ЛЕВОЯПС

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «17» июля 2025 г.
№N087572

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
ЛЕВОЯПС

Международное непатентованное название
Левофлоксацин

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

Фармакотерапевтическая группа
Противоинфекционные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты для системного применения. Противомикробные препараты – производные хинолона. Фторхинолоны. Левофлоксацин.
Код АТХ J01MA12

Показания к применению
Препарат ЛЕВОЯПС показан к применению у взрослых для лечения следующих инфекций:
- острый пиелонефрит и осложненные инфекции мочевыводящих путей
- хронический бактериальный простатит
- сибирская язва: постконтактная профилактика и радикальное лечение.

При нижеперечисленных заболеваниях, препарат ЛЕВОЯПС следует применять только в тех случаях, когда невозможно применение обычно рекомендуемых антибактериальных препаратов для стартовой терапии этих заболеваний:
- острый бактериальный синусит
- обострение хронической обструктивной болезни легких, включая хронический бронхит
- внебольничная пневмония
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей
- неосложненный цистит.

Препарат ЛЕВОЯПС также могут применяться для продолжения курса лечения пациентов, у которых наблюдалось улучшение после проведения начальной терапии с введением левофлоксацина внутривенно.
Необходимо следовать рекомендациям национальных руководств по применению антибактериальных препаратов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к левофлоксацину, другим хинолонам или к любому из вспомогательных веществ
- пациентам с эпилепсией
- пациентам с тендинитом в анамнезе, связанным с приемом фторхинолонов
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст младше 18 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами
Действие других лекарственных средств на препарат ЛЕВОЯПС
Соли железа, соли цинка, антациды, содержащие магний или алюминий, диданозин: при одновременном применении с антацидными препаратами содержащими соли железа, цинка, магний или алюминий, либо с диданозином (лекарственными формами диданозина, содержащими буферные вещества с алюминием или магнием) значительно ослабляется действие препарата ЛЕВОЯПС . Одновременное введение фторхинолонов с мультивитаминами, содержащими цинк, по-видимому, снижает их пероральную абсорбцию (всасывание веществ принимаемых внутрь). Рекомендуется не принимать эти препараты за 2 часа до и после приема таблеток ЛЕВОЯПС. Соли кальция оказывают минимальное влияние на всасывание таблеток левофлоксацина после приема внутрь.
Сукральфат: ослабляет действие препарата ЛЕВОЯПС, поэтому необходимо принимать сукральфат через 2 часа после приема таблеток ЛЕВОЯПС.
Теофиллин, фенбуфен или другие нестероидные противовоспалительные препараты: взаимного влияния не обнаружено, но может наблюдаться значительное повышение судорожной готовности.
Пробенецид и циметидин: могут вызывать усиление действия препарата ЛЕВОЯПС, поэтому нужна осторожность при их одновременном применении, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.
Другая важная информация
Применение препарата ЛЕВОЯПС вместе с нижеперечисленными лекарственными средствами не оказывало никакого клинически значимого влияния на левофлоксацин: карбонат кальция, дигоксин, глибенкламид, ранитидин.
Действие препарата ЛЕВОЯПС на другие лекарственные средства
Циклоспорин: возможно усиление действия циклоспорина.
Антагонисты витамина К: возможно повышение показателей свертывания крови (протромбиновое время/международное нормализованное отношение) и/или развитие серьезных кровотечений, поэтому необходим контроль показателей свертывания крови.
Лекарственные средства, вызывающие удлинение интервала QT на ЭКГ: при одновременном применении, возможно усиление действия противоаритмических препаратов класса IA и III, трициклических антидепрессантов, антибиотиков из группы макролидов, антипсихотических препаратов (нейролептики) на сократительную функцию сердца с развитием тяжелой аритмии.
Другая важная информация
В исследованиях фармакокинетических взаимодействий левофлоксацин не оказывал влияния на фармакокинетику теофиллина (маркерный субстрат CYP1A2), что указывает на то, что левофлоксацин не является ингибитором CYP1A2.
Другие виды взаимодействия
Пища: не влияет на действие препарата ЛЕВОЯПС, поэтому таблетки ЛЕВОЯПС можно принимать независимо от приема пищи.
Специальные предупреждения
Следует избегать использования левофлоксацина пациентами, у которых возникали серьезные побочные эффекты во время предыдущего использования лекарственных средств, содержащих хинолон или фторхинолон. Лечение этих пациентов левофлоксацином следует начинать только при отсутствии альтернативного лечения и после тщательной оценки соотношения польза/риск.
Риск резистентности: не рекомендуется применение препарата ЛЕВОЯПС при лечении известных или подозреваемых инфекций, вызванных метициллин-устойчивым золотистым стафилококком, так как высока вероятность неэффективности лечения из-за имеющейся устойчивости возбудителя к действию левофлоксацина (рекомендуется определение чувствительности возбудителя к препарату).
