

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Левостад®

(Levostad®)

Склад:

діюча речовина: левофлоксацин;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 250 мг або 500 мг левофлоксацину (у формі левофлоксацину гемігідрату);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; целюлоза порошкоподібна; крохмаль прежелатинізований; крохмаль кукурудзяний; кросповідон; повідон; гіпромелоза; натрію стеарилфумарат; поліетиленгліколь; лактоза, моногідрат; титану діоксид (E 171); заліза оксид червоний (E 172); заліза оксид жовтий (E 172); заліза оксид чорний (E 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: рожеві таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, з рискою з обох боків.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Фторхінолони.

Код АТХ J01M A12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Левофлоксацин – це синтетичний антибактеріальний засіб із групи фторхінолонів, є S (-) енантіомером рацемічної суміші лікарського засобу офлоксацину.

Бактерицидний ефект забезпечується внаслідок пригнічення левофлоксацином бактеріального ферменту ДНК-гірази, що належить до II типу топоізомераз. Результатом такого пригнічення є неможливість переходу бактеріальної ДНК зі стану релаксації у надскручений стан, що, у свою чергу, робить неможливим подальший поділ (розмноження) бактеріальних клітин. Спектр активності левофлоксацину включає грампозитивні і грамнегативні бактерії разом із неферментуючими бактеріями.

Мікроорганізми, чутливі до препарату:

Грампозитивні аероби: *Enterococcus faecalis* (помірно чутливі), *Staphylococcus aureus* (метицилінчутливі штами), *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococci, group C і G*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* (включаючи пеніцилінрезистентні штами), *Streptococcus pyogenes*.

Грамнегативні аероби: *Burkholderia cepacia*, *Eikenella corrodens*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*.

Анаероби: *Peptostreptococcus*.

Інші: *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*.

Мікроорганізми, до яких може розвинутися чутливість.

Грампозитивні аероби: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* (метицилінрезистентні штами), *Coagulase negative Staphylococcus spp.*

Грамнегативні аероби: *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Salmonella species*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Morganella morganii*, *Providencia stuartii*, *Serratia marcescens*.

Анаеробні бактерії: *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium difficile*.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Орально введений левофлоксацин швидко та майже повністю всмоктується; пік концентрації у плазмі крові спостерігається через 1-2 години після прийому. Абсолютна біодоступність – майже 100 %. Прийом їжі дещо впливає на його всмоктування.

Розподіл. Приблизно 30-40 % левофлоксацину зв'язується з протеїном сироватки крові. Кумуляційний ефект левофлоксацину при дозуванні 500 мг 1 раз на добу не має клінічного значення і може бути знехтуваний. Існує незначна, але передбачувана його кумуляція при дозуванні 500 мг 2 рази на добу. Стабілізація досягається через 3 дні застосування.

Проникнення у тканини та рідини організму.

Проникнення у бронхіальний слиз, епітеліальну серозну рідину

Максимальна концентрація левофлоксацину у бронхіальному слизі, бронхоальвеолярній лаважній рідині після застосування 500 мг становить 8,2 мг/г та 10,8 мг/г і досягається через 1 годину після застосування.

Проникнення у легеневу тканину

Максимальна концентрація левофлоксацину у легеневій тканині після застосування 500 мг становить приблизно 11,3 мг/г і досягається через 4-6 годин після застосування. Концентрація левофлоксацину у легеневій тканині значно перевищує його концентрацію у плазмі крові.

Проникнення у вміст пухиря

Максимальна концентрація левофлоксацину у вмісті пухиря після застосування 500 мг 1-2 рази на добу протягом 3 днів становить приблизно 4,0-6,7 мг/г і досягається через 2-4 години після застосування.

Проникнення у цереброспінальну рідину

Майже не проникає.

Проникнення у тканини простати

Середня концентрація левофлоксацину у тканинах простати після застосування 500 мг 1 раз на добу протягом 3 днів становить 8,7 мг/г, 8,2 мг/г та 2 мг/г і досягається через 2, 6 та 24 години після застосування.

Концентрація у сечі

Середня концентрація левофлоксацину в сечі після застосування 150 мг, 300 мг чи 500 мг 1 раз на добу становить 44 мг/л, 91 мг/л та 200 мг/л і досягається через 8-12 годин після застосування.

Метаболізм.

