

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**для медицинского применения препарата**  
**ЛЕФЛОЦИН®**  
**(LEFLOXIN)**

**Общая характеристика:**

**международное и химическое названия:** левофлоксацин; 9-фтор-2,3-дигидро-3-метил-10-(4-метил-1-пиперазинил)-7-оксо-7Н-пиридол[1,2,3-де]-1,4-бензоксазин-6-карбоксилова кислота;

**основные физико-химические свойства:** прозрачная, желтого или зеленовато-желтого цвета жидкость;

**состав:** 1 мл раствора содержит левофлоксацина полугидрата 5 мг;

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

**Форма выпуска.** Раствор для инфузий.

**Фармакотерапевтическая группа.** Антибактериальные средства группы хинолонов. Фторхинолоны. Код АТС J01 MA.

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Левофлоксацин как противомикробное средство группы фторхинолонов имеет широкий спектр антибактериального действия. Высокоактивный относительно грамотрицательных и грамположительных бактерий, а также внутриклеточных микроорганизмов: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *pyogenes*, *agalactiae*, *Viridans group streptococci*, *Enterobacter cloacae*, *aerogenes*, *agglomerans*, *sakazakii*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *oxytoca*, *Legionella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *vulgaris* *Pseudomonas aeruginosa*, *fluorescens* *Chlamydia pneumoniae*, *trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Acinetobacter anitratus*, *baumannii*, *calcoaceticus*, *Bordetella pertussis*, *Citrobacter diversus*, *freundii*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *stuartii*, *Serratia marcescens*, *Clostridium perfringens*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Neisseria gonorrhoeae* *Ureaplasma urealyticum*, *Yersenia spp.*

Кроме того, к левофлоксацину чувствительны такие возбудители, как микобактерии, *H. Pylori*, анаэробы.

*Treponema palladium* не чувствительная к левофлоксацину.

Механизм бактерицидного действия левофлоксацина связан с ингибированием бактериального фермента ДНК-гиразы, принадлежащая к топоизомераз II типа и блокирует деление клеток и вызывает гибель бактерий.

**Фармакокинетика.** Левофлоксацин хорошо проникает в органы и ткани. В высоких концентрациях обнаруживается в слюне, мокроте, бронхиальной жидкости, легких, желчи, желчном пузыре, простате, моче, коже, костях.

Около 30-40% препарата связывается с белками плазмы крови. Пик концентрации левофлоксацина в плазме крови (после внутривенного введения 200 мг в течение 30 минут) достигается сразу. Период полувыведения препарата составляет 6 - 8 часов. Препарат метаболизируется в незначительной мере, свыше 85 % выводится с мочой, при чем даже после однократного введения препарат обнаруживается в моче в течение 24 часов.

**Показания для применения.** Лефлоцин® для внутривенного введения назначается при лечении бактериальных воспалительных процессов у взрослых, если они вызваны бактериями, чувствительными к левофлоксацину: воспаление легких, осложненные инфекции мочевыводящих путей (в том числе пиелонефриты), инфекции кожи и мягких тканей, септицемия/бактериемия, интраабдоминальные инфекции.

**Способ применения и дозы.** Лефлоцин® вводят взрослым внутривенно капельно, в зависимости от тяжести течения инфекции и чувствительности возбудителя.

Для лечения взрослых с нормальной функцией почек, у которых клиренс креатинина составляет свыше 50 мл/минуту, рекомендуют следующие дозы препарата:

| Показание   | Суточная доза | Количество введений в сутки | Длительность лечения |
|---|---------------|-----------------------------|----------------------|
| Внегоспитальные пневмонии   | 500 -1000 мг  | 1-2 раза                    | 7-14 дней            |
| Осложненные инфекции мочевыводящего тракта включительно с пиелонефритом | 250 мг*       | 1 раз                       | 7-10 дней            |
| Инфекции кожи и мягких тканей   | 500 -1000 мг  | 1-2 раза                    | 7-14 дней            |
| Септицемия/бактериемия  | 500 -1000 мг  | 1-2 раза                    | 10-14 дней           |
| Интраабдоминальные инфекции**   | 500 мг        | 1 раз                       | 7-14 дней            |

\* Следует рассматривать целесообразность увеличения дозы в случаях тяжелой инфекции

\*\* В комбинации с антибиотиками с действием на анаэробные возбудители.

Поскольку левофлоксацин выводится преимущественно через почки, для больных с ослабленной функцией почек доза должна быть уменьшена.