Препарат ЛЕВОЯПС можно применять при лечении *острого бактериального синусита и обострения хронического бронхита* в случае правильной диагностики этих заболеваний.
Из-за большой распространенности устойчивости кишечной палочки (E.coli) к левофлоксацину, при лечении *инфекций мочевыводящих путей*, желательно провести лабораторное исследование для определения чувствительности.
Сибирская язва: имеется недостаточный опыт применения левофлоксацина при этом заболевании. Лечащие врачи должны руководствоваться национальными и/или международными рекомендациями по лечению сибирской язвы.
Длительные, необратимые серьезные побочные реакции на лекарственный препарат: независимо от их возраста и ранее имеющихся факторов риска, очень редко отмечались случаи длительных (продолжающиеся несколько месяцев или лет), смертельных и потенциально необратимых серьезных побочных реакций, влияющих на разные, а иногда на несколько систем организма (опорно-двигательный аппарат, нервная система, психиатрические и сенсорные расстройства). При первых признаках любой серьезной побочной реакции, следует немедленно прекратить прием препарата ЛЕВОЯПС и обратиться к лечащему врачу.
Воспаление (тендинит) и разрыв сухожилий: в редких случаях может развиться воспаление сухожилий (тендинит). Наиболее часто поражается ахиллово сухожилие, воспаление сухожилия может привести к его разрыву. Воспаление и разрывы сухожилий не ограничиваются только ахилловым сухожилием, в некоторых случаях оно может быть даже двусторонним и развиться в первые 48 часов после начала лечения хинолонами и фторхинолонами. Также сообщалось о случаях развития данной патологии в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Риск воспаления и разрыва сухожилий повышается у пожилых пациентов, пациентов с почечной недостаточностью получающих ежедневные дозы левофлоксацина 1000 мг, после трансплантации органов, при одновременном приеме с кортикостероидными препаратами. Одновременного применения кортикостероидов следует избегать.
При первых признаках воспаления сухожилия (например, при болезненном отеке), необходимо немедленно прекратить применение препарата ЛЕВОЯПС и срочно обратиться к врачу. В таких случаях потребуется коррекция лечения и обеспечение неподвижности поврежденного сухожилия (иммобилизация).
Если появляются признаки воспаления сухожилий, кортикостероиды применяться не должны. Для пациентов пожилого возраста врач подберет подходящую суточную дозу препарата с учетом состояния почек (в соответствии с клиренсом креатинина). После назначения левофлоксацина, необходимо вести тщательный мониторинг состояния пациентов.
Миоклонус
Сообщалось о случаях миоклонуса у пациентов, получавших левофлоксацин (см. раздел «Нежелательные реакции»). Риск развития миоклонуса повышается у пожилых пациентов и у пациентов с нарушением функции почек, если доза левофлоксацина не корректируется в соответствии с клиренсом креатинина. При первом появлении миоклонуса прием левофлоксацина следует немедленно прекратить и начать соответствующее лечение.
Пациент должен быть проинформирован, что в случае появления внезапных непроизвольных подергиваний, подергиваний мышц или мышечных сокращений следует немедленно обратиться к врачу, поскольку эти состояния могут быть признаком миоклонуса
Воспалительное заболевание кишечника, вызванное клостридиум дифициле (Clostridium difficile): частый жидкий стул (диарея), особенно отмечающийся длительно и/или стул с примесью крови, во время или после лечения препаратом ЛЕВОЯПС (включая несколько недель после завершения лечения), может быть симптомом воспаления кишечника, вызванного клостридиум дифициле.
Заболевание может быть разной степени тяжести, от легкой до тяжелой, угрожающей для жизни, наиболее тяжелой формой является псевдомембранозный колит (острое заболевание толстого кишечника). Если у вас появился частый жидкий стул (тяжелая диарея) во время или после применения препарата ЛЕВОЯПС, необходимо немедленно прекратить применение препарата и срочно обратиться к врачу. При этом заболевании противопоказаны препараты, ослабляющие перистальтику кишечника.
Пациенты, предрасположенные к развитию судорог: препараты этой группы могут снижать порог судорожной готовности и спровоцировать развитие судорог, поэтому препарат ЛЕВОЯПС противопоказан при эпилепсии. Необходима особая осторожность при наличии предрасположенности к развитию судорог или при одновременном применении лекарственных средств, снижающих готовность судорожной готовности (например, теофиллина). В случае развития приступов судорог, необходимо прекратить лечение препаратом ЛЕВОЯПС и обратиться к врачу.
