ЛЕВОЯПС

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «24» марта 2023 г.
№N061802

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
Взрослые пациенты для лечения следующих инфекций:
- острый бактериальный синусит
- обострение хронической обструктивной болезни легких, включая бронхит
- внебольничная пневмония
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей.

При вышеперечисленных заболеваниях, ЛЕВОЯПС следует применять только в тех случаях, когда невозможно применение обычно рекомендуемых антибактериальных препаратов для стартовой терапии этих заболеваний.
- острый пиелонефрит
- осложненные инфекции мочевыводящих путей
- хронический бактериальный простатит
- неосложненный цистит
- легочная форма сибирской язвы: постконтактная профилактика и лечение.

Таблетки 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, другие препараты его группы, вспомогательные вещества препарата
- эпилепсия
- поражения сухожилий при ранее проведенном лечении препаратами из группы хинолонов
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст младше 18 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами
Действие других лекарственных средств на препарат ЛЕВОЯПС
Антацидные препараты, содержащие соли железа, цинка, 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) или поливитаминными препаратами, содержащими цинк, значительно ослабляется действие препарата ЛЕВОЯПС. Рекомендуется не принимать эти препараты за 2 часа до и после приема таблеток ЛЕВОЯПС. Соли кальция оказывают минимальное влияние на всасывание таблеток левофлоксацина.
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 нарушениями функции почек.
Действие препарата ЛЕВОЯПС на другие лекарственные средства
Циклоспорин: возможно усиление действия циклоспорина.
Антагонисты витамина К: возможно снижение показателей свертывания крови 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 на сократительную функцию сердца с развитием тяжелой аритмии.
Другие виды взаимодействия
Пища: не влияет на действие препарата ЛЕВОЯПС.

Специальные предупреждения
Не рекомендуется применение препарата ЛЕВОЯПС при лечении инфекций, вызванных метициллин-резистентным 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 к левофлоксацину, при лечении *инфекций мочевыводящих путей*, желательно провести лабораторное исследование для определения чувствительности.
Легочная форма сибирской язвы: имеется недостаточный опыт применения левофлоксацина при этом заболевании. Следует избегать применения препарата ЛЕВОЯПС, если в прошлом отмечались серьезные побочные реакции при применении препаратов, содержащих хинолон или фторхинолон. Препарат может назначаться только при отсутствии других вариантов лечения.
Воспаление и разрыв сухожилий: в редких случаях может развиться воспаление сухожилий. Наиболее часто поражается ахиллово сухожилие, воспаление сухожилия может привести к его разрыву. Воспаление и разрыв сухожилий не ограничивается только ахилловым сухожилием, в некоторых случаях оно может быть даже двусторонним и развиться в первые 48 часов после начала лечения. Также сообщалось о случаях развития данной патологии в течение нескольких месяцев после прекращения лечения у пациентов, получавших суточные дозы левофлоксацина 1000 мг. Риск воспаления и разрыва сухожилий повышается у пациентов старше 60 лет, при заболеваниях почек, 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. Если появляются признаки воспаления сухожилий, кортикостероиды применяться не должны. Для пациентов пожилого возраста врач подберет подходящую суточную дозу препарата с учетом состояния почек.
Воспалительное заболевание кишечника, вызванное клостридиум дифициле: частый жидкий стул, 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. Если у вас появился частый жидкий стул 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 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 порог 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: при проведении лечения антибактериальными препаратами группы хинолонов, у некоторых пациентов отмечалась предрасположенность к преждевременному разрушению клеток крови и развитию малокровия.
Пациенты с нарушением функции почек: так как левофлоксацин выводится из организма в основном почками, пациенты с заболеванием почек 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, вплоть до 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 нежелательной 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, острое токсико-аллергическое заболевание с сыпью на коже и слизистых и лекарственные реакции с увеличением количества эозинофилов в крови и проявлениями со стороны внутренних органов. Эти реакции могут быть опасными для жизни или даже смертельными. Если появляются вышеперечисленные симптомы, необходимо немедленно прекратить прием препарата ЛЕВОЯПС и срочно обратиться к врачу. Если ранее уже отмечались реакции на левофлоксацин, применение препарата ЛЕВОЯПС противопоказано.
Нарушение уровня глюкозы в крови: возможны нарушения уровня глюкозы в крови, включая как снижение, так и повышение его уровня. Чаще это отмечалось у пациентов с диабетом, одновременно получающих пероральные препараты для снижения глюкозы в крови (например, глибенкламид) или инсулин. Сообщалось о случаях гипогликемической комы, поэтому при диабете необходим контроль уровня глюкозы в крови.
Профилактика реакций кожи на солнечный свет: при применении левофлоксацина возможно развитие реакций кожи на солнечный свет. Для их предупреждения, рекомендуется не подвергаться воздействию сильного солнечного или искусственного УФ облучения (например, УФ лампа, 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 и/или развитие кровотечения, поэтому при одновременном лечении с варфарином, необходим лабораторный контроль показателей свертывания крови.
Психотические реакции: возможно развитие психотических реакций (чаще при наличии психоза или психиатрических заболеваний в прошлом). В очень редких случаях они могут развиться даже после приема первой дозы препарата. Подобные реакции могут прогрессировать до появления суицидальных мыслей и поведения, представляющего опасность для самого пациента. В случае появления подобных реакций следует прекратить прием препарата ЛЕВОЯПС и срочно обратиться к врачу.
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 удлинения 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)
- нарушения солевого состава крови (например, снижение уровня калия или магния)
- заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, редкий сердечный ритм).
- Пациенты пожилого возраста и женщины более чувствительны к препаратам, вызывающим нарушения сердечного ритма.

