ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛОМФЛОКС

(LOMFLOX)

Склад:

діюча речовина: lomefloxacin;

1 таблетка містить ломефлоксацину гідрохлориду еквівалентно ломефлоксацину 400 мг;

допоміжні речовини: лактоза безводна, крохмаль кукурудзяний, повідон, натрію крохмальгліколят (тип А), кросповідон, тальк, натрію лаурилсульфат, магнію стеарат, пропіленгліколь, кремнію діоксид колоїдний безводний, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою на одному боці і монограмою “LOMFLOX 400” на іншому боці.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Код АТХ J01M A07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бактерицидна дія ломефлоксацину, як і інших фторхінолонів, базується на його здатності блокувати бактеріальний фермент ДНК-гіразу. Антибактеріальний спектр препарату містить резистентні до пеніцилінів, аміноглікозидів, цефалоспоринів, а також полірезистентні мікроорганізми.

Ломфлокс активний щодо аеробних грамнегативних та грампозитивних мікроорганізмів: *Escherichia coli, Enterobacter spp., Citrobacter spp., Klebsiella spp., Staphylococcus spp., Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae, Salmonella spp., Proteus spp., Shigella spp., Yersinia spp., Morganella morganii, Providencia spp., Vibrio spp., Serratia spp., Campylobacter spp., Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae, Haemophilus ducreyi, Acinetobacter spp., Moraxella catarrhalis, Gardnerella vaginalis, Pasteurella multocida, Helicobacter*

pylori.

Ломфлокс чинить протитуберкульозну дію. Препарат діє на розташовані зовнішньо і внутрішньоклітинно *Mycobacterium tuberculosis*, скорочує термін їх виділення з організму, забезпечує швидкіше розсмоктування інфільтратів.

Фармакокінетика.

Ломефлоксацин майже повністю (95-98 %) всмоктується зі шлунка. Після прийому 400 мг максимальна концентрація препарату у плазмі крові (C_{max}) досягається через 1-1,4 години і становить 3-3,5 мкг/мл. Ломефлоксацин добре проникає у тканини і рідини організму, де створюються вищі концентрації препарату, ніж у плазмі крові: значення максимальної концентрації ломефлоксацину у сечі вищі, ніж у плазмі крові, у 100 разів, у тканинах – у 2-7 разів. Після одноразового прийому 400 мг препарату стійка концентрація у сечі становить мінімум 35 мкг/мл, що значно перевищує максимальну пригнічувальну концентрацію для більшості збудників. Період напіввиведення ломефлоксацину у пацієнтів без порушення функції нирок становить 8-9 годин, що забезпечує пролонговану дію та ефективність протягом доби при одноразовому прийомі. Приблизно 65 % прийнятої дози виводиться із сечею у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

Ломефлоксацин призначається для лікування дорослих при інфекційно-запальних захворюваннях, спричинених чутливими до ломефлоксацину мікроорганізмами від легкої до помірної інфекції у випадках:

- Інфекції нижніх дихальних шляхів.

Гостре загострення хронічного обструктивного захворювання легень, включаючи хронічний бронхіт*, що викликаний збудниками *Haemophilus influenzae* або *Moraxella catarrhalis*. Ломефлоксацин не призначається для імперичного лікування при бактеріальних загостреннях хронічного бронхіту, якщо існує ймовірність, що *Streptococcus pneumoniae* є збудником.

- Інфекції сечовивідних шляхів.

При неускладнених інфекціях сечових шляхів (простий неускладнений цистит*, гострий неускладнений пієлонефрит, простатит, уретрит), викликаних *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* або *Staphylococcus saprophyticus*.

При ускладнених інфекціях збудниками, викликаних *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter diversus*, *Enterobacter cloacae*.

- Гостра та хронічна гонорея.

- Гострий та рецидивуючий хламідіоз (включаючи змішану бактеріально-хламідійну інфекцію).

- Гострі та хронічні гнійні інфекції шкіри і м’яких тканин, інфіковані рани*.