Малокровие из-за преждевременного разрушения клеток крови (недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы): при проведении лечения антибактериальными препаратами группы хинолонов, у некоторых пациентов отмечалась предрасположенность к гемолитическим реакциям (к преждевременному разрушению клеток крови и развитию малокровия).Таким образом, при необходимости применения препарата ЛЕВОЯПС у таких пациентов, необходимо наблюдать их из-за возможного развития гемолиза (процесс патологического разрушения *красных кровяных клеток (эритроцитов)* в плазме крови)).
Пациенты с почечной недостаточностью: так как левофлоксацин выводится из организма в основном почками, пациенты с почечной недостаточностью нуждаются в корректировке дозы препарата ЛЕВОЯПС .
Аллергические реакции: левофлоксацин может вызывать тяжелые и потенциально угрожающие для жизни аллергические реакции (например, острая аллергическая реакция с развитием выраженного отека кожи, подкожной жировой клетчатки и слизистых оболочек (ангионевротический отек, вплоть до анафилактического шока), которые иногда развиваются даже после введения первой дозы препарата. В случае развития такой реакции, необходимо немедленно прекратить лечение и связаться с лечащим врачом или врачом скорой помощи для оказания неотложной помощи.
Тяжелые кожные нежелательные реакции: при применении левофлоксацина, отмечались тяжелые кожные побочные реакции, включая аллергическое воспаление кожи с образованием сыпи, развитием на коже больших плоских пузырей и обширных **эрозий** ярко-красного цвета (токсический эпидермальный некролиз, также называемый синдромом Лайелла), острое токсико-аллергическое заболевание с сыпью на коже и слизистых (синдром Стивенса-Джонсона) и лекарственные реакции с увеличением количества эозинофилов в крови и проявлениями со стороны внутренних органов (DRESS-синдром). Эти реакции могут быть опасными для жизни или даже смертельными. Пациенты должны знать о проявлениях серьезных кожных реакций и в период лечения находиться под тщательным наблюдением врача. Если появляются вышеперечисленные симптомы, необходимо немедленно прекратить прием препарата ЛЕВОЯПС и срочно обратиться к врачу.
Если ранее уже отмечались серьезные кожные реакции на левофлоксацин, дальнейшее применение препарата ЛЕВОЯПС противопоказано.
Нарушение уровня глюкозы в крови (дисгликемия): возможны нарушения уровня глюкозы в крови, включая как снижение (гипогликемия), так и повышение его уровня (гипергликемия). Чаще это отмечалось у пациентов пожилого возраста, у пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные препараты для снижения глюкозы в крови (например, глибенкламид) или инсулин. Сообщалось о случаях гипогликемической комы (состояние, опасное для жизни, вызванное резким снижением уровня сахара в крови и острым энергетическим дефицитом в головном мозге), поэтому при сахарном диабете необходим контроль уровня глюкозы в крови.
Лечение препаратом ЛЕВОЯПС следует немедленно прекратить, если пациент сообщает о нарушениях уровня глюкозы в крови и следует рассмотреть возможность применения другой антибактериальной терапии без применения фторхинолона.
Профилактика реакций кожи на солнечный свет (фотосенсибилизация): при применении левофлоксацина возможно развитие реакций кожи на солнечный свет. Для их предупреждения, рекомендуется не подвергаться воздействию сильного солнечного или искусственного УФ облучения (например, лампы для загара, солярий) в период лечения и в течение 48 часов после прекращения приема препарата ЛЕВОЯПС.
Одновременный прием антагонистов витамина К (например, варфарина): возможно ухудшение свертывания крови (протромбиновое время/ *международное нормализованное отношение)* и/или развитие кровотечения, поэтому при одновременном лечении с варфарином, необходим лабораторный контроль показателей свертывания крови.
Психотические реакции: возможны развитие психотических реакций (чаще при наличии тяжелых или психиатрических заболеваний в прошлом). В очень редких случаях они могут развиться даже после приема первой дозы левофлоксацина. Подобные реакции могут прогрессировать до появления суицидальных мыслей и поведения, представляющего опасность для самого пациента. В случае появления подобных реакций следует немедленно прекратить прием препарата ЛЕВОЯПС и срочно обратиться к врачу.
Следует рассмотреть возможность другого антибактериального лечения без фторхинолона и принять соответствующие меры.
Левофлоксацин следует с осторожностью применять у пациентов с психозом или имеющих психиатрические заболевания в прошлом.
Изменения на ЭКГ - удлинение интервала QT: левофлоксацин необходимо с осторожностью применять при наличии факторов риска удлинения интервала QT и связанных с этим нарушений сердечного ритма:
- врожденный синдром удлиненного интервала QT
- одновременное применение лекарственных препаратов, вызывающих удлинение интервала QT (например, противоаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, антибиотики из группы макролидов, антипсихотические препараты (нейролептики))
- нарушения солевого состава крови (например, снижение уровня калия или магния (гипокалиемия или гипомагниемия))
- заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, редкий сердечный ритм (брадикардия)).