Левофлоксацин метаболізується дуже незначною мірою, метаболітами є дисметил-левофлоксацин та левофлоксацин N-оксид. Ці метаболіти становлять менше 5 % кількості препарату.

Виведення. Після орального застосування левофлоксацин виводиться з плазми відносно повільно (період напіввиведення становить 6-8 годин). Виведення здійснюється в основному нирками (понад 85 % введеної дози). Немає суттєвої різниці щодо фармакокінетики левофлоксацину після внутрішньовенного та перорального застосування.

Левофлоксацин має лінійно залежну фармакокінетику від 50 до 600 мг.

Пацієнти з нирковою недостатністю

Фармакокінетика левофлоксацину залежить від ниркової функції. При зниженні ниркового виведення та кліренсу період напіввиведення підвищується.

Cl _{cr} (мл/хв)	< 20	20-40	50-80
Cl _R (мл/хв)	13	26	57
t _{1/2} (год)	35	27	9

Пацієнти літнього віку

Фармакокінетика левофлоксацину не відрізняється у пацієнтів молодого та літнього віку, окрім різниці у кліренсі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції легкої або помірної тяжкості, спричинені чутливими до левофлоксацину мікроорганізмами:

- гострі бактеріальні синусити;
- загострення хронічних бронхітів;
- негоспітальні пневмонії;
- ускладнені та неускладнені інфекції сечовивідного тракту (у тому числі пієлонефрити);
- інфекції шкіри і м'яких тканин;
- хронічний бактеріальний простатит.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до левофлоксацину або до інших хінолонів та допоміжних речовин;
- епілепсія;
- наявність в анамнезі уражень сухожилля внаслідок прийому фторхінолонів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вплив інших лікарських засобів на левофлоксацин.

Солі заліза, солі цинку, антациди, що містять магній або алюміній, диданозин.

Всмоктування левофлоксацину значно знижується при застосуванні солей заліза, магній- або алюмінієвих антацидів або диданозину (*це стосується лише лікарських форм диданозину з алюміній- або магнійвмісними буферними засобами*) одночасно з препаратом. Одночасне застосування фторхінолонів та мультивітамінних препаратів, що містять цинк, знижує їх абсорбцію після перорального прийому. Не рекомендується застосовувати препарати, які містять двовалентні або тривалентні катіони, такі як солі заліза, солі цинку, магній- або алюмінійвмісні антациди або диданозин (*це стосується лише лікарських форм диданозину з алюміній- або магнійвмісними буферними засобами*), протягом 2 годин до або після прийому препарату (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Солі кальцію мають мінімальний вплив на абсорбцію левофлоксацину після перорального його прийому.

Сукральфат.

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

Теофілін, фенбуфен або подібні нестероїдні протизапальні лікарські засоби.

Левофлоксацин не впливає на фармакокінетику теофіліну (субстрат CYP1A2), показуючи, що

левофлоксацин не є інгібітором CYP1A2. Проте можливе суттєве зниження судомного порога при одночасному застосуванні хінолонів з теофіліном та нестероїдними протизапальними препаратами та іншими агентами, які зменшують судомний поріг. Концентрація левофлоксацину у присутності фенбуфену була приблизно на 13 % вищою, ніж при прийомі лише левофлоксацину.

Пробенецид і циметидин.

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

Інша інформація.

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

Вплив левофлоксацину на інші лікарські засоби.

Циклоспорин.

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

Антагоністи вітаміну К.

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

Лікарські засоби, що подовжують інтервал QT.

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

Інша значуща інформація.

Не відзначається впливу левофлоксацину на фармакокінетику теофіліну (який є субстратом ферменту CYP1A2), що свідчить про те, що левофлоксацин не є інгібітором CYP1A2.

Інші форми взаємодії. Прийом їжі.

Не спостерігалось клінічно значущої взаємодії з харчовими продуктами, тому препарат, можна приймати незалежно від прийому їжі.

Не рекомендується при застосовуванні левофлоксацину вживати алкоголь.

Особливості застосування.

Метицилін-резистентний S. aureus.

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

Частим збудником інфекцій сечовивідних шляхів може бути резистентна до левофлоксацину *E. coli*, що слід взяти до уваги, призначаючи левофлоксацин пацієнтам із захворюваннями сечовивідних шляхів. Лікарям, які призначають терапію, рекомендується враховувати місцеву поширеність резистентності *E. coli* до фторхінолонів.

