



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕВОФЛОКСАЦИН

Торговое название препарата: Левофлоксацин

Действующее вещество (МНН): левофлоксацин

Лекарственная форма: капсулы.

Состав:

каждая капсула содержит:

активное вещество: левофлоксацина гемигидрат – 250 мг, 500 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, крахмал картофельный, магния стеарат или кальция стеарат.

Описание: содержимое капсул - смесь гранул и порошка от светло-желтого до желтого цвета. Капсулы белого/белого или белого/красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальное синтетическое средство (гр. фторхинолонов).

Код АТХ: J01MA12

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробный препарат из группы фторхинолонов. Обладает широким спектром антибактериального (бактерицидного) действия.

Препарат активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов:

- аэробные грамположительные бактерии: *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Viridans group streptococci*;

- аэробные грамотрицательные бактерии: *Acinetobacter spp* (включая *Acinetobacter baumannii*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Acinetobacter anitratus*), *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Bordetella pertussis*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter diversus*, *Eikenella corrodens*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter sakazakii*, *Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus ducrey*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Legionella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella dagmatis*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Providencia retgeri*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Salmonella spp.*, *Serratia spp.* (включая *Serratia marcescens*);

- анаэробные грамположительные бактерии: *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium spp.*;

- анаэробные грамотрицательные бактерии *Bacteroides fragilis*, *Bartonella spp.*, *Bifidobacterium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Veillonella spp.*;

- внутриклеточные паразиты: *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*.

Фармакокинетика

Всасывание

При разовой дозе 500 мг (инфузия в течение 60 минут) максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,3 часа и составляет 5,2-6,9 мкг/мл.

Фармакокинетика левофлоксацина имеет линейный характер и предсказуема при однократном и многократном введении препарата. Плазменный профиль концентраций левофлоксацина после в/в введения аналогичен таковому при приеме таблеток. Поэтому пероральный и в/в пути введения могут считаться взаимозаменяемыми.

Распределение

Связывание с белками плазмы – 30-40%.

Хорошо проникает в органы и ткани: легкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, органы мочевыделительной системы, половые органы, костную ткань, спинномозговую жидкость, предстательную железу, полиморфноядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги.

Метаболизм

Небольшая часть левофлоксацина метаболизируется в печени.

Выведение

После в/в введения разовой дозы 500 мг период полувыведения составляет 6-8 часов.

Выводится преимущественно почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции.

Около 87% дозы выводится с мочой в неизмененном виде в течение 48 часов. Менее 4% обнаружено в кале за период 72 часа.

Показания к применению

- острый синусит, средний отит, вызванные *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*;
- обострение хронического бронхита, связанное с бактериальной инфекцией (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*);
- внебольничная пневмония;
- неосложненные инфекции кожи и мягких тканей (легкой и средней степени тяжести), включая абсцесс, флегмону, фурункул, импетиго, пиодермию, раневую инфекцию, вызванные *Staphylococcus aureus* или *Streptococcus pyogenes*;
- неосложненные инфекции мочевыводящих путей (легкой и средней степени тяжести), вызванные *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus saprophyticus*;
- осложненные инфекции мочевыводящих путей и почек (легкой и средней степени тяжести), вызванные *Enterococcus faecalis*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*.
- урогенитальный хламидиоз, вызванный *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*;
- острый пиелонефрит (легкой и средней степени тяжести), вызванный *Escherichia coli*.

Способ применения и дозы

Левофлоксацин назначают внутрь, дозу устанавливают с учетом тяжести инфекции. Капсулы не разжевывая, запивают достаточным количеством жидкости (от 0,5 до 1 стакана), перед едой или в любое время между приемами пищи. Обычная доза левофлоксацина для взрослых и подростков в возрасте от 16 лет и старше составляет 250–500 мг каждые 24 ч. Длительность лечения зависит от течения заболевания и не должна превышать 14 дней.

Пациентам с нормальной или умеренно сниженной функцией почек (клиренс креатинина >50 мл/мин) рекомендуется следующий режим дозирования препарата:

Синусит (воспаление придаточных пазух носа) — по 2 капсулы (по 250 мг) или по 1 капсуле (по 500 мг) 1 раз в день, в течение 10-14 дней.