Пациенты пожилого возраста и женщины более чувствительны к препаратам, вызывающим нарушения сердечного ритма, поэтому следует проявлять осторожность при применении фторхинолонов, включая левофлоксацин, у данных групп пациентов.
Заболевание периферических нервов (периферическая нейропатия): возможно развитие заболеваний периферических нервов (сенсорной или сенсомоторной полиневропатии), приводящих к различным нарушениям чувствительности с ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезии), пониженной кожной чувствительностью к раздражителям или онемению (гипестезия), слабостью мышечной чувствительности или мышечной слабости у пациентов, получающих хинолоны и фторхинолоны. Чтобы предотвратить развитие необратимых нарушений чувствительности, такие как боль, жжение, покалывание, онемение или мышечная слабость перед продолжением лечения следует информировать своего лечащего врача.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей (гепатобиларные расстройства): при применении левофлоксацина отмечалось развитие некроза печени вплоть до печеночной недостаточности со смертельным исходом, главным образом на фоне тяжелого основного заболевания, например, сепсиса. При появлении признаков заболевания печени, таких как полное отсутствие аппетита (анорексия), желтушность кожи и слизистых (желтуха), темная моча, зуд и боль в животе необходимо прекратить лечение препаратом ЛЕВОЯПС и обратиться к врачу.
Обострение миастении: если имеется миастения, возможно усиление мышечной слабости, вплоть до развития серьезных нежелательных реакций, включая случаи смерти и необходимость проведения вспомогательной искусственной вентиляции легких, поэтому при миастений не рекомендуется применение препарата ЛЕВОЯПС.
Нарушения зрения: при появлении нарушений зрения или каких-либо воздействий на глаза, необходимо немедленно обратиться к офтальмологу.
Усиленный рост нечувствительных микроорганизмов (суперинфекция или вторичная инфекция): возможен при длительном применении препарата. При развитии суперинфекции в период лечения, необходимо отменить прием препарата ЛЕВОЯПС и обратиться к врачу.
Влияние на результаты лабораторных исследований: анализ на наличие опиатов в моче может давать ложноположительный результат. Может потребоваться подтверждение этих результатов другими, более специфичными методами.
Препарат ЛЕВОЯПС может подавлять рост возбудителя туберкулеза (*Mycobacterium tuberculosis*) и давать ложноотрицательный результат бактериологического посева на туберкулез.
Аневризма и расслоение аорты, а также регургитация/недостаточность сердечных клапанов: при приеме левофлоксацина повышен риск развития аневризмы и расслоения аорты, а также регургитации аортального клапана (обратный ток крови через аортальный клапан в левый желудочек при расслаблении левого желудочка во время каждого сердечного цикла) и регургитация митрального клапана (обратный ток крови из левого желудочка в левое предсердие во время систолы – сокращения сердечной мышцы), особенно в пожилом возрасте.
Известны случаи аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненные разрывом (в том числе со смертельным исходом), а также регургитация/недостаточности любого из сердечных клапанов при приеме фторхинолонов.
Поэтому, фторхинолоны следует использовать только после тщательной оценки соотношения пользы и риска и после рассмотрения других терапевтических возможностей у пациентов с отягощенным семейным анамнезом в отношении аневризмы или врожденного порока клапанов сердца, у пациентов с аневризмой и/или расслоением аорты либо недостаточностью клапанов сердца в прошлом, а также при наличии других факторов риска или предполагающих состояний в обоих случаях при аневризме и расслоение аорты, а также при регургитации/недостаточности сердечных клапанов (например, нарушения со стороны соединительной ткани, такие как синдром Марфана или синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия (повышение артериального давления), ревматоидный артрит (воспалительное заболевание суставов), а также при аневризме и расслоении аорты (например, сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу (аутоиммунное воспалительное