Левофлоксацин можна застосовувати при лікуванні гострого бактеріального синуситу та загостренні хронічного бронхіту, якщо ці інфекції були належним чином діагностовані.

Тендиніт та розриви сухожиль.

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

Захворювання, спричинені Clostridium difficile.

Діарея, особливо у тяжких випадках, персистуюча та/або геморагічна, під час або після лікування препаратом може бути симптомом хвороби, спричиненої *Clostridium difficile*, найбільш тяжкою формою якої є псевдомембранозний коліт. Якщо виникають підозри на псевдомембранозний коліт, слід негайно припинити застосування препарату, а пацієнтів необхідно терміново лікувати підтримувальними засобами, також може потребуватися специфічна терапія (наприклад, пероральний прийом ванкоміцину). Засоби, що пригнічують моторику кишечника, протипоказані у цій клінічній ситуації.

Пацієнти зі схильністю до судом.

Препарат протипоказаний пацієнтам з епілепсією в анамнезі. Як і інші хінолони, левофлоксацин слід застосовувати з надзвичайною обережністю пацієнтам, схильним до судом, зокрема пацієнтам з ураженнями центральної нервової системи, при одночасній терапії фенбуфеном та подібними до нього нестероїдними протизапальними лікарськими засобами чи

препаратами, що підвищують судомну готовність (знижують судомний поріг), наприклад, теофіліном (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). У разі появи судом лікування левофлоксацином необхідно припинити.

Пацієнти з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Пацієнти з латентними або наявними дефектами активності глюкозо-6-фосфатдегідрогенази схильні до гемолітичних реакцій при лікуванні антибактеріальними засобами групи хінолонів, і тому левофлоксацин їм слід застосовувати з обережністю.

Пацієнти з нирковою недостатністю.

Оскільки левофлоксацин виводиться переважно нирками, потрібна корекція дози для хворих із ослабленою функцією нирок (нирковою недостатністю) (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Реакції підвищеної чутливості (гіперчутливості).

Левофлоксацин може час від часу спричиняти серйозні, потенційно летальні реакції підвищеної чутливості (наприклад, ангіоневротичний набряк аж до анафілактичного шоку) після застосування початкової дози (див. розділ «Побічні реакції»). У такому разі пацієнтам слід негайно припинити лікування, звернутися до лікаря і при необхідності розпочати відповідне лікування.

Тяжкі бульозні реакції.

При застосуванні левофлоксацину повідомлялося про тяжкі бульозні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. При виникненні бульозних реакцій необхідно негайно припинити прийом левофлоксацину, звернутися до лікаря і розпочати відповідне лікування. При появі будь-якого ураження шкіри та/або слизових оболонок пацієнти повинні негайно зв'язатися зі своїм лікарем, перш ніж продовжувати лікування.

Зміна рівня глюкози в крові.

Як і при застосуванні інших хінолонів, можливі зміни рівня глюкози у крові, включаючи як гіперглікемію, так і гіпоглікемію, особливо у хворих на цукровий діабет, які одночасно застосовують пероральні гіпоглікемічні засоби (глібенкламід) або інсулін. Повідомлялося про випадки гіпоглікемічної коми. У хворих на цукровий діабет рекомендовано проводити моніторинг рівня глюкози у крові.

Профілактика фотосенсибілізації.

Хоча фотосенсибілізація виникає дуже рідко при прийомі левофлоксацину, з метою її уникнення пацієнтам не рекомендується без особливої потреби піддаватися дії сильних сонячних променів або штучного УФ-випромінювання (наприклад, ламп штучного ультрафіолетового випромінювання, солярію).

Пацієнти, які отримують антагоністи вітаміну К.

Оскільки можливе збільшення показників коагуляційних тестів (ПЧ/МНС) та/або кровотеча у пацієнтів, які приймали левофлоксацин у поєднанні з антагоністом вітаміну К (наприклад, варфарином), слід спостерігати за показниками коагуляційних тестів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Психотичні реакції.

Оскільки можливе збільшення показників коагуляційних тестів (ПЧ/МНС) та/або кровотеча у пацієнтів, які приймали левофлоксацин у поєднанні з антагоністом вітаміну К (наприклад, варфарином), слід спостерігати за показниками коагуляційних тестів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Подовження інтервалу QT.