Дозирование для взрослых пациентов с нарушенной функцией почек, у которых клиренс креатинина составляет менее 50 мл/мин:

| Клиренс креатинина                            | Режим дозирования (в зависимости от тяжести инфекции) |   |   |
|---|---|---|---|
| 50-20 мл/мин                                  | первая доза: 250 мг<br>следующие: 125 мг/24 час       | первая доза: 500 мг<br>следующие: 250 мг/24 час | первая доза: 500 мг<br>следующие: 250 мг/12 час |
| 19-10 мл/мин                                  | первая доза: 250 мг<br>следующие: 125 мг/48 час       | первая доза: 500 мг<br>следующие: 125 мг/24 час | первая доза: 500 мг<br>следующие: 125 мг/12 час |
| <10 мл/мин, (а также при гемодиализе и ХАПД*) | первая доза: 250 мг<br>следующие: 125 мг/48 час       | первая доза: 500 мг<br>следующие: 125 мг/24 час | первая доза: 500 мг<br>следующие: 125 мг/24 час |

\* – После гемодиализа или хронического амбулаторного перитонеального диализа (ХАПД) дополнительные дозы не нужны.

Дозирование для пациентов с нарушенной функцией печени. Коррекция дозы не нужна, поскольку левофлоксацин незначительной мерой метаболизируется в печени.

Дозирование для пациентов преклонных лет. Если почечная функция не нарушена, нет потребности в коррекции дозы.

Раствор для в/в введения Лефлоцин® вводится медленно, внутривенно, путем капельной инфузии. Длительность введения одного флакона Лефлоцин® (100 мл раствора для в/в введения с 500 мг левофлоксацина) должна составлять не менее 60 минут.

В соответствии с состоянием пациента через несколько дней возможным является переход с внутривенного введения на пероральный прием с той же дозировкой.

Длительность лечения зависит от течения болезни и составляет не больше 14 дней. Как и при применении других антибактериальных средств, рекомендуется продолжать лечение препаратом Лефлоцин® по крайней мере в течение 48-72 часов после нормализации температуры тела или подтвержденного микробиологическими тестами уничтожения возбудителей.

### **Побочное действие.**

*Со стороны желудочно-кишечного тракта/обмен веществ.*

Часто: тошнота, понос. В некоторых случаях: отсутствие аппетита, рвота, боль в животе, расстройства пищеварения.

Редко: кровавые поносы, которые иногда могут быть признаками воспаления кишечника, в том числе псевдомембранозного колита.

Очень редко: снижение уровня сахара в крови (гипогликемия), которая имеет, возможно, особенное значение для больных сахарным диабетом. Признаками гипогликемии могут быть повышенный аппетит, нервозность, потение, дрожание конечностей.

Относительно других хинолонов известно, что они, возможно, способны вызывать приступы порфирии у больных с наличием порфирий. Это может касаться также и Лефлоцина®.

*Со стороны печени и почек.*

Часто: повышенные показатели печеночных энзимов (АЛТ, АСТ). В некоторых случаях: повышенные показатели билирубина и креатинина сыворотки крови.

Очень редко: печеночные реакции, такие как воспаление печени. Ухудшение функции почек, вплоть до острой почечной недостаточности, например, в результате аллергических реакций (интерстициальный нефрит).

*Со стороны центральной нервной системы.*

В единичных случаях: головная боль, головокружение, сонливость, расстройства сна.

Редко: неприятные ощущения, например, парестезия в кистях, дрожание, беспокойство, состояния страха, судорожные припадки и помутнение сознания.

Очень редко: расстройства зрения и слуха, нарушения вкуса и обоняния, сниженное ощущение прикосновения, а также психотические реакции, такие как галлюцинации и депрессивные изменения настроения. Расстройства процессов движения, также во время ходьбы.

*Со стороны сердца и кровообращения.*

Редко: тахикардия, снижение кровяного давления.

Очень редко: коллапс, подобный шоку.

*Действие на мышцы, сухожилия и кости.*

Редко: поражение сухожилий, в том числе их воспаление, боли в суставах или мышцах.

Очень редко: разрыв сухожилий (например, разрыв ахиллового сухожилия). Это побочное действие может проявиться в течение 48 часов от начала лечения и поразить ахиллово сухожилие обеих ног. Возможна мышечная слабость, которая может иметь особенное значение для больных тяжелой миастенией.

Единичные случаи: поражение мускулатуры (рабдомиолиз).

*Действие на кровь.*

В некоторых случаях: повышение количества определенных клеток крови (эозинофилия), уменьшения количества лейкоцитов (лейкопения).