заболевание, поражающее аорту, ее ветви и легочные артерии) или гигантоклеточный артериит (хроническое воспаление крупных и средних артерий головы, шеи и верхней части туловища), или известный атеросклероз (хроническое заболевание артерий, при котором страдают стенки сосудов), или синдром Шегрена (системное аутоиммунное заболевание неизвестной этиологии, характеризующееся поражением желез внешней секреции: прежде всего слезных, слюнных, потовых, сальных), а также при регургитации/недостаточности сердечных клапанов (например, инфекционный эндокардит (инфекционное поражение оболочки сердца (эндокарда), а также сердечных клапанов)).
Риск аневризмы и расслоения аорты, а также разрыва может быть повышен у пациентов, получающих одновременно лечение системными кортикостероидами.
В случае появления внезапной боли в животе, груди или спине, следует немедленно обратиться к врачу отделения неотложной помощи.
Немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае острой одышки, впервые возникшего учащенного сердцебиения, а также развития отека брюшной полости или нижних конечностей.
Острый панкреатит (острое воспаление поджелудочной железы): у пациентов, принимающих левофлоксацин, может наблюдаться острое воспаление поджелудочной железы. Пациентов следует информировать о характерных симптомах острого воспаления поджелудочной железы. Пациенты, испытывающие тошноту, недомогание, дискомфорт в животе, острую боль в животе или рвоту, должны быть немедленно обследованы врачом.
При подозрении на острое воспаление поджелудочной железы прием левофлоксацина следует прекратить, в случае подтверждения не следует возобновлять прием левофлоксацина.
Следует соблюдать осторожность у пациентов с панкреатитом в прошлом.
Заболевания крови
Во время лечения левофлоксацином может развиться недостаточность костного мозга, включая лейкопению, нейтропению, панцитопению, гемолитическую анемию, тромбоцитопению, апластическую анемию или агранулоцитоз (см. раздел "Нежелательные реакции").
При подозрении на любое из этих нарушений со стороны крови, необходимо контролировать показатели крови. В случае отклонения результатов от нормы, следует рассмотреть вопрос о прекращении лечения левофлоксацином.
Пациент должен быть проинформирован, что в случае появления таких симптомов как слабость, бледность кожи, синяки, неконтролируемое кровотечение, повышение температуры тела, боль в горле и серьезное ухудшение общего состояния, либо ощущение, что сопротивляемость к инфекциям может быть снижена, следует немедленно обратиться к врачу, поскольку это может быть признаком заболеваний крови.
Вспомогательные вещества: препарат ЛЕВОЯПС содержит красители - FD&C желтый #6/солнечный закат желтый алюминиевый лак (E 110) и FD&C голубой #2/индигокармина алюминиевый лак (E 132), которые запрещены к применению в лекарственных препаратах для детей.
Применение в педиатрии: препарат ЛЕВОЯПС противопоказан детям и подросткам младше 18 лет.
Во время беременности или лактации
Беременность: недостаточно данных по применению левофлоксацина у беременных женщин. Из-за отсутствия данных воздействия на человека и экспериментальных доклинических данных, предполагающих риск повреждения левофлоксацином хрящевой ткани растущего организма, левофлоксацин не следует применять беременным женщинам.
Кормление грудью: так как имеется недостаточно данных о выделении левофлоксацина с грудным молоком, препарат ЛЕВОЯПС противопоказан женщинам, кормящим грудью.
Из-за отсутствия клинических данных воздействия на человека, а также учитывая риск повреждения левофлоксацином хрящевой ткани опорных суставов, не следует применять препарат ЛЕВОЯПС женщинам в период грудного вскармливания.
Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Левофлоксацин оказывает незначительное или умеренное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.
Некоторые побочные действия, например, предобморочное состояние/ головокружение, сонливость, нарушения зрения, могут снизить способность к концентрации внимания и скорость реакций, что может представлять опасность в ситуациях, где такие способности особенно важны (например, при управлении автомобилем и рабочими механизмами).