Слід з обережністю застосовувати фторхінолони, включаючи левофлоксацин, пацієнтам з факторами ризику подовження інтервалу QT, такими як:

- вроджений синдром подовження інтервалу QT;
- супутнє застосування лікарських засобів, відомих своєю здатністю подовжувати інтервал QT (таких як протиаритмічні засоби класу IA та III, трициклічні антидепресанти, макроліди);
- нескоригований електролітний дисбаланс (наприклад, гіпокаліємія, гіпомagneмія);
- літній вік;
- хвороба серця (наприклад, серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія) (див. розділи «Спосіб застосування та дози. Пацієнти літнього віку», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції», «Передозування»).

Периферична нейропатія.

Відомо про сенсорну та сенсомоторну периферичну нейропатію, що може виникати раптово, у пацієнтів, які приймали фторхінолони, включаючи левофлоксацин. Прийом левофлоксацину слід припинити, якщо у пацієнта спостерігаються симптоми нейропатії, щоб попередити виникнення необоротного стану.

Гепатобіліарні порушення.

Відомо про випадки некротичного гепатиту, аж до печінкової недостатності, що загрожувала життю, при прийомі левофлоксацину, переважно у пацієнтів з тяжкими основними захворюваннями, наприклад, сепсисом (див. розділ «Побічні реакції»). Пацієнтам слід порекомендувати припинити лікування та звернутися до лікаря, якщо виникають такі симптоми хвороби печінки як анорексія, жовтяниця, чорна сеча, свербіж або біль у ділянці живота.

Міастенія.

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

Порушення зору.

Якщо спостерігається порушення зору або інший вплив на очі, слід негайно звернутися до офтальмолога.

Суперінфекція.

При застосуванні левофлоксацину, особливо тривалий час, можливий розвиток опортуністичних інфекцій та ріст резистентних мікроорганізмів. При розвитку вторинної інфекції необхідно прийняти відповідні заходи.

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

Вплив на результати лабораторних досліджень.

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

Необхідно брати до уваги офіційні настанови щодо доцільного застосування антибактеріальних засобів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність досліджень та можливе ушкодження хінолонами суглобового хряща в організмі, який росте, Левостад® протипоказано застосовувати вагітним та жінкам, які годують груддю. Якщо під час лікування препаратом діагностується вагітність, про це слід повідомити лікаря.

Левофлоксацин не зумовлював порушень фертильності або репродуктивної функції у тварин.

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

Деякі побічні реакції (наприклад, запаморочення/вертиго, сонливість, порушення зору) можуть порушувати здатність пацієнта до концентрації уваги і швидкість його реакції і, таким чином, зумовлювати підвищений ризик у ситуаціях, коли ці якості мають особливо велике значення (наприклад, при управлінні автомобілем або роботі з механізмами).

Спосіб застосування та дози.

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

Таблетки слід ковтати, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини. Приймати їх можна як разом з їжею, так і в інший час.

Дозування для дорослих пацієнтів з нормальною функцією нирок, у яких кліренс креатиніну становить понад 50 мл/хвилину

Показання	Добова доза	Кількість прийомів на добу	Тривалість лікування
Гострі синусити	500 мг	1 раз	10-14 днів
Загострення хронічного бронхіту	250-500 мг	1 раз	7-10 днів
Негоспітальні пневмонії	500 мг	1-2 рази	7-14 днів
Неускладнені інфекції сечовивідних шляхів	250 мг	1 раз	3 дні
Хронічний бактеріальний простатит	500 мг	1 раз	28 днів
Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів включно з пієлонефритом	250 мг	1 раз	7-10 днів
Інфекції шкіри і м'яких тканин	250-500 мг	1-2 рази	7-14 днів

Дозування для пацієнтів з порушеннями функцій нирок, у яких кліренс креатиніну менше 50 мл/хвилину

Кліренс креатиніну	Режим дозування (залежно від тяжкості інфекції та нозологічної форми)		
	250 мг/24 год	500 мг/24 год	500 мг/12 год
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.

* Застосовувати у відповідному дозуванні.

Дозування для пацієнтів з порушеннями функцій печінки. Корекція дози не потрібна, оскільки левофлоксацин незначною мірою метаболізується у печінці та виводиться переважно через нирки.

Дозування для пацієнтів літнього віку. Якщо функції нирок не порушені, немає потреби у корекції дози.