Обострение хронического бронхита — по 1 или 2 капсулы (по 250 мг) или по 1 капсуле (по 500 мг) 1 раз в день, в течение 7-10 дней.

Внебольничная пневмония — по 2 капсулы (по 250 мг) или по 1 капсуле (по 500 мг) 1-2 раза в день, в течение 7-14 дней.

Осложненные инфекции мочевыводящих путей, включая пиелонефрит - по 1 капсуле (по 250 мг) 1 раз в день, в течение 7-10 дней.

Инфекции кожи и мягких тканей: по 1 или 2 капсуле (по 250 мг) или по 1 капсуле (по 500 мг) 1-2 раза в день, в течение 7-14 дней.

Левифлоксацин выводится преимущественно через почки, поэтому при лечении пациентов с нарушенной функцией почек, а также при проведении гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) не следует применять препарат. Коррекции дозы у пациентов с нарушенной функцией печени не требуется, поскольку левифлоксацин незначительно метаболизируется в печени. Не требуется коррекции дозы у пациентов пожилого возраста при нормальной функции почек.

Следует строго соблюдать рекомендуемый режим дозирования. Применение препарата рекомендуется продолжать в течение 2-3 дней после нормализации температуры тела. Недопустимо самостоятельное прерывание или досрочное прекращение лечения препаратом.

Побочные действия

Аллергические реакции: иногда - зуд и покраснение кожи; редко - анафилактические и анафилактоидные реакции (проявляющиеся такими симптомами, как крапивница, отек лица, фотосенсибилизация; очень редко - внезапное падение АД и шок; в отдельных случаях - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и экссудативная мультиформная эритема.

Со стороны нервной системы: иногда - головная боль, головокружение, утомление, нарушение вкусовой чувствительности; редко - парестезии в кистях рук, дрожь, беспокойство, состояния страха, приступы судорог и спутанность сознания; очень редко - нарушения зрения и слуха, нарушения вкусовой чувствительности и обоняния, понижение тактильной чувствительности, нарушение концентрации внимания, психотические реакции типа галлюцинаций и депрессий, нарушение координации (в т.ч. при ходьбе), эпилептические припадки (у предрасположенных пациентов)

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, диарея (в очень редких случаях с кровью, что может являться признаком воспаления кишечника или псевдомембранозного колита), иногда - потеря аппетита, рвота, боли в животе, нарушения пищеварения; редко - сухость во рту, желудочно-кишечное кровотечение; очень редко - нарушения функции печени (гепатит, холелитиаз).

Со стороны органов кроветворения: иногда - эозинофилия, лейкопения; редко - нейтропения, тромбоцитопения (усиление склонности к кровоизлияниям или кровотечениям); очень редко - выраженный агранулоцитоз (сопровождается стойким или рецидивирующим повышением температуры тела, воспалением миндалин и стойким ухудшением самочувствия); в отдельных случаях - гемолитическая анемия, панцитопения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - тахикардия, гипотензия и гипертензия; очень редко - увеличение интервала QT на кардиограмме, сосудистый коллапс, трепетание-мерцание желудочков;

Со стороны костно-мышечной системы: редко - поражения сухожилий (включая тендинит), суставные и мышечные боли; очень редко - разрыв ахиллова сухожилия (может носить двусторонний характер и проявляться в течение 48 ч после начала лечения), мышечная слабость (имеет особое значение для больных миастенией); в отдельных случаях - рабдомиолиз.

Со стороны мочеполовой системы: иногда - вагинит, очень редко - ухудшение функции почек вплоть до острой почечной недостаточности (например, вследствие аллергических реакций - интерстициальный нефрит).

Прочее иногда – астения, повышенное потоотделение; очень редко – гипогликемия, лихорадка, аллергический пневмонит, васкулит.

Лабораторные показатели: иногда - повышение активности АЛТ, АСТ, повышение уровня креатинина в сыворотке крови; редко - повышение ЛДГ, повышение или понижение содержания глюкозы.

Противопоказания

Гиперчувствительность к левофлоксацину или к другим хинолонам; эпилепсия; поражения сухожилий, связанные с приемом хинолонов в анамнезе; почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 50 мл/мин), дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, проведение гемодиализа, беременность, период лактации, детский и подростковый возраст до 16 лет.

Лекарственные взаимодействия

При комбинированном лечении с фенбуфеном и сходными с ним нестероидными противовоспалительными средствами, теофиллином препарат может понижать порог судорожной готовности.

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

При одновременном применении с варфарином увеличивается протромбиновое время и риск кровотечения (необходим тщательный мониторинг МНО, протромбинового времени и других показателей коагуляции, а также мониторинг возможных признаков кровотечения).

Выведение левофлоксацина незначительно замедляется под действием циметидина и пробенецида. Левофлоксацин вызывает небольшое увеличение $T_{1/2}$ циклоsporина из плазмы крови.

Глюкокортикоиды повышают риск разрыва сухожилий (особенно в пожилом возрасте).

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

У больных диабетом, получающих пероральные гипогликемические средства или инсулин, на фоне приема левофлоксацина возможны гипо- и гипергликемические состояния (рекомендуется тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови).

Особые указания

Во время лечения препаратом следует избегать инсоляции. Пациентам принимающим левофлоксацин рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости во избежание развития кристаллурии.

Капсулы левофлоксацина нельзя применять для лечения детей и подростков до 16 лет ввиду вероятности поражения суставных хрящей.

Применение при беременности и в период лактации

В период беременности и лактации не рекомендуется.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

на период лечения необходимо отказаться от управления автомобилем и потенциально опасными механизмами из-за возможного появления головокружения, сонливости, скованности и расстройства зрения, что может привести к замедлению скорости психомоторной реакции и снижению способности к концентрации внимания.

При лечении пациентов пожилого возраста следует иметь в виду, что пациенты этой группы часто страдают нарушениями функции почек, следует проверить клиренс креатинина.

С осторожностью применять у больных с предшествующим поражением головного мозга (инсульт или тяжелая травма) из-за возможности развития судорог.

При применении препарата у пациентов с сахарным диабетом, одновременно получающих пероральные гипогликемические средства (инсулин или глибенкламид), следует иметь в виду, что левофлоксацин может вызывать гипогликемию.

Во избежание повреждения кожных покровов (фотосенсибилизация) пациентам рекомендуется не подвергаться солнечному или искусственному ультрафиолетовому облучению (например, длительное пребывание под прямым солнечным светом или посещение солярия), при появлении фототоксических эффектов (кожной сыпи) следует прекратить лечение препаратом.

У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы возможно развитие гемолиза эритроцитов.

При появлении тяжелой, стойкой диареи с примесью или без примеси крови, необходимо поставить в известность врача. Диарея может быть причиной энтероколита, вызванного антибиотикотерапией. При подозрении на псевдомембранозный колит следует немедленно отменить препарат и начать соответствующее лечение. В этом случае нельзя применять лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника.

Пациенты пожилого возраста более склонны к тендиниту. Редко наблюдаемый при применении препарата левофлоксацин тендинит (прежде всего, воспаление ахиллова сухожилия) может приводить к разрыву сухожилий у пожилых людей. При подозрении на тендинит следует отменить препарат и начать лечение пораженного сухожилия, обеспечив ему иммобилизацию.

Лечение глюкокортикостероидами («кортизоновые препараты») по всей вероятности повышает риск разрыва сухожилий.

Во время лечения следует избегать употребления алкоголя.

Передозировка

Симптомы: спутанность сознания, головокружение и приступы судорог, тошнота, эрозивные поражения слизистых оболочек.

Лечение: симптоматическая терапия (специфического антидота нет), не выводится путем диализа.

Форма выпуска

Капсулы по 250 мг и 500 мг. По 6 или 10 капсул в контурной ячейковой упаковке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не следует применять после истечения срока годности

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «RADIKS»,

Республика Узбекистан, 100054, г. Ташкент, ул. Лутфий, 50.

Тел: (+99871) 273-92-31, факс: (+99871) 273-80-58

Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств

ООО «RADIKS»,

Республика Узбекистан, 100054, г. Ташкент, ул. Лутфий, 50
Тел: (+99871) 273-43-98, факс: (+99871) 273-80-58

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ЛЕВОФЛОКСАЦИН

Препаратнинг савдо номи: Левофлоксацин

Таъсир этувчи модда (ХПН): левофлоксацин

Дори шакли: капсулалар

Таркиби:

ҳар бир капсула қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: левофлоксацин гемигидрати – 250 мг ва 500 мг;

ёрдамчи моддалар: лактоза, картошка крахмали, магний стеарати ёки кальций стеарати.

Таърифи: капсула ичидаги – оч сарғишдан то сариқ ранглигача бўлган гранула ва кукун аралашмаси. Капсулалар ок/ок ёки ок/қизил рангли.

Фармакотерапевтик гуруҳи: антибактериал синтетик восита (фторхинолонлар гуруҳи).

АТХ коди: J01MA12

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Фторхинолонлар гуруҳига мансуб микробларга қарши препаратдир. Кенг антибактериал (бактерицид) таъсир доирасига эга.

Препарат микроорганизмларнинг кўпчилик штаммларига нисбатан фаол:

- аэроб граммусбат бактериялар: *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Viridans group streptococci*;

- аэроб грамманфий бактериялар: *Acinetobacter spp.* (шу жумладан *Acinetobacter baumannii*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Acinetobacter anitratus*), *Acinobacillus actinomycetemcomitans*, *Bordetella pertussis*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter diversus*, *Eikenella corrodens*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter sakazakii*, *Escherichia coli*, *Gardnella vaginalis*, *Haemophilus ducrey*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Legionella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Heisseria gonorrhoeae*, *Heisseria meningitidis*, *Pasteurella dagmatis*, *Pasterella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Providencia retgeri*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Salmonella spp.*, *Serratia spp.* (шу жумладан *Serratia marcescens*);

- анаэроб граммусбат бактериялар: *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium spp.*;

- анаэроб грамманфий бактериялар: *Bacteroides fragillis*, *Bartonella spp.*, *Bifidobacterium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Veillonella spp.*;

- хужайра ички паразитлар: *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumonia*.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

500 дозаси бир марта (60 минут давомида) юборилганида қон плазмасида максимал концентрациясига 1,3 соатдан кейин эришилади ва 5,2-6,9 мкг/мл ташкил этади.

Левофлоксациннинг фармакокинетикаси тўғри чизиqli характерга эга ва препарат бир марта ва кўп марта юборилганида олдиндан айтиш мумкин. Вена ичига юборилганидан сўнг левофлоксациннинг плазмадаги концентрацияси таблетка шаклида қабул қилингандаги билан ўхшашдир. Шунинг учун перорал қабул қилиш ва вена ичига юбориш усуллари ўзаро ўрнини босувчи деб ҳисоблаш мумкин.

Тақсимланиши

Плазма оқсиллари билан боғланиши – 30-40%.

Тўқима ва аъзоларга: ўпка, бронхларнинг шиллиқ қавати, балғам, сийдик чиқариш аъзолари, жинсий аъзолар, суяк тўқимаси, орқа мия суюқлиги, простата беzi, полиморф ядроли лейкоцитлар, альвеоляр макрофагларга осон ўтади.

Метаболизми

Левифлоксациннинг катта бўлмаган қисми жигарда метаболизмга учрайди.

Чиқарилиши

500 мг бир марталик дозаси вена ичига юборилганидан сўнг ярим чиқарилиш даври 6-8 соатни ташкил этади.

Асосан буйраклар орқали калавалар филтрацияси ва найчалар секрецияси ёрдамида чиқарилади.

Юборилган дозасининг тахминан 87% сийдик билан ўзгармаган ҳолда 48 соат давомида чиқарилади. 4% дан камроқ қисми 72 соат давомида ахлатда аниқланган.

Қўлланилиши

- *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* чақирган ўткир синусит, ўрта отит

- Бактериал инфекциялар (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*) билан боғлиқ бўлган сурункали бронхитнинг зўрайиши

- касалхонадан ташқари пневмония;

- *Streptococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* чақирган тери ва юмшоқ тўқималарнинг асоратланмаган инфекциялари (енгил ва ўртача оғирлик даражасидаги), шу жумладан абсцесс, флегмона, фурункул, импетиго, пиодермия, жароҳат инфекциялари

- *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus saprophyticus* чақирган сийдик-чиқариш йўллариининг асоратланмаган (енгил ва ўртача оғирлик даражасидаги) инфекциялари;

- *Enterococcus faecalis*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa* чақирган - сийдик-чиқариш йўллари ва буйракнинг асоратланган инфекциялари (енгил ва ўртача оғирлик даражасидаги).

- *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis* чақирган урогенитал хламидиоз

- *Escherichia coli* чақирган ўткир пиелонефритда (енгил ва ўртача оғирлик даражасидаги) қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Левифлоксацин ичга буюрилади, доза инфекциянинг оғирлик даражасини ҳисоби билан белгиланади. Капсулаларни чайнамасдан, етарли миқдордаги суюқлик билан (0,5 дан 1 стакангача) овқатдан олдин ёки овқатланиш орасидаги ҳар қандай вақтда қабул қилинади. Левифлоксациннинг катталар ва 16 ёш ва ундан ошган ўсмирлар учун одатдаги дозаси ҳар 24 соатда 250-500 мг ни ташкил қилади. Даволаш давомийлиги касалликни кечишига боғлиқ ва у 14 кундан ошмаслиги керак.

Буйрак функцияси нормада ёки ўртача пасайган пациентларга (креатинин клиренси >50 мл/мин) препаратнинг қуйидаги дозалаш тартиби тавсия қилинади:

Синусит (буруннинг ён бўшлиқларини яллиғланиши) – 2 капсуладан (250 мг дан) ёки 1 капсуладан (500 мг дан) кунига 1 марта, 10-14 кун давомида буюрилади.

Сурункали бронхитни зўрайиши – 1 ёки 2 капсуладан (250 мг дан) ёки 1 капсуладан (500 мг дан) кунига 1 марта, 7-10 кун давомида буюрилади.

Касалхонадан ташқари пневмония – 2 капсуладан (250 мг дан) ёки 1 капсуладан (500 мг дан) кунига 1-2 марта, 7-14 кун давомида буюрилади.

Сийдик-чиқариш йўлларининг асоратланган инфекциялари, шу жумладан **пиелонефрит** – 1 капсуладан (250 мг дан) кунига 1 марта, 7-10 кун давомида буюрилади.

Тери ва юмшоқ тўқималарининг инфекциялари: 1 ёки 2 капсуладан (250 мг дан) ёки 1 капсуладан (500 мг дан) кунига 1-2 марта, 7-14 кун давомида буюрилади.

Левовфлоксацин асосан буйрак орқали чиқарилади, шунинг учун буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентларни даволашда, шунингдек гемодиализ ёки доимий амбулатор перитонеал диализни ўтказишда (ДАПД) препаратни қўллаш мумкин эмас. Жигар функциясини бузилиши бўлган пациентларда дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди, чунки левовфлоксацин жигарда оз миқдорда метаболизмга учрайди. Буйрак функцияси нормада бўлган кекса ёшдаги пациентларда дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди.

Тавсия қилинган дозалар тартибига қатъий риоя қилиш керак. Препаратни қўллашни тана ҳарорати нормалашганидан кейин 2-3 кун давомида давом эттириш тавсия қилинади. Препарат билан даволанишни мустақил узиш ёки муддатидан олдин тўхтатишга йўл қўйилмайди.

Ножўя таъсирлари

Аллергик реакциялар: баъзида – терини қичишиши ва қизариши; кам ҳолларда – анафилактик ва анафилактоид реакциялар (эшакеми, юзни шиши, фотосенсибилизация каби белгилар билан намоён бўладиган), жуда кам ҳолларда – АБ ни тўсатдан пасайиши ва шок; алоҳида ҳолларда – Стивенс-Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз (Лайелл синдроми) ва экссудатив кўп шаклли эритема.

Нерв тизими томонидан: баъзида - бош оғриғи, бош айланиши, толиқиш, таъм сезишни бузилиши; кам ҳолларда - қўл-панжаларида парестезиялар, қалтираш, безовталиқ, кўрқув ҳисси, тиришиш ҳуружлари ва онгни чалкашиши; жуда кам ҳолларда – кўришни ва эшитишни пасайиши, таъм ва ҳид билишни бузилиши, тактил сезувчанликни пасайиши, диққатни жамлашни бузилиши, галлюцинациялар ва депрессиялар каби психотик реакциялар, координацияни бузилиши (шу жумладан, юришдаги), тутқанок ҳуружлари (мойиллиги бўлган пациентларда).