Рекомендации по применению
Режим дозирования
Препарат ЛЕВОЯПС принимают внутрь 1 или 2 раза в сутки. Суточная доза зависит от заболевания, его тяжести, а также от чувствительности предполагаемого возбудителя.
Препарат ЛЕВОЯПС, таблетки 500 мг, также может применяться для продолжения курса лечения, при наличии улучшения после начального лечения левофлоксацином для внутривенного введения.
Дозировка: для пациентов с нормальной функцией почек (клиренсом креатинина > 50 мл/мин), рекомендуются следующие дозы препарата ЛЕВОЯПС, таблетки 500 мг, суточная доза будет зависеть от тяжести заболевания.
Острый бактериальный синусит: по 500 мг 1 раз в сутки, длительность лечения 10 - 14 дней.
Обострение хронической обструктивной болезни легких, включая хронический бронхит: по 500 мг 1 раз в сутки, длительность лечения 7 – 10 дней.
Внебольничная пневмония: по 500 мг 1 или 2 раза в сутки, длительность лечения 7 – 14 дней.
Острый пиелонефрит: по 500 мг 1 раз в сутки, длительность лечения 7 – 10 дней.
Осложненные инфекции мочевыводящих путей: по 500 мг 1 раз в сутки, длительность лечения 7 - 14 дней.
Неосложненный цистит: по 250 мг 1 раз в сутки, длительность лечения 3 дня.
Хронический бактериальный простатит: по 500 мг 1 раз в сутки, длительность лечения 28 дней.
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей: по 500 мг 1 или 2 раза в сутки, длительность лечения 7 - 14 дней.
Сибирская язва: по 500 мг 1 раз в сутки, длительность лечения 8 недель.