Слід взяти до уваги офіційні рекомендації щодо належного застосування антибактеріальних препаратів.

*Тільки у разі якщо визнано неефективним або недоцільним застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай призначають для лікування цієї інфекції.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ломефлоксацину, до інших хінолонів (похідних хінолінкарбонової кислоти) та до інших компонентів препарату; епілепсія; ушкодження центральної нервової системи (ЦНС) зі зниженим судомним порогом (зокрема, після черепно-мозкової травми, інсульту або запальних процесів у ЦНС) в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

одночасне застосування ломефлоксацину із засобами, що знижують кислотність шлункового соку (мінеральними антацидами), в тому числі сукральфатом, та препаратами, які містять залізо, спричиняє зниження протимікробного ефекту в результаті зниження його біодоступності, тому ломефлоксацин слід приймати за 2 години до прийому зазначених препаратів.

Одночасний прийом магній- та алюміній-вмісних антацидів з ломефлоксацином значно зменшував його біодоступність. Розділення доз антациду і ломефлоксацину дозволяє мінімізувати погіршання його біодоступності. Ці препарати слід приймати за 4 години до прийому ломефлоксацину чи принаймні через 2 години після прийому ломефлоксацину.

Циметидин у результаті значного збільшення періоду напіврозпаду і площі під фармакокінетичною кривою “концентрація-час” (AUC) впливає на виведення інших хінолінів. Клінічно значущих змін у фармакокінетиці ломефлоксацину (AUC, C_{max} або T_{max}) при одночасному застосуванні з омепразолом не спостерігалося при разовому прийомі дози ломефлоксацину. Ломефлоксацин підвищує дію пероральних антикоагулянтів, збільшує токсичність нестероїдних протизапальних засобів. Одночасне застосування нестероїдних протизапальних засобів з хінолоном може збільшити ризик розвитку конвульсій.

Пробенецид уповільнює виділення нирками ломефлоксацину. Спільне застосування з теофіліном може підвищити поріг судомної активності, призвести до підвищення концентрації останнього в плазмі крові та розвитку побічних ефектів, з огляду на це потрібно адекватно знижувати його дозу. Концентрація теофіліну істотно не змінюється шляхом додавання ломефлоксацину. При одночасному застосуванні з циклоспорином в окремих випадках можливе підвищення концентрації сироваткового креатиніну, тому у таких пацієнтів необхідно проводити частий контроль (2 рази на тиждень цього показника). АПФ - підвищені сироваткові рівні циклоспорину було зареєстровано при одночасному застосуванні циклоспорину з іншими представниками класу хінолінів. При застосуванні разом із фенітоїном відмічається значне зниження сухожильної активності та ніяких істотних змін в середньому AUC, C_{max}, C_{min} або T_{max} (хоча C_{max} збільшилася на 11 %). При застосуванні разом із кофеїном призводить до підвищеної концентрації їх в плазмі крові і ЦНС та ризику розвитку судом та не приводить до будь-яких статистично або клінічно значущих змін у фармакокінетичних параметрах.

Варфарин – фторхінолони можуть посилити вплив усіма антикоагулянтами, варфарином або його похідними. При застосуванні цих лікарських засобів паралельно слід пильно стежити за протромбіновими та іншими тестами коагуляції.

Проте у пацієнтів, які отримували варфарин та ломефлоксацин у стабілізованому стані, не відзначали жодних клінічно чи статистично значних відмінностей співвідношення протромбінового часу чи фармакокінетики енантіомеру варфарину.

Ломефлоксацин не слід застосовувати одночасно із вживанням алкоголю.

Особливості застосування.

Слід уникати застосування ломефлоксацину пацієнтам, в анамнезі яких є серйозні побічні реакції, пов'язані з прийомом хінолоно- та фторхінолоновмісних лікарських засобів (див. розділ «Побічні реакції»). Лікування таких пацієнтів ломефлоксацином слід починати тільки в тому випадку, якщо немає альтернативних варіантів лікування і після ретельної оцінки користі/ризику (див. також розділ «Протипоказання»).