Діти.

Застосування препарату протипоказано дітям та підліткам, оскільки не виключене ушкодження суглобового хряща.

Передозування.

Відповідно до результатів досліджень з вивчення токсичності препарату на тваринах або досліджень з вивчення клінічної фармакології, які виконувалися з використанням супратерапевтичних доз, найбільш важливими ознаками, на які можна очікувати після гострого передозування левофлоксацину, є симптоми з боку центральної нервової системи (ЦНС), такі як сплутаність свідомості, запаморочення, порушення свідомості та судомний напад, а також подовження інтервалу QT і шлунково-кишкові реакції, такі як ерозії слизових оболонок.

У рамках досвіду застосування препарату у післяреєстраційному періоді у таких випадках спостерігалися ефекти з боку ЦНС, такі як стан сплутаності свідомості, судоми, галюцинації і тремор.

У випадку передозування необхідно застосовувати симптоматичне лікування. Беручи до уваги можливе подовження інтервалу QT, потрібно здійснювати моніторинг показників ЕКГ. Для захисту слизової оболонки шлунку можна використовувати антациди. Гемодіаліз, у тому числі перитонеальний діаліз та хронічний амбулаторний перитонеальний діаліз, не ефективні для видалення левофлоксацину з організму. Специфічного антидоту до препарату не існує.

Побічні реакції.

Інфекції та інвазії: грибкові інфекції, включаючи гриби роду *Candida*, проліферація інших резистентних мікроорганізмів, порушення нормальної мікрофлори кишечника та розвиток вторинної інфекції.

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

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний/ анафілактоїдний шок, можуть спостерігатися навіть після першої дози протягом

кількох хвилин або годин після застосування (див. розділ «Особливості застосування»); ангіоневротичний набряк, кропив'янку, спазм бронхів, ядуху, набряк шкіри та слизових оболонок, раптове зниження артеріального тиску, шок.

З боку метаболізму та харчування: анорексія, відсутність апетиту, гіпоглікемія, особливо у пацієнтів, хворих на діабет (див. розділ «Особливості застосування»), гіперглікемія, гіпоглікемічна кома. Ознаками гіпоглікемії можуть бути підвищений апетит, нервозність, підвищена пітливість, тремтіння кінцівок.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сплутаність свідомості, заціпеніння, розлади сну, сонливість, парестезія, тремор, дисгевзія (суб'єктивний розлад смаку), судоми, конвульсія, периферична сенсорна або сенсомоторна нейропатія, знижене відчуття дотику; порушення нюху (паросмія), включаючи аносмію (відсутність нюху); агевзія, екстрапірамідні розлади, дискінезія (порушення координації рухів), синкопе (непритомність), доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія, порушення смаку, втрата смаку (агевзія).

З боку психіки: безсоння, незвичайні сновидіння, нічні кошмари, ажитація, нервовість, неспокій, відчуття страху, психотичні розлади (у т.ч. галюцинації, параноя), депресія, тривожність, неспокій, стани страху, психотичні реакції з самодеструктивною поведінкою, включаючи суїцидальну спрямованість мислення або дій (див. розділ «Особливості застосування»).

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

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

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

З боку дихальної системи: задишка (диспное), бронхоспазм, алергічний пневмоніт.

З боку шлунково-кишкового тракту: відсутність апетиту, діарея, нудота, блювання, біль у животі, диспепсія, розлади травлення, здуття живота, запор, діарея геморагічна, що може свідчити про ентероколіт, включаючи псевдомембранозний коліт (див. розділ «Особливості застосування»), панкреатит.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: підвищення показників печінкових ензимів ((АЛТ/АсАТ, лужна фосфатаза, гамма-глутамілтранспептидаза), підвищення білірубіну, гепатит, жовтяниця, тяжке ураження печінки, включаючи випадки гострої печінкової недостатності (іноді летальні), переважно у пацієнтів з тяжкими основними захворюваннями (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку шкіри та підшкірних тканин: почервоніння шкіри, утворення пухирів, висипання, свербіж, кропив'янка, гіпергідроз, ексудативна мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), синдром Стівенса-Джонсона,

реакції фоточутливості, підвищена чутливість до сонячного та ультрафіолетового випромінювання, лейкоцитопластичний васкуліт, алергічний васкуліт, стоматит.

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

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

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

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина.