



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕЙВИКС

Торговое название препарата: Лейвикс

Действующее вещество (МНН): левофлоксацин (levofloxacin)

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: левофлоксацина гемигидрата - 5,0 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, динатрия эдетат, вода для инъекций.

Описание: прозрачный раствор желтовато-зеленого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальное синтетическое средство (группа фторхинолонов)

Код АТХ: J01MA12

Фармакологические свойства

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 неизменном виде в течение 48 часов. Менее 4% обнаружено в кале за период 72 часа.

Показания к применению

Терапия легких, средней тяжести и тяжелых инфекций, вызванных чувствительными к левофлоксацину штаммами микроорганизмов:

- острый синусит, вызванный *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, вызванная *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* (в том числе пенициллин устойчивыми штаммами, МПК пенициллина ≥ 2 мкг/мл), *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Chlamydia pneumoniae* или *Mycoplasma pneumoniae*;
- осложненные инфекции кожи и ее придатков, вызванные метициллиночувствительными штаммами *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Enterococcus faecalis*, *Proteus mirabilis*;
- 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*;
- острый пиелонефрит (легкой и средней степени тяжести), вызванный *Escherichia coli*.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно капельно медленно по 250-750 мг каждые 24 часа (дозу 250-500 мг вводят в течение 60 мин, 750 мг – в течение 90 мин). Возможен последующий переход на пероральный прием в той же дозе. Продолжительность лечения зависит от показаний к применению, а также чувствительности предполагаемого возбудителя. 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. При пневмонии вводят внутривенно по 500 мг 1-2 раза/сутки в течение 7-14 дней. При неосложненных инфекциях мочевыводящих путей - внутривенно 250 мг 1 раз/сутки, в течение 3 дней. При тяжелых инфекциях мочевыводящих путей и почек доза для внутривенного введения и срок лечения могут быть увеличены.

При *инфекциях кожи и мягких тканей* применяют внутривенно по 500 мг 2 раза/сутки в течение 7-14 дней.

При *тяжелой пневмонии*, вызванной пневмококком, и госпитальной инфекции, вызванной возбудителем *Pseudomonas aeruginosa*, применение препарата может быть недостаточно эффективным и может потребоваться комбинированное лечение.

Пациентам с **нарушением функции почек** требуется коррекция режима дозирования. В зависимости от величины клиренса креатинина препарат следует назначать по следующей схеме:

- при клиренсе креатинина 50-20 мл/мин в первые сутки вводят обычную дозу (рекомендуемую для пациентов с нормальным клиренсом креатинина), начиная со вторых суток - дозу препарата уменьшают вдвое.
- при клиренсе креатинина 19-10 мл/мин в первые сутки вводят обычную дозу (рекомендуемую для пациентов с нормальным клиренсом креатинина), начиная со вторых суток - дозу препарата уменьшают в четыре раза.
- при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин (включая гемодиализ и длительный амбулаторный перитонеальный диализ) в первые сутки вводят обычную дозу (рекомендуемую для пациентов с нормальным клиренсом креатинина). При дозах не более 500 мг/сутки, начиная со вторых суток дозу препарата уменьшают в четыре раза.

Пациентам, которым назначена доза от 500 до 1000 мг/сутки, начиная со вторых суток дозу препарата уменьшают в восемь раз.

Побочные действия

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

Местные реакции: при внутривенном введении - боль и воспаление в месте введения, боль в спине и груди, повышенное потоотделение;

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).

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; 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; беременность, период лактации, детский и подростковый возраст до 18 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 алюминийсодержащие 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 $T_{1/2}$ циклоспорина 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

Инфузионный раствор препарата совместим со следующими растворами: физиологический раствор, 5% раствор декстрозы, 2,5% раствор Рингера с декстрозой, комбинированными растворами для парентерального питания (аминокислоты, углеводы, электролиты). Инфузионный раствор препарата нельзя смешивать с гепарином и растворами со щелочной реакцией.

Применение при беременности и в период лактации

Противопоказан при беременности и в период лактации.

Применение в педиатрии

Противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

При нарушении целостности флакона и изменении прозрачности раствора использовать запрещено!

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.

Меры предосторожности: 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.

Применение препарата у пожилых людей может привести к развитию тендинита (прежде всего ахиллова сухожилия) и его разрыву. При подозрении на тендинит следует отменить препарат и начать лечение пораженного сухожилия, обеспечив ему иммобилизацию.

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

По 100 мл в бутылках (во флаконах). Раствор для инфузий 5 мг/мл

Условия хранения

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

Замораживание не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте

Срок годности

3 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:/Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ООО «RADIKS»,

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

Тел: (+99871) 273-43-98, факс: (+99871) 273-80-58.

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ЛЕЙВИКС

Препаратнинг савдо номи: Лейвикс

Таъсир қилувчи модда (ХПН): левофлоксацин (levofloxacin)

Дори шакли: инфузия учун эритма

Таркиби:

1 мл эритма қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: левофлоксацин гемигидрати - 5,0 мг;

ёрдамчи моддалар: натрий хлориди, динатрия эдетати, инъекция учун сув.

Таърифи: тиник, сарғиш-яшил рангли эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: антибактериал синтетик восита (фторхинолонлар гуруҳи)

АТХ коди: J01MA12

Фармакологик хусусиятлари

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

Препарат микроорганизмларни қўпчилик 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.* (*уш 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*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus ducrey*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Legionella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella dogmatis*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Providencia retgeri*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Salmonella spp.*, *Serratia spp.* (*уш жумладан Serratia marcescens*);

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

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

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

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 қўп 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 оксиллари билан боғланиши – 30-40%.

Тўқима ва аъзоларга: ўпка, бронхларнинг шиллиқ қавати, балғам, сийдик чиқариш аъзолари, жинсий аъзолар, суяк тўқимаси, орқа мия суяқлиги, простата беши, 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

Левифлоксацинга сезгир микроорганизмларнинг штаммлари чақирган енгил, ўртача ва оғир инфекцияларни даволаш:

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

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

- *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* (шу жумладан пенициллинга чидамли штаммлари, пенициллинни МБК си ≥ 2 мкг/мл), *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Chlamydia pneumoniae* ёки *Mycoplasma pneumoniae* чақирган касалхонадан ташқари пневмония;

- *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Enterococcus faecalis*, *Proteus mirabilis*нинг метициллинга сезгир штаммлари чақирган тери ва унинг қўшимчаларини асоратланган инфекциялари;

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

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

- *Enterococcus faecalis*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa* чақирган сийдик-чиқариш йўллариининг ва буйракларнинг асоратланган (енгил ва ўрта даражадаги) инфекциялари;

- *Escherichia coli* чақирган ўткир пиелонефритда (енгил ва ўртача оғирлик даражадаги) қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Препарат вена ичига томчилаб аста-секин ҳар 24 соатда 250-750 мг дан (250-500 мг доза 60 минут давомида, 750 мг - 90 минут давомида) юборилади. Кейинчалик худди шу дозада перорал қабулга ўтиш мумкин. Даволаниш давомийлиги қўллашга кўрсатмалар, шунингдек тахмин қилинган қўзғатувчининг сезгирлигига боғлиқ. Тавсия қилинган дозалаш тартибига қатъий риоя қилиш лозим. Тана ҳарорати меъёрлашганидан кейин 2-3 кун давомида препаратни қўллашни давом эттириш тавсия қилинади. Препарат билан даволашни мустақил узиш ёки муддатидан олдин тўхтатишга йўл қўйилмайди.

Пневмонияда вена ичига 500 мг дан суткада 1-2 марта 7-14 кун давомида юборилади.

Сийдик-чиқариш йўллариининг асоратланмаган инфекцияларида – вена ичига 250 мг дан суткада 1 марта 3 кун давомида. Сийдик-чиқариш йўллариининг ва буйракларнинг оғир

инфекцияларида вена ичига юбориш учун доза ва даволаниш муддати оширилиши мумкин.

Тери ва юмшоқ тўқималарининг инфекцияларида - вена ичига 500 мг дан суткада 2 марта 7-14 кун давомида қўлланади.

Пневмококklar ва госпитал инфекция чақирган, *Pseudomonas aeruginosa* қўзғатувчиси чақирган оғир пневмонияда, препаратни қўлаш етарли даражада самарали бўлмаслиги мумкин ва мажмуавий даволаш талаб қилиниши мумкин.

Бўйрак фаолиятини бузилишлари бўлган пациентларда дозалаш тартибига тузатиш киритиш талаб қилинади. Креатинин клиренсининг кўрсаткичига боғлиқ ҳолда препаратни қуйидаги схема бўйича буюриш лозим:

- креатинин клиренси минутига 50-20 мл бўлганида биринчи суткада одатдаги доза юборилади, (креатинин клиренси меъёрида бўлган пациентлар учун тавсия қилинган), иккинчи суткадан бошлаб – препаратнинг дозаси икки мартага камайтирилади.

- креатинин клиренси минутига 19-10 мл бўлганида биринчи суткада одатдаги доза юборилади, (креатинин клиренси меъёрида бўлган пациентлар учун тавсия қилинган), иккинчи суткадан бошлаб – препаратнинг дозаси тўрт мартага камайтирилади.

- креатинин клиренси минутига 10 мл дан камлигида (шу жумладан гемодиализ ва узок муддатли перитонеал диализда) биринчи суткада одатдаги доза юборилади (креатинин клиренси меъёрида бўлган пациентлар учун тавсия қилинган). Суткада 500 мг дан юқори бўлмаган дозаларда иккинчи суткадан бошлаб препаратнинг дозаси тўрт мартага камайтирилади.

Суткада 500 мг дан 1000 мг гача бўлган дозалар буюрилган пациентларга, иккинчи суткадан бошлаб препаратнинг дозаси саккиз мартага камайтирилади.