Редко: снижение количества определенных лейкоцитов (нейтропения), уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), которая может вызывать повышенную склонность к кровоизлияниям или кровотечениям.

Очень редко: достаточно значительное уменьшение количества определенных лейкоцитов (агранулоцитоз), которое может привести к тяжелым симптомам болезни (длительная или рецидивирующая лихорадка, фарингит, выраженное болезненное самочувствие).

Единичные случаи: снижение количества эритроцитов в результате их разрушения (гемолитическая анемия). Сниженное число всех видов клеток крови (панцитопения).

*Со стороны кожи и общие реакции повышенной чувствительности.*

В некоторых случаях: зуд и покраснение кожи.

Редко: общие реакции повышенной чувствительности (анафилактические и анафилактоидные) с такими признаками, как крапивница, спазм бронхов и, возможно, тяжелое удушье, а также очень редко - отек кожи и слизистых оболочек (например, кожи лица и слизистой оболочки глотки).

Очень редко: внезапное снижение кровяного давления и шок; удлинение QT - интервала, повышенная чувствительность к солнечному и ультрафиолетовому излучению.

Единичные случаи: тяжелые сыпи на коже и слизистых оболочках с образованием волдырей, такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсичный эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и эксудативная многоформная эритема. Общим реакциям повышенной чувствительности могут иногда предшествовать более легкие реакции со стороны кожи. Такие реакции могут появиться уже после первой дозы и в течение нескольких минут или часов после приема.

*Другие побочные явления.*

Часто: боль и покраснение в месте инфузии; воспаление вен (флебит).

В некоторых случаях: общая слабость (астения).

Очень редко: лихорадка, аллергические реакции со стороны легких (аллергический пневмонит) или небольших кровеносных сосудов (васкулит). Применение каких-либо антибактериальных средств может привести к нарушениям, связанным с их влиянием на нормальную микрофлору человеческого организма. По этой причине может развиваться вторичная инфекция, которая будет требовать дополнительного лечения.

**Противопоказания.** Повышенная чувствительность к хинолонам, беременность, период кормления грудью, дети и подростки в возрасте до 18 лет, эпилепсия, жалобы на побочные реакции со стороны сухожилий после предыдущего применения хинолонов, удлинение интервала QT.

**Передозировка.** При передозировке возможны спутанность и нарушение сознания, головокружения, судороги, психоз. При применении доз, выше терапевтических, наблюдалось удлинение QT-интервала. В случаях передозировки проводится тщательное наблюдение за пациентом, включая ЭКГ. Лечение - симптоматическое.

Гемодиализ, в том числе перитонеальный диализ или ХАПД, не является эффективным для выведения левофлоксацина из организма. Не существует никаких специфических антидотов.

**Особенности применения.** У больных порфирией Лефлоцин® может вызывать обострение этого заболевания. У пожилых больных, особенно при лечении кортикостероидами, возможно развитие тендинита. Осторожно назначают препарат больным с выраженным атеросклерозом сосудов головного мозга, нарушениями мозгового кровообращения, нарушениями функции почек. У больных с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут в результате действия хинолонов распадаться эритроциты (гемолиз). В случае развития побочных эффектов, особенно со стороны нервной системы и аллергических реакций, которые могут проявиться уже после первого приема, препарат необходимо немедленно отменить. При лечении Лефлоцином® противопоказано УФ-облучение. Осторожно назначать больным эпилепсией, с заболеваниями ЦНС, сниженным судорожным порогом.

Применение Лефлоцина® негативно отображается на способности выполнять работы, которые нуждаются в скорости психомоторных реакций. Замедление реакций усиливается приемом алкоголя.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** Следует осторожно применять Лефлоцин® в комбинации с препаратами, которые снижают судорожный порог (теофиллин, неспецифические противовоспалительные средства). Циметидин и пробенецид уменьшают

элиминацию Лефлоцина® из организма. Лефлоцин® совместимый с такими инфузионными растворами как 0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор глюкозы, раствор Рингера, аминокислоты. Нельзя смешивать с гепарином или щелочными растворами, циклоспорином, антагонистами витамина К.

**Условия и срок хранения.** Хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре от 10 до 25°C. При хранении в незащищенном от света месте срок годности - не больше 3 суток.

Срок годности - 2 года.

**Условия отпуска.** По рецепту.

**Упаковка.** По 50 мл, 100 мл, 200 мл в бутылках из стекла.

**Производитель.** ООО "Юрия-Фарм".

**Адрес.** Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 10; тел/факс: 275-01-08, 275-92-42.