий синусит;
- інфекції нижніх дихальних шляхів: загострення хронічного бронхіту, позагоспітальні пневмонії;
- ускладнені інфекції нирок та сечовивідних шляхів, включаючи пієлонефрит;
- неускладнені інфекції сечовивідних шляхів/простатит;
- інфекції шкіри та м'яких тканин.

Противоказання.

Підвищена чутливість до левофлоксацину або інших хінолонів, епілепсія, хворі зі скаргами на побічні реакції з боку сухожиль після попереднього застосування хінолонів.

Спосіб застосування та дози.

Левоксимед застосовують внутрішньо по 250-500 мг 1-2 рази/добу незалежно від прийому їжі, не розжовуючи та запиваючи достатньою кількістю рідини. Дози визначають за характером та тяжкістю інфекції, а також чутливістю до ймовірного збудника.

Пацієнтам з нормальною або помірно зниженою функцією нирок (кліренс креатиніну >50 мл/хв) для лікування можна радити такий режим дозування препарату:

- гострий синусит: по 500 мг 1 раз/добу; курс лікування – 10-14 днів;
- загострення хронічного бронхіту: по 250-500 мг 1 раз/добу; курс лікування – 7-10 днів;
- позагоспітальні пневмонії: по 500 мг 1-2 рази/добу; курс лікування – 7-14 днів;
- неускладнені інфекції сечовивідних шляхів: по 250 мг 1 раз/добу; курс лікування – 3 дні;
- ускладнені інфекції сечовивідних шляхів: по 250 мг 1 раз/добу; курс лікування – 7-10 днів;
- хронічний бактеріальний простатит: по 500 мг 1 раз/добу; курс лікування – 28 днів;
- інфекції шкіри та м'яких тканин: по 250-500 мг 1-2 рази/добу; курс лікування – 7-14 днів.

Пацієнтам з порушенням функції нирок необхідна корекція режиму дозування залежно від величини кліренсу креатиніну.

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

Кліренс креатиніну	Режим дозування (залежно від тяжкості інфекції)		
50-20 мл/хв	перша доза: 250 мг наступні: 125 мг/24 год	перша доза: 500 мг наступні: 250 мг/24 год	перша доза: 500 мг наступні: 250 мг/12 год
19-10 мл/хв	перша доза: 250 мг наступні: 125 мг/48 год	перша доза: 500 мг наступні: 125 мг/24 год	перша доза: 500 мг наступні: 125 мг/12 год

□10 мл/хв (а також при гемодіалізі та ХАПД ¹)	перша доза: 250 мг наступні: 125 мг/48 год	перша доза: 500 мг наступні: 125 мг/24 год	перша доза: 500 мг наступні: 125 мг/24 год
---	---	---	---

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

Дозування для пацієнтів з порушеною функцією печінки: корекція дози не потрібна, оскільки левофлоксацин незначною мірою метаболізується в печінці.

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

Самостійна перерва або дострокове припинення лікування неприпустиме.

Побічні реакції.

З боку шкіри та загальні реакції підвищеної чутливості.

У деяких випадках: свербіж та почервоніння шкіри.

Рідко: загальні реакції підвищеної чутливості (анафілактичні та анафілактоїдні) з такими ознаками, як кропив'янка, спазм бронхів і, можливо, тяжка ядуха, а також, дуже рідко, набряк шкіри та слизових оболонок (наприклад шкіри обличчя і слизової оболонки глотки).

Дуже рідко: раптове зниження артеріального тиску та шок; подовження QT-інтервалу, підвищена чутливість до сонячного та ультрафіолетового проміння.

Поодинокі випадки: тяжкі висипання на шкірі і слизових оболонках з утворенням пухирів, такі як синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла) та ексудативна мультиформна еритема. Загальним реакціям підвищеної чутливості можуть інколи передувати більш легкі реакції з боку шкіри. Такі реакції можуть з'явитися вже після першої дози та протягом кількох хвилин або годин після прийому.

З боку травного тракту/обміну речовин.

Часто: нудота, діарея.

У деяких випадках: відсутність апетиту, блювання, біль у животі, розлади травлення.

Рідко: діарея з кров'ю, яка інколи може бути ознакою ентероколіту кишечника, в тому числі псевдомембранозного коліту.

Дуже рідко: зниження вмісту цукру в крові (гіпоглікемія), що має, можливо, особливе значення для хворих на цукровий діабет. Ознаками гіпоглікемії можуть бути: підвищений апетит, нервозність, потіння, тремтіння кінцівок.

Стосовно інших хінолонів відомо, що вони, можливо, здатні спричинити напади порфірії у хворих з наявністю порфірії. Це може стосуватись також і Левоксимеду.

З боку нервової системи.

У поодиноких випадках: головний біль, запаморочення, скутість, сонливість, розлади сну.

Рідко: неприємні відчуття, наприклад парестезія у кистях, тремтіння, неспокій, стани страху, судомні напади та сплутаність свідомості.

Дуже рідко: розлади зору та слуху, порушення смакових відчуттів та нюху, знижене відчуття дотику, психотичні реакції, такі як галюцинації та депресивні зміни настрою. Розлади процесів руху, у т.ч. під час ходьби. Сенсорна або сенсомоторна периферична нейропатія.

З боку серця та кровообігу.

Рідко: тахікардія, зниження артеріального тиску.

Дуже рідко: колапс, подібний до шоку; подовження інтервалу QT на електрокардіограмі.

З боку м'язів, сухожилів та кісток.

Рідко: ураження сухожилля, в тому числі його запалення, біль у суглобах або м'язах.

Дуже рідко: розрив сухожилля (наприклад ахіллового). Ця побічна дія може проявитися протягом 48 годин від початку лікування та уразити ахіллове сухожилля обох ніг. Можлива м'язова слабкість, яка особливого значення набуває для хворих на тяжку міастенію.

Поодинокі випадки: ураження мускулатури (рабдоміоліз).

З боку печінки.

Часто: підвищені показники печінкових ензимів (наприклад АЛТ, АСТ).

У деяких випадках: підвищені показники білірубину сироватки крові.

Дуже рідко: печінкові реакції, такі як запалення печінки.

З боку нирок.

У деяких випадках: підвищені показники креатиніну сироватки крові.

Дуже рідко: погіршення функції нирок, аж до гострої ниркової недостатності, наприклад, внаслідок алергічних реакцій (інтерстиціальний нефрит).

Дія на формені елементи крові.

У деяких випадках: еозинофілія, лейкопенія.

Рідко: нейтропенія, тромбоцитопенія, яка може спричинити підвищену схильність до крововиливів або кровотеч.

Дуже рідко: агранулоцитоз, що може призвести до тяжких симптомів хвороби (тривала або рецидивуюча гарячка, фарингіт, виражене хворобливе самопочуття).

Поодинокі випадки: гемолітична анемія, панцитопенія.

Інфекції та інвазії

У деяких випадках: грибова інфекція (та проліферація інших резистентних мікроорганізмів).

Психічні розлади.

У деяких випадках: безсоння, нервозність.

Рідко: психотичні розлади, депресія, сплутаність свідомості, ажитація, тривожність.

Дуже рідко: психотичні реакції з небезпечною для хворого поведінкою, включаючи суїцидальні думки та дії, галюцинації.

З боку дихальної системи.

Рідко: бронхоспазм, диспное.

Дуже рідко: алергічний альвеоліт.

Загальні розлади.

У деяких випадках: астенія.

Дуже рідко: гіпертермія.

Невідомо: біль (включаючи біль у спині, грудях та кінцівках).

Інші побічні реакції.

В окремих випадках: загальна слабкість (астенія).

Дуже рідко: гарячка, алергічні реакції з боку легенів (алергічний пневмоніт) або невеликих кровоносних судин (васкуліт). Застосування будь-яких антибактеріальних засобів може призвести до порушень, пов'язаних з їх впливом на нормальну мікрофлору людського організму. З цієї причини може розвинути вторинна інфекція, яка потребує додаткового лікування.

Інші небажані реакції– екстрапірамідні симптоми та розлади координації рухів.

Передозування.

Найважливіші передбачувані симптоми передозування стосуються центральної нервової системи (сплутаність свідомості, запаморочення, порушення свідомості та судомні напади); реакції з боку травної системи, такі як нудота та ерозія слизових оболонок. Згідно з результатами досліджень при застосуванні доз, вищих від терапевтичних, спостерігалось подовження QT-інтервалу. У випадках передозування необхідно проводити ретельне спостереження за пацієнтом, включаючи ЕКГ.

Лікування симптоматичне. У разі гострого передозування призначають 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 за участю людей і можливе ушкодження хінолонами суглобового хряща в організмі, який росте, Левоксимед не можна призначати вагітним та жінкам, які годують груддю. Якщо під час лікування препаратом установлюється вагітність, про це слід повідомити лікаря та переглянути лікування.

Діти.

Дітям не можна застосовувати препарат (з огляду на вірогідність ураження суглобового хряща).

Особливості застосування.

При призначенні препарату слід дотримуватися обережності:

- пацієнтам літнього віку (у зв'язку з високою вірогідністю супутнього зниження функції нирок);
- пацієнтам, які мають в анамнезі ураження головного мозку (в т.ч. з інсультом або тяжкою травмою головного мозку);
- пацієнтам, схильним до судом;
- пацієнтам із цукровим діабетом (можливий розвиток гіпоглікемії)
- пацієнтам із дефіцитом G-6-фосфат дегідрогенази;
- хворим з порушенням функції нирок (препарат призначають з обережністю одночасно з препаратами – блокаторами кальцієвих каналів).

Хворим рекомендується уникати перебування на сонці або УФ-опромінювання для запобігання розвитку фотосенсибілізації.

Вживання алкоголю в період лікування необхідно виключити.

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

При прийомі препарату слід враховувати можливі небажані реакції з боку нервової системи (запаморочення, скутість, сонливість, сплутаність свідомості, розлади зору та слуху, розлади процесів руху, у т.ч. під час ходьби), може знижуватися здатність до концентрації уваги і швидкість психомоторних реакцій, що слід враховувати при необхідності застосування препарату пацієнтам, діяльність яких пов'язана з керуванням автотранспортом, обслуговуванням машин та механізмів

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Адсорбція левофлоксацину суттєво зменшується при одночасному прийомі з антацидами, які містять магній та алюміній, а також з препаратами, які містять солі заліза. Рекомендований проміжок часу між прийомом Левоксимеду та вищезазначених препаратів повинен становити не менше двох годин.

Біодоступність препарату значно зменшується при одночасному прийомі з сукралфатом. Проміжок часу між прийомом цих препаратів повинен становити не менше двох годин.

Хоча клінічні дослідження не встановили взаємодії між левофлоксацином і теофіліном, проте можливе суттєве зниження судомного порогу при одночасному застосуванні хінолонів з теофіліном, нестероїдними протизапальними препаратами та іншими агентами, які зменшують судомний поріг.

Концентрація левофлоксацину за наявності фенбуфену була приблизно на 13 % вище, ніж при прийомі лише левофлоксацину.

Пробенецид і циметидин статистично достовірно впливають на виведення левофлоксацину. Нирковий кліренс левофлоксацину знижується за наявності пробенециду на 34 %, а циметидину – на 24 %. Завдяки цьому обидва препарати здатні блокувати канальцеву екскрецію левофлоксацину.

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

При одночасному застосуванні з антагоністами вітаміну К, наприклад варфарином, підвищуються коагуляційні тести (ПЧ/міжнародне нормалізаційне співвідношення) та/або кровотечі, які можуть бути вираженими. Зважаючи на це, пацієнтам, які одержують паралельно антагоністи вітаміну К, необхідно здійснювати контроль показників коагуляції.

Одночасне застосування з глюкокортикостероїдами (ГКС) підвищує ризик розвитку розривів сухожиль.

Левоксимед, як і інші фторхінолони, слід призначати з обережністю пацієнтам, які приймають препарати, що подовжують інтервал QT (антиаритмічні препарати класу IA та III, трициклічні антидепресанти, макроліди).

Не рекомендується застосування левофлоксацину одночасно з алкоголем.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Левоксимед – протимікробний засіб широкого спектра дії з групи фторхінолонів, лівообертаючий ізомер офлоксацину – L-офлоксацин. Інгібуючи ДНК-гіразу і топоізомеразу IV, порушує процес утворення бактеріальної ДНК.

Левофлоксацин активний відносно більшості штамів мікроорганізмів в умовах як *in vitro*, так і *in vivo*:

- аеробні грампозитивні мікроорганізми: *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus spp.* (у т.ч. *Enterococcus faecalis*), *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus spp.* групи C і G (у т.ч. *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*);
- аеробні грамнегативні мікроорганізми: *Acinetobacter baumannii*, *Acinetobacter spp.*, *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Citrobacter freundii*, *Eikenella corrodens*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter spp.* (у т.ч. *Enterobacter cloacae*), *Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella spp.* (у т.ч. *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*), *Moraxella cataralis*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella spp.* (у т.ч. *Pasteurella conis*, *Pasteurella dagmatis*, *Pasteurella multocida*), *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia spp.* (у т.ч. *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*), *Pseudomonas spp.* (у т.ч. *Pseudomonas aeruginosa*), *Salmonella spp.*, *Serratia spp.* (*Serratia marcescens*);
- анаеробні мікроорганізми: *Bacteroides fragilis*, *Bifidobacterium spp.*, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Propionibacterium spp.*, *Veilonella spp.*;
- інші мікроорганізми: *Bartonella spp.*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Legionella spp.*, *Mycobacterium spp.* (у т.ч. *Mycobacterium leprae*, *Mycobacterium tuberculosis*), *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Rickettsia spp.*, *Ureaplasma urealyticum*.

Фармакокінетика.

Левофлоксацин при пероральному застосуванні швидко і повністю всмоктується із травного тракту. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1-2 години. Біодоступність – 99 %. Зв'язування з білками плазми – 24-38 % (переважно з альбуміном).

Добре проникає в органи та тканини: легені, слизову оболонку бронхів, мокроту, передміхурову залозу, поліморфноядерні лейкоцити, альвеолярні макрофаги.

Виводиться з організму переважно нирками шляхом клубочкової фільтрації та канальцевої секреції. Після перорального прийому приблизно 85 % від прийнятої дози виділяється з сечею в незміненому вигляді протягом 48 годин і менше 4 % - з фекаліями за 72 години. Період напіввиведення – 6-8 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-персикового кольору з розподільчою рискою з одного боку.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

7 таблеток у блістері; 1 блістер у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

«Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.», Туреччина.

Місцезнаходження виробника.

Акпінар Мах., Османгазі Джад., №: 156, Санджактепе/Стамбул, Туреччина.