В епідеміологічних дослідженнях повідомлялося про підвищений ризик розвитку аневризми і розшарування аорти після застосування фторхінолонів, особливо у літніх пацієнтів. Таким чином, фторхінолони слід застосовувати тільки після ретельної оцінки співвідношення користь- ризик і розгляду інших можливих варіантів терапії пацієнтам з позитивним сімейним анамнезом захворювання на аневризму та тим, хто має аневризму та/або розшарування аорти, а також інші фактори ризику або стану, що призводять до розвитку аневризми і розшарування аорти (наприклад синдром Марфана, синдром Елерса-Данлоса судинного типу, артеріїт Такаясу, гігантоклітинний артеріїт, хвороба Бехчета, артеріальна гіпертензія, атеросклероз). У разі появи раптових болів в ділянці живота, грудей або спини пацієнтам слід негайно звернутися до лікаря у відділення невідкладної допомоги.

Тривалі, інвалідизуючі і потенційно необоротні серйозні побічні реакції

Повідомлялось про розвиток дуже рідкісних, тривалих (до кількох місяців або років), інвалідизуючих, потенційно необоротних серйозних побічних реакцій, що впливають на різні системи організму (опорно-руховий апарат, нервову і психічну системи, органи чуття), у пацієнтів, які отримували хінолони або фторхінолони, незалежно від їхнього віку та наявності факторів ризику. При появі перших ознак і/або симптомів будь-якої серйозної побічної реакції слід негайно припинити прийом ломефлоксацину і звернутися до лікаря.

Тендиніт та розриви сухожиль

Тендиніт та розрив сухожилля (особливо ахіллового), іноді двобічний, може виникнути у перші 48 годин від початку лікування хінолонами та фторхінолонами, часом навіть протягом декількох місяців після закінчення лікування ломефлоксацином. Ризик розвитку тендиніту і розриву сухожиль збільшується у пацієнтів літнього віку, пацієнтів з нирковою недостатністю, пацієнтів після трансплантації паренхіматозних органів та у пацієнтів, які одночасно приймають кортикостероїди. Слід уникати супутнього застосування кортикостероїдів і

фторхінолонів. У разі появи перших ознак тендиніту (наприклад болючий набряк або запалення суглобів) лікування ломефлоксацином слід негайно припинити і розглянути альтернативне лікування. Уражену кінцівку слід лікувати належним чином (наприклад забезпечити іммобілізацію). Кортикостероїди не слід застосовувати, якщо з'являються ознаки тендинопатії.

При застосуванні ломефлоксацину перелік вище зазначених факторів ризику характеризується для пацієнтів, які приймають щоденну дозу – 1000 мг ломефлоксацину.

Периферична невропатія

Повідомлялося про випадки периферичної сенсорної чи сенсомоторної поліневропатії у пацієнтів, які приймали хінолони або фторхінолони, що призводили до парестезії, гіпестезії, дизестезії або слабкості. Пацієнтам, які отримують ломефлоксацин, слід проінформувати свого лікаря перед продовженням лікування, якщо наявні симптоми невропатії, зокрема біль, печіння, відчуття пощипування, оніміння та/або слабкість, з метою попередження розвитку необоротних станів (див. розділ «Побічні реакції»). При появі ознак нейропатії слід негайно припинити прийом ломефлоксацину.

Пацієнтам, які застосовують препарат та упродовж кількох днів після завершення терапії, слід уникати опромінення сонячними та штучними ультрафіолетовими променями. При перших ознаках фотосенсибілізації (підвищення чутливості шкіри, опік, почервоніння, набряк, поява пухирів, висипання, свербіж, дерматит) або гіперчутливості лікування необхідно припинити. Ризик розвитку фототоксичності можна зменшити, якщо приймати ломефлоксацин увечері.

Пацієнти, які приймали ломефлоксацин, відзначали конвульсії. Наразі невідомо, чи існує прямий зв'язок між цими конвульсіями та застосуванням ломефлоксацину. Проте пацієнти, які приймали інші хінолони, також відзначали конвульсії, підвищення внутрішньочерепного тиску і токсичні психози.

Фторхінолони також можуть спричинити стимуляцію ЦНС, що може призвести до тремору, збудження, неспокою, світлобоязні, судом, запаморочення, сплутаності свідомості, галюцинацій, токсичних психозів, при таких проявах нейротоксичної реакції прийом препарату потрібно відмінити.

Застосування ломефлоксацину збільшує ризик розвитку резистентних бактерій. Для профілактики дисбактеріозів одночасно з ломефлоксацином слід призначати ферментні препарати, біфідумбактерин, для профілактики кандидозу – протигрибкові препарати (ністатин, леворин).

При застосуванні майже всіх антибактеріальних препаратів, у тому числі ломефлоксацину, відзначали розвиток псевдомембранозного коліту, тяжкість якого може варіюватися від легкого до такого захворювання, що загрожує життю. Лікування антимікробними препаратами змінює нормальну флору товстого кишечника і може сприяти надлишковому росту клостридій. Результати досліджень свідчать, що токсин, утворений *Clostridium difficile*, є основною причиною розвитку коліту, пов'язаного з терапією антибіотиками. Після встановлення діагнозу «псевдомембранозний коліт» слід розпочати терапевтичні заходи. Легкі випадки псевдомембранозного коліту зазвичай відповідають на припинення терапії без додаткового лікування. У випадках середнього та тяжкого ступеня тяжкості слід розглянути призначення рідин та електролітів, протеїнових добавок та антибактеріальних препаратів, клінічно

ефективних щодо *C. difficile*.

При виникненні під час або після лікування препаратом тяжкого і тривалого проносу слід виключити діагноз псевдомембранозного коліту, який потребує негайної відміни препарату і призначення відповідної терапії.

У деяких випадках тяжкі реакції гіперчутливості спостерігаються вже після першого прийому ломефлоксацину.

Деякі реакції супроводжувалися серцево-судинною недостатністю, втратою свідомості, дзвоном у вухах, набряком горла чи обличчя, диспное, уртикарією чи свербежем. Серйозні реакції гіперчутливості відзначали і після завершення лікування ломефлоксацином. У дуже рідкісних випадках можуть прогресувати анафілактичні реакції, що загрожують життю пацієнта. У цих випадках прийом ломефлоксацину необхідно припинити і негайно провести медикаментозне лікування. Серйозні гострі реакції гіперчутливості можуть потребувати невідкладного лікування епінефрином. За показаннями слід застосовувати кисень, внутрішньовенне введення рідин, антигістаміни, кортикостероїди, пресорні аміни і вентиляцію дихальних шляхів, у тому числі інтубацію.

Пацієнти, які отримували лікування хінолонами, у тому числі ломефлоксацином, спонтанно відзначали рідкісні випадки розвитку двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії. Ці рідкісні випадки пов’язані з одним чи кількома з наступних факторів: віком старше 60 років, жіночою статтю, супутніми захворюваннями серця та/або застосуванням багатьох лікарських засобів.

Слід з обережністю застосовувати ломефлоксацин із супутніми препаратами, які можуть спричиняти пролонгацію інтервалу QT (наприклад, антиаритмічні препарати класу Ia або III) та хворим, у яких в анамнезі наявні такі захворювання, що супроводжуються подовженням інтервалу QT.

Тривалість курсу лікування визначається чутливістю збудника до препарату та клінічною картиною, але не менше 3 днів.

Пацієнтам із нирковою недостатністю потрібно регулювати дозу індивідуально, оскільки ломефлоксацин виводиться насамперед нирками. Наприклад, пацієнтам із кліренсом креатиніну більше 10 мл/хв, але менше 40 мл/хв, початкова доза становить 400 мг одноразово, надалі підтримуюча доза – 200 мг 1 раз на добу.

Безпека та ефективність ломефлоксацину не встановлена у дітей та підлітків (віком до 18 років), вагітних і жінок, які годують груддю.

З обережністю слід приймати препарат хворим на церебральний атеросклероз із захворюваннями ЦНС, такими як тяжкий атеросклероз судин головного мозку, епілепсія чи інші фактори схильності до розвитку судом. Психіатричні розлади, збудження, тривога й розлади сну частіше відзначали при лікуванні ломефлоксацином, ніж іншими препаратами хінолонового ряду

Оскільки лікарський засіб містить лактозу, пацієнти з такими спадковими захворюваннями як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або порушення мальабсорбції глюкози-галактози, не повинні приймати цей препарат.

Пацієнтам літнього віку із судинними захворюваннями та органічним ураженням мозку

у зв’язку з небезпекою розвитку побічних реакцій із боку ЦНС препарат слід призначати лише за життєвими показаннями.

Безпека та ефективність ломефлоксацину при лікуванні хворих на псевдомонадну бактеріємію не встановлена.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності. На період лікування препаратом годування груддю слід припинити.

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

Пацієнтам під час лікування препаратом рекомендується утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, які потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо (не розжовувати, запивати водою) до або після їди. Доза препарату та тривалість лікування залежать від виду, ступеня тяжкості інфекції та клінічної ефективності застосованої терапії. Загалом приймають 1 таблетку (400 мг) 1 раз на добу протягом 7-10 днів. Зокрема виділяються такі види та ступені тяжкості інфекції:

- при неускладнених інфекціях сечовивідних шляхів – 400 мг 1 раз на добу протягом 3-5 днів;

- при неускладненому циститі, що викликаний *Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis* або *Staphylococcus saprophyticus*, – 400 мг 1 раз на добу протягом 10 днів;

- при неускладненому циститі у жінок, що викликаний *Escherichia coli*, – 400 мг 1 раз на добу протягом 3 днів;

- при ускладнених інфекціях сечовивідних шляхів – 400 мг 1 раз на добу протягом 14 днів;

- при гострій гонореї – 600 мг одноразово, при хронічній гонореї – 600 мг на добу протягом 5 днів на тлі специфічної імунотерапії;

- при урогенітальному хламідіозі, включаючи змішану бактерійно-хламідійну інфекцію, у тому числі гонорейно-хламідійну, приймати по 400-600 мг 1 раз на добу до 28 днів;

- хламідійна інфекція у хворих на ревматизм – 400 мг на добу протягом 20 днів; хламідійний кон’юнктивіт – 400 мг на добу, курс лікування – до 10 днів;

- мікоплазмова інфекція – 400-800 мг на добу, курс лікування – до 10 днів;

- при гострих та хронічних гнійних інфекціях м’яких тканин, лікуванні інфікованих ран та опіків – 400 мг 1 раз на добу протягом 5-14 днів;

- при ускладнених інфекціях нижніх відділів дихальних шляхів, у тому числі при пневмококовій пневмонії, загостренні хронічного бронхіту – 400-800 мг 1-2 рази на добу протягом 14 днів;

- при гострому бактеріальному загостренні хронічного бронхіту – 400 мг 1 раз на добу протягом 10 днів;

Пацієнтам із нирковою недостатністю потрібно регулювати дозу індивідуально, оскільки ломефлоксацин виводиться насамперед нирками. Наприклад, пацієнтам із кліренсом креатиніну більше – 10 мл/хв, але менше 40 мл/хв, початкова доза становить 400 мг одноразово, надалі підтримуюча доза – 200 мг 1 раз на добу. Гемодіаліз видаляє тільки незначну кількість ломефлоксацину (3 % за 4 години). Пацієнти, які проходять гемодіаліз, повинні отримувати початкову ударну дозу 400 мг з наступною щоденною та підтримуючою дозою 200 мг (1/2 таблетки) 1 раз на добу протягом усього терміну лікування.

Немає необхідності у корекції дози у пацієнтів літнього віку з нормальною функцією нирок (кліренс креатиніну перевищує чи дорівнює 40 мл/хв./1,73 $м^2$).

Оскільки ломефлоксацин виводиться нирками, а літні пацієнти можуть відзначати порушення функції нирок, ризик розвитку токсичних реакцій у цій популяції може зростати. При виборі дози слід дотримуватись обережності; крім цього, слід проводити моніторинг функції нирок.

Цироз печінки не зменшує позанирковий кліренс ломефлоксацину. Необхідність у зменшенні дози для таких пацієнтів повинна ґрунтуватися на ступені тяжкості порушення функції нирок у окремого пацієнта та відзначених плазмових концентраціях.

Не слід приймати сукральфат та антацидні препарати, що містять магній чи алюміній, а також жувальні/буферні таблетки чи дитячий порошок для приготування орального розчину диданозину упродовж 4 годин до чи 2 годин після прийому ломефлоксацину. Ризик розвитку реакцій фоточутливості до сонячного УФ-світла можна зменшити, якщо приймати ломефлоксацин принаймні за 12 годин до впливу сонця (наприклад, увечері).

Діти.

Препарат не призначати дітям.

Передозування.

Спостерігається посилення побічних ефектів (тремор, втрата свідомості, гіперсалівація, нудота, блювання, зниження активності, диспное, судоми). При випадковому та/або свідомому передозуванні слід очистити шлунок, спричинивши блювання та/або шляхом промивання, забезпечити достатню гідратацію організму. При необхідності провести симптоматичну терапію. Гемодіаліз та перитонеальний діаліз неефективні.

Побічні реакції.

При тривалому застосуванні можуть виникнути:

загальні розлади: підвищене потовиділення, припливи, слабкість, підвищена втомлюваність, знижена переносимість високої температури, біль у спині, астенія, набряк обличчя, озноб, грипоподібні симптоми, схильність до респіраторних інфекцій, біль у суглобах, сухожиллях та м'язах.

З боку травного тракту: біль у животі, печія, сухість у роті, спрага, відсутність апетиту, підвищення апетиту, нудота, блювання, діарея, диспепсія, метеоризм, запор, шлунково-кишкові кровотечі, запалення шлунково-кишкового тракту, хворобливість слизових оболонок ротової порожнини, дисгевзія, перфорація дванадцятипалої кишки, дисфагія, стоматит, зміна кольору язика, зміна смаку, псевдомембранозний коліт.

З боку органів слуху:* біль у вухах, дзвін у вухах.

З боку ЦНС:* головний біль, запаморочення, втрата та сплутаність свідомості, ажитація, тривожність, порушення сну, безсоння, сонливість, психоемоційне збудження, галюцинації, порушення координації рухів, депресія, деперсоналізація, параноїдні реакції, порушення мислення, порушення концентрації уваги, озноб, тремор, парестезії, посмикування м'язів, судоми у м'язах, можливе загострення міастенії gravis, вертиго, конвульсії, біль у спині та судоми ніг, гіперкінези, цереброваскулярні розлади, атаксія, кома, гіпертензія. Зазвичай ці реакції проявляються вже після першого прийому препарату.

У таких випадках слід негайно відмінити ломефлоксацин та проінформувати лікаря.

Порушення психіки:* безсоння, нервозність, сонливість, анорексія, депресія, сплутаність свідомості, збудження, збільшення апетиту, деперсоналізація, параноїдальні реакції, тривога, нічні кошмари, патологічне мислення, галюцинації, фобії та порушення концентрації.

Реакції гіперчутливості: шкірні реакції у вигляді висипання, кропив'янки, свербежу, зрідка – реакції фотосенсибілізації, мультиформна еритема, гіперемія, крапчасті крововиливи (петехії).

З боку кровотворної та лімфатичної системи: пурпура, лімфаденопатія, підвищення фібринолізу, дуже рідко спостерігається зменшення кількості лейкоцитів, еритроцитів та/або тромбоцитів (лейкопенія, агранулоцитоз, анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія), наприклад, унаслідок зниженого утворення нових формених елементів крові у кістковому мозку (супресія кровоутворення у кістковому мозку, яка зникає після відміни ломефлоксацину), а також зниження кількості еритроцитів унаслідок їх підвищеного розпаду (гемолітична анемія).

Обмін речовин, метаболізм: спрага, гіперглікемія, гіпоглікемія, гіпокаліємія, подагра.

З боку органів зору:* порушення зору, диплопія, кон'юнктивіт, фотофобія, біль в очах, сльозотеча.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: у жінок – вагінальний кандидоз, вагініт, лейкорея, порушення менструального циклу, біль у промежині, міжменструальні кровотечі, у чоловіків – епідидиміт, орхіт.

Інфекції та інвазії: вірусні інфекції, молочниця, грипоподібні симптоми, грибкова інфекція.

З боку гепатобіліарної системи: дуже рідко спостерігається легке скороминуще порушення функції печінки, підвищення рівня печінкових ферментів та білірубіну в сироватці крові у зв'язку з жовтяницею внаслідок зниженого виділення білірубіну (холестатична жовтяниця), запалення печінки (гепатит).

З боку сечовидільної системи: дуже рідко спостерігається порушення функції нирок, наприклад збільшення у крові рівня речовин, які виводяться нирками (як креатинін) або гостре запалення нирок (інтерстиціальний нефрит) аж до гострої ниркової недостатності, гематурія, дизуричні розлади, анурія, набряки, поліурія, затримка сечі, болісне, утруднене сечовипускання, підвищення азоту сечовини крові.

З боку дихальної системи: риніт, фарингіт, диспное, кашель, носова кровотеча, бронхоспазм, розлади дихання, збільшення виділення харкотиння, бронхоспазм, стридор, пригнічення дихання, біль у грудній клітці, емболія легеневої артерії.

З боку опорно-рухової системи:* артралгія, тендиніти, міальгія, біль у спині та судоми ніг.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, що призводять до висипів і свербежу, реакції фоточутливості, анафілактоїдні реакції, алергічні реакції, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: фоточутливість, свербіж, уртикарія, ангіоневротичний набряк, ексфоліативний дерматит,ексфоліативні зміни шкіри, різноманітні висипання, екзема, акне, зміна кольору шкіри, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, виразки на шкірі, гіперпігментація.

З боку серцево-судинної системи: в окремих випадках спостерігається прискорене серцебиття (тахікардія), артеріальна гіпертензія/гіпотензія, інфаркт міокарда, напади стенокардії, серцева недостатність, брадикардія, емболія легеневої артерії, аритмія, екстрасистолія, цереброваскулярні розлади, ціаноз, кардіоміопатія, кардіопульмонарний шок, тромбоз судин головного мозку, двонаправлена веретеноподібна шлуночкова тахікардія, васкуліт, флебіт.

Лабораторні показники: моноцитоз, еозинофілія, лейкоцитоз, лейкопенія, підвищення АЛТ, АСТ, білірубіну, лужної фосфатази, підвищення рівня гаммаглутамілтрансферази, гіпопротеїнемія, зниження рівня гемоглобіну, зростання рівня ШОЕ, аномальна відносна густина сечі, зменшення рівня загального протеїну чи альбуміну, подовження протромбінового часу, тромбоцитопенія, тромбоцитемія, зміни рівня електролітів у крові, альбумінурія, макроцитоз, збільшення рівня азоту сечовини крові, зменшення рівня калію та збільшення рівня креатиніну.

За винятком надзвичайно поодиноких випадків, усі побічні явища, які спостерігаються у результаті прийому ломефлоксацину, зникають після відміни препарату.

* Повідомлялось про деякі випадки дуже рідкісних тривалих (кілька місяців або років), інвалідизуючих і потенційно необоротних серйозних побічних реакцій, що впливають на різні системи органів (у тому числі такі реакції, як тендиніт, розрив сухожилля, артралгія, біль у кінцівках, порушення ходи, невропатії, пов'язані з парестезією, депресія, втома, порушення пам'яті, порушення сну, порушення слуху, порушення зору, смаку та запаху), пов'язаних із застосуванням хінолонів і фторхінолонів, незалежно від наявності факторів ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці;

По 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, по 4 упаковки в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Іпка Лабораторіз Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Плот № 255/1, віладж – Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396230 Сильвасса, Індія.