Овқат-ҳазм қилиш тизими томонидан: тез-тез - кўнгил айланиши, диарея (жуда кам ҳолларда қон билан, бу ичакни яллиғланиши ёки сохтамембраноз колитнинг белгилари бўлиши мумкин), баъзида - иштаҳани йўқолиши, қусиш, қоринда оғриқлар, овқат ҳазм бўлишини бузилиши, кам ҳолларда - оғизни қуриши, меъда-ичакдан қон кетишлар; жуда кам ҳолларда – жигар функциясини бузилиши (гепатит, холелитаз).

Қон-яратиш аъзолари томонидан: баъзида – эозинофилия, лейкопения; кам ҳолларда – нейтропения, тромбоцитопения (қон қуйилишларига ёки қон кетишига мойилликда); жуда кам ҳолларда – яққол агранулоцитоз (тана ҳароратини турғун ёки қайталанувчи ошиши, бодомсимон безларни яллиғланиши ва ҳолатининг турғун ёмонлашуви билан бирга кечадиган); алоҳида ҳолларда – гемолитик анемия, панцитопения.

Юрак-қон томир тизими томонидан: кам ҳолларда – тахикардия, гипотензия ва гипертензия; жуда кам ҳолларда – кардиограммада QT интервалини узайиши, томир қоллапси, қоринчаларни липиллаши-хилпиллаши.

Суюқ-мушак тизими томонидан: кам ҳолларда – пайларни шикастланиши (шу жумладан, тендинит), бўғим ва мушак оғриғи; жуда кам ҳолларда – ахиллов пайини узилиши (икки томонлама характерга эга ва даволаш бошланганидан кейин 48 соат давомида намоён бўлади), мушак заифлиги (миастенияси бўлган беморлар учун муҳим аҳамиятга эга); алоҳида ҳолларда – рабдомиолиз.

Сийдик-чиқариш тизими томонидан: баъзида - вагинит, жуда кам ҳолларда – буйрак фаолиятини, ҳатто ўткир буйрак етишмовчилигига ёмонлашиши (масалан, аллергия реакциялар оқибатидаги – интерстициал нефрит).

Бошқалар: баъзида – астения; кўп терлаш; жуда кам ҳолларда – гипогликемия, иситма, аллергия пневмонит, васкулит.

Лаборатория кўрсаткичлари: баъзида - АЛТ, АСТ фаоллигини ошириш, креатининнинг қон зардобдаги миқдорини ошириш; кам ҳолларда – ЛДГ ни ошириш, глюкозанинг миқдорини ошириш ёки камайиши.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Левовфлоксацинга ёки бошқа хинолонларга ўта юқори сезувчанлик; тутқаноқ, анамнезидаги хинолонларни қабул қилиш билан боғлиқ бўлган пайларни шикастланиши; буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси минутага 50 мл дан кам), глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа танқислиги, гемодиализни ўтказиш, ҳомиладорлик, лактация даври, болалар ва 16 ёшгача бўлган ўсмирларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Фенбуфен ва унга ўхшаш ностероид яллиғланишга қарши воситалари, теофиллин билан мажмуавий даволанганда, препарат тиришишга тайёргарлик бўсағасини камайтириши мумкин.

Сукральфат, темир тузлари ва алюминий сақловчи антацид воситалари левофлоксациннинг самарасини камайтиради (препаратларни қабул қилиш орасидаги интервал 2 соатдан кам бўлмаслиги керак).

Варфарин билан бир вақтда қўлланганида протромбин вақти ва қон кетиши хавфи (МНО, протромбин вақти ва коагуляциянинг бошқа кўрсаткичларини синчков мониторингини ўтказиш керак, шунингдек қон кетиши мумкин бўлган белгиларини мониторингини ўтказиш зарур) ошади.

Циметидин ва пробенцид таъсири остида левофлоксацинни чиқарилиши биров секинлашади. Левовфлоксацин қон плазмасидан циклоспориннинг $T_{1/2}$ биров ошишини чакиради.

Глюкокортикоидлар пайларни узилиш хавфини оширади (айниқса кексаларда).

Алкогол марказий нерв тизими томонидан ножўя самараларини (бош айланиши, қарахтлик, уйқучанлик) кучайтириши мумкин.

Диабети бўлган, перорал гипогликемик воситаларини ёки инсулин қабул қилаётган беморларда, левофлоксацинни қабул қилиш фонида гипо- ёки гипергликемик ҳолатлар бўлиши мумкин (глюкозанинг қондаги даражасини синчиклаб мониторинг қилиш тавсия қилинади).

Махсус кўрсатмалар

Препарат билан даволаниш вақтида инсоляциядан сақланиш лозим. Левовфлоксацинни қабул қилаётган пациентларга кристаллуриядан сақланиш учун етарли миқдорда суюқлик истеъмол қилиш тавсия этилади.

Левовфлоксацин капсулаларини бўғим тоғайларини шикастланиши эҳтимоли туфайли болалар ва 16 ёшгача бўлган ўсмирларни даволаш учун қўллаш мумкин эмас.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Ҳомиладорликда ва лактация даврида қўллаш тавсия этилмайди.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

даволаш даврида бош айланиши, уйқучанлик, танглик ва кўришни бузилиши пайдо бўлиши мумкинлиги туфайли, автомобиль ва потенциал хавфли механизмларни бошқаришдан сақланиш керак, чунки психомотор реакцияларнинг тезлигини секинлаштириши ва диққатни жамлашни пасайишига олиб келиши мумкин.

Кекса ёшли пациентларни даволашда, бу гуруҳ пациентларини буйрак фаолиятини бузилиши тез-тез кузатилишини инобатга олиб, креатинин клиренсини текшириш лозим.

Илгари бош мияни шикастланиши бўлган беморларда (инсульт ёки оғир жароҳат) тиришишлар ривожланиши мумкинлиги туфайли, эҳтиёткорлик билан қўллаш лозим.

Бир вақтда перорал гипогликемик воситаларини (инсулин ёки глибенкламид) қабул қилаётган қандли диабет бўлган пациентларда левофлоксацинни гипогликемия чақириши мумкинлигини ҳисобга олиш лозим.

Тери қопламаларини шикастланишидан сақланиш учун (фотосенсибилизация) пациентларга куёш ёки сунъий ультрабинафша нурланишга (масалан, узоқ вақт бевосита куёш нурида бўлиши ёки солярийга бориш) дучор бўлмаслик тавсия қилинади, фототоксик самаралари (тери тошмалари) пайдо бўлганида препарат билан даволашни тўхтатиш лозим.

Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа танқислиги бўлган пациентларда эритроцитларнинг гемолизи ривожланиши мумкин. Оғир, турғун қон билан ёки қонсиз диарея пайдо бўлганида, дарҳол шифокорни хабардор қилиш керак. Диарея антибиотикотерапия чақирган энтероколит сабаби бўлиши мумкин. Сохтамембраноз колитга шубҳа бўлганида препаратни дарҳол бекор қилиш ва мувофиқ даволашни бошлаш лозим. Бундай ҳолларда ичак моторикасини сусайтирувчи дори воситаларини қўллаш мумкин эмас.

Кекса ёшдаги пациентлар тендинитга кўпроқ мойил бўладилар. Левофлоксацин препарати қўлланганида кам ҳолларда кузатиладиган тендинит (энг аввало ахиллов пайини яллиғланиши) кекса одамларда пайларнинг узилишига олиб келиши мумкин. Тендинитга шубҳа бўлганида препаратни бекор қилиш ва шикастланган пайларни, уларнинг иммобилизациясини таъминлаб, даволашни бошлаш лозим.

Глюкокортикостероидлар билан даволаш («кортизон препаратлар») пайларни узилиши хавфи эҳтимолини оширади. Даволаш вақтида алкогольни истеъмол қилишдан сақланиш керак.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: онгни чалкашиши, бош айланиши ва тиришиш хуружлари, кўнгил айланиши, шиллиқ қаватларини эрозив шикастланиши.

Даволаш: симптоматик даволаш (махсус антидоти йўқ), диализ орқали чиқарилмайди.

Чиқарилиш шакли

Капсулалар 250 мг ва 500 мг дан. 6 ёки 10 капсуладан контур уяли ўрамда.

Сақлаш шароити

Куруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи:

“RADIKS” МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, 100054, Тошкент ш., Лутфий кўч, 50.

Тел: (+99871) 273-92-31, факс: (+99871) 273-80-58

Дори воситаларини сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

"RADIKS" МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, 100054, Тошкент ш. Лутфий кўч., 50

Тел.: 273-43-98, факс: 273-80-58