Особые группы пациентов
Почечная недостаточность (клиренс креатинина ≤ 50 мл/мин)

	Режим дозирования		
	250 мг/сутки	500 мг/сутки	500 мг/12 часов
Клиренс креатинина	*Первая доза:* 250 мг	*Первая доза:* 500 мг	*Первая доза:* 500 мг
50-20 мл/мин	*Затем:* по 125 мг/сутки	*Затем:* по 250 мг/сутки	*Затем:* по 250 мг/12 часов
19-10 мл/мин	*Затем:* по 125 мг/48 часов	*Затем:* по 125 мг/сутки	*Затем:* по 125 мг/12 часов
< 10 мл/мин (в том числе гемодиализ и ПАПД)[1]	*Затем:* по 125 мг/48 часов	*Затем:* по 125 мг/сутки	*Затем:* по 125 мг/сутки

[1]После гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) введения дополнительных доз препарата не требуется.

Печеночная недостаточность: корректировка дозы препарата не требуется.
Пациенты пожилого возраста: коррекция дозы будет проводиться, только если имеется заболевание почек (нарушение функции почек).
Дети: не применяется у детей и подростков младше 18 лет.
Метод и путь введения
Таблетки ЛЕВОЯПС, покрытые пленочной оболочкой, следует проглатывать целиком, не разжевывая и запивать достаточным количеством жидкости. При необходимости приема уменьшенной дозы, таблетку можно разломить по разделительной линии. Препарат можно принимать во время еды или между приемами пищи. Препарат ЛЕВОЯПС следует принимать не менее чем за 2 часа до или через 2 часа после приема таких препаратов, как соли железа, цинк, антацидные препараты, содержащие магний или алюминий, либо диданозин (лекарственные формы диданозина, содержащие соединения алюминия или магния) или сукральфат, так как эти препараты могут снижать всасывание и ослаблять действие препарата ЛЕВОЯПС.
Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
Симптомы: общее недомогание, спутанность сознания, головокружение, нарушение сознания, приступы судорог, миоклонус, галлюцинации, непроизвольные, быстрые, ритмичные колебательные движения частей тела или всего тела вызванные мышечными сокращениями (тремор), удлинение интервала QT на ЭКГ, а также реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и эрозии на слизистой оболочке ЖКТ.
Лечение: симптоматическое, контроль ЭКГ. Для защиты слизистой оболочки желудка можно применять препараты, оказывающие противоязвенное действие (антациды). Гемодиализ (метод внепочечного очищения крови при острой и хронической почечной недостаточности), включая перитонеальный диализ (это почечно-замещающая терапия, которая проводится внутри организма без манипуляций с кровью) не эффективны в выведении левофлоксацина из организма. Специфический антидот не известен.
Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае
Часто
- бессонница
- головная боль, головокружение
- жидкий стул (диарея), рвота, тошнота
- повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ/АСТ, щелочная фосфатаза, *гамма-глютамилтранспептидаза* (ГГТ))

Нечасто
- грибковая инфекция, включая инфекцию *Candida*, устойчивость к возбудителям заболеваний
- снижение уровня лейкоцитов (лейкопения), повышение уровня эозинофилов (эозинофилия)
- полное отсутствие аппетита (анорексия), тревожность, нервозность, состояние спутанности сознания, усталость (астения)
- сонливость, тремор, расстройство вкуса в виде устойчивого металлического или кислого вкуса во рту, а также чувства жжения (дисгевзия)
- головокружение (вертиго)
- одышка (диспноэ)
- боль в животе, боль или дискомфорт в верхней части живота (диспепсия), повышенное скопление газов в кишечнике (метеоризм), запор
- повышение в крови уровня билирубина, креатинина
- сыпь, зуд, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые пузыри на коже, похожие на пузыри от ожога (крапивница), усиленное потоотделение (гипергидроз)
- боль в суставах (артралгия), боль в мышцах (миалгия)

Редко
- уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), уменьшение количества нейтрофилов (нейтропения)
- плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей (ангионевротический отек), гиперчувствительность
- синдром нарушения выделения антидиуретического гормона
- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия), особенно у пациентов с диабетом, гипогликемическая кома (опасное для жизни состояние, вызванное быстрым выражением снижением уровня глюкозы в крови)
- психотические реакции (например, галлюцинации, паранойя), депрессия, возбуждение (агитация), необычные сновидения, ночные кошмары, бред
- судороги, расстройства чувствительности с ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезии), расстройства памяти
- зрительные нарушения, такие как нечеткость зрения
- шум в ушах
- учащенное сердцебиение (тахикардия), сердцебиение (пальпитация)
- снижение кровяного давления (гипотензия)
- аллергическая реакция на лекарственный препарат с повышением уровня эозинофилов и нарушениями работы внутренних органов (DRESS-синдром), стойкая лекарственная сыпь
- заболевания сухожилий, включая их воспаление (тендинит) (например, ахиллова сухожилия), мышечная слабость, которая может иметь особое значение у пациентов с миастенией
- острая почечная недостаточность (например, вследствие поражения почек (интерстициального нефрита))
- высокая температура тела