Ножўя таъсирлари

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

Маҳаллий реакциялар: вена ичига юборилганида - юбориш жойида оғриқ ва яллиғланиши, белда ва кўкракда оғриқ, кўп терлаш.

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

Овқат-ҳазм қилиш тизими томонидан: тез-тез - кўнгил айниши, диарея (жуда кам ҳолларда қон билан, бу ичакни яллиғланиши ёки сохтамембраноз колитнинг белгилари бўлиши мумкин), баъзида - иштаҳани йўқолиши, қусиш, қорин оғриқлари, овқатни ҳазм бўлишини бузилиши, кам ҳолларда - оғизни қуриши, меъда-ичак қон кетишлари; жуда кам ҳолларда – жигар фаолиятини бузилиши (гепатит, холелитиаз).

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

Юрак - қон томир тизими томонидан: кам ҳолларда – тахикардия, гипотензия ва гипертензия; жуда кам ҳолларда – кардиограммада QT интервални узайиши, томирли коллапс, юрак қоринчаларини титраши - липиллаши.

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

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

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

Лаборатория кўрсаткичлари: баъзида - АЛТ, АСТ фаоллигини ошиши, қон зардобиди креатининнинг даражасини ошиши; кам ҳолларда – ЛДГ ошиши, глюкозанинг миқдорини ошиши ёки камайиши.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Левовфлоксацинга ёки бошқа хинолонларга ўта юқори сезувчанлик; тутқаноқ, анамнездаги хинолонларни қабул қилиш билан боғлиқ бўлган пайларни шикастланиши; ҳомиладорлик, лактация даври, болалар ва 18 ёшгача бўлган ўсмирларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Фенбуфен билан ва унга ўхшаш ностероид яллиғланишга қарши воситалар, теофиллин билан мажмуавий даволашда, препарат тиришишга тайёргарлик поғонасини 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 қўлланилганда протромбин вақти ва қон кетишининг хавфи (МНО, протромбин вақти ва коагуляциянинг бошқа кўрсаткичларини синчков чуқур мониторинги, шунингдек қон кетишини мумкин бўлган белгиларини мониторинги зарур) ошади.

Циметидин ва пробенцид таъсири остида Левовфлоксацинни чиқарилиши бироз секинлашади. Левовфлоксацин қон плазмасидан циклоспориннинг $T_{1/2}$ бироз ошишини чақиради.

Глюкокортикоидлар пайларни узилиш хавфини оширади (айниқса кексаларда).

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

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

Махсус кўрсатмалар

Препаратнинг инфузион эритмаси қуйидаги эритмалар билан мутаносиб: физиологик эритма, 5% ли декстроза эритмаси, 2,5% ли Рингернинг декстроза билан эритмаси, парентерал юбориш учун мажмуавий эритмалар (аминокислоталар, углеводлар, электролитлар). Препаратнинг инфузион эритмасини гепарин ва ишқорий реакцияли эритмалар билан аралаштириш мумкин эмас.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўллаш мумкин эмас.

Педиатрияда қўлланиши

Препаратни болалар ва 18 ёшгача бўлган ўсмирларга қўллаш мумкин эмас.

Флакони бутунлиги бузилганда ва эритманинг тиниқлиги ўзгарганда қўллаш ман этилади!

Автомобилни ва потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири: даволаш даврида бош айланиши, уйқучанлик, танглик ва кўришни бузилишини пайдо бўлиши мумкинлиги туфайли, автомобиль ва потенциал хавфли механизмларни бошқаришдан сақланиш керак, чунки психомотор реакцияларнинг тезлигини секинлаштириш ва диққатни жамлашни пасайиши мумкин.

Эҳтиёткорлик чоралари: илгари бош мияни шикастланиши бўлган беморларда (инсульт ёки оғир жароҳат) тиришишларни ривожланиши мумкинлиги туфайли эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

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

Тери қопламаларини шикастланишидан сақланиш учун (фотосенсибилизация) пациентларга куёш ёки сунъий ультрабинафша нурланишга (масалан, узоқ вақт тўғри куёш нурида бўлиши ёки солярийга бориш) дучор бўлмаслик тавсия қилинади, фототоксик самаралари (тери тошмалари) пайдо бўлганида препарат билан даволашни тўхтатиш керак. 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 ёшли пациентлар препаратни қўллаш тендинитни ривожланишга (энг аввало ахиллов пайларини) ва уларни узилишига олиб келиши мумкин. Тендинитга шубҳа бўлганида препаратни бекор қилиш ва шикастланган пайларни, уларнинг иммобилизациясини таъминлаб, даволашни бошлаш лозим.

Даволаш вақтида алкогольни истеъмол қилишдан сақланиш керак.

Дозанинг 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

100 мл дан бутилкаларда (флаконларда). Инфузия учун эритма 5 мг/мл.

Сақлаш шароити

Ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°C гача ҳароратда сақлансин.

Музлашига йўл қўйилмайди.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи: Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

"RADIKS" МЧЖ,

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

Тел.: (+99871) 273-43-98, факс: (+99871) 273-80-58.