Неизвестно
- недостаточность костного мозга, включая апластическую анемию, уменьшение количества всех трех видов клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (панцитопения), снижение количества лейкоцитов (агранулоцитоз), малокровие, вызванное преждевременным разрушением клеток крови (гемолитическая анемия)
- быстрая тяжелая аллергическая реакция, предрасположенная опасность для жизни (анафилактический шок, анафилактоидный шок) (может развиться даже после введения первой дозы препарата)
- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия)
- психотические расстройства с поведением, представляющим опасность для самого пациента, включая суицидальное мышление или попытки суицида; чувство сильного возбуждения, приподнятого настроения, агитации или энтузиазма (мания)
- заболевание периферических нервов (периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия), нарушение обоняния (паросмия), включая потерю обоняния (аносмия), насильственные непроизвольные движения (дискинезия), двигательные нарушения (экстрапирамидное расстройство), потеря вкуса (агевзия), обморок, повышение внутричерепного давления, внезапные непроизвольные подергивания, подергивания мышц или мышечные сокращения (миоклонус)
- временная потеря зрения, воспаление сосудистой оболочки глаза (увеит)
- потеря слуха, нарушение слуха
- выраженное учащение сердцебиения (желудочковая тахикардия), которое может привести к остановке сердца, нарушение сердечного ритма (желудочковая аритмия и торсад де пойнтс - наиболее в основном у пациентов, имеющих факторы риска удлинения интервала QT на ЭКГ), удлинение интервала QT на ЭКГ
- бронхоспазм, аллергическое воспаление легких (аллергический пневмонит)
- частый жидкий стул с примесью крови (геморрагическая диарея), в очень редких случаях может указывать на воспаление тонкого и толстого кишечника (энтероколит), включая острое воспалительное заболевание кишечника (псевдомембранозный колит), вызванное клостридиум дифициле, воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- желтуха и тяжелое повреждение печени, включая случаи острой печеночной недостаточности со смертельным исходом, особенно при наличии тяжелого основного заболевания, воспаление печени (гепатит)
- токсический эпидермальный некролиз, острое токсико-аллергическое заболевание с сыпью на коже и слизистых (синдром Стивенса-Джонсона), воспалительная реакция кожи с образованием мишневидных высыпаний (многоформная эритема), реакция кожи на солнечный свет (светочувствительность), потемнение участков кожи (гиперпигментация), поражение сосудов кожи (лейкоцитокластический васкулит - кожные реакции могут возникать даже после введения первой дозы препарата), воспаление слизистой ротовой полости (стоматит)
- разрушение клеток мышечной ткани с резким повышением уровня креатинкиназы и миоглобина, появлением миоглобина в моче, развитием острой почечной недостаточности (рабдомиолиз), разрывы сухожилий (например, ахиллова сухожилия), разрыв связок, разрыв мышц
- воспаление суставов (артрит), боль (включая боль в спине, груди и конечностях).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
Одна таблетка содержит
активное вещество – левофлоксацина полугидрат 512,46 мг (эквивалентно 500,0 мг левофлоксацину)
вспомогательные вещества:
Целлюлоза микрокристаллическая
Гидроксипропилцеллюлоза
Кросповидон
Магния стеарат
Оболочка
Опадрай оранжевый OY-S-33016
Гипромеллоза 2910 3 мПас (E 464)
Гипромеллоза 2910 6 мПас (E 464)
Титана диоксид (E 171)
Макрогол/полиэтиленгликоль 4000 (E 1521)
FD&C желтый #6 солнечный закат желтый алюминиевый лак (E 110)
Железа оксид красный (E 172)
FD&C голубой #2/индиго кармина алюминиевый лак (E 132)
Железа оксид желтый (E 172)
Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Овальные, двояковыпуклые таблетки оранжевого цвета с риской на одной стороне, размером 19.3 мм ± 0.1 мм, 7.8 мм ± 0.1 мм и толщиной 5 мм ± 0.2 мм.

Форма выпуска и упаковка
По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлорида, полиэтилена, поливинилидихлорида и фольги алюминиевой.
По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения
5 лет
Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Сведения о производителе
PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6, *Pallini* Attiki 15351, Греция
Тел.: +30 210 66 04 300
Эл.почта: info@pharmathen.com

Держатель регистрационного удостоверения
BELINDA LABORATORIES LLP
Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business
Лондон, SE10 9QF, Великобритания
Тел.: +44-203-598-2050
Эл.почта: info@belinda.uk.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «CEPHEUS Medical» («ЦЕФЕЙ Медикал»)
пр-т Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247
050045, г. Алматы, Республика Казахстан
Тел.: +7 (727) 978 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно)
Эл. почта: drugsafety@evolet.co.uk

Belinda