Заболевание периферических нервов: возможно развитие заболеваний периферических нервов, приводящих к различным нарушениям чувствительности с ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек, пониженной кожной чувствительности к раздражителям или онемению или слабости. Чтобы предупредить развитие необратимых нарушений чувствительности, в этих случаях необходимо срочно обратиться к врачу.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: 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, желтушность кожи и слизистых, темная моча, зуд и боль в животе необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.
Обострение миастении гравис: если имеется миастения гравис, возможно усиление мышечной слабости, вплоть до развития серьезных нежелательных реакций, включая случаи смерти и необходимость проведения вспомогательной искусственной вентиляции легких, поэтому при миастенией гравис не рекомендуется применение препарата ЛЕВОЯПС.
Нарушения зрения: при появлении нарушений зрения, необходимо немедленно обратиться к офтальмологу.
Усиленный рост нечувствительных микроорганизмов: возможен при длительном применении препарата.
Аневризма и расслоение аорты: при приеме левофлоксацина повышен риск развития аневризмы и расслоения аорты, особенно в пожилом возрасте, а также при наличии в семейном анамнезе заболеваний, вызванных расширением сосудов, или если ранее была диагностирована аневризма аорты и/или расслоение аорты и других факторов риска, предрасполагающих к развитию аневризмы и расслоению аорты (например, синдром Марфана, сосудистый синдром Элерса-Данлоса, артериит Такаясу, узелковый периартериит, болезнь Бехчета, повышенное кровяное давление, установленный атеросклероз). В случае появления внезапной боли в животе, груди или спине, следует немедленно обратиться к врачу отделения неотложной помощи.
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, нервную систему, психическое состояние и чувствительность). При первых признаках любой серьезной побочной реакции, следует немедленно прекращать прием препарата ЛЕВОЯПС и обращаться к лечащему 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 и давать ложноотрицательный результат бактериологического посева на туберкулез.
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 клинических данных, а также учитывая риск повреждения левофлоксацином хрящей, несущих весовую нагрузку в растущем организме, не следует применять препарат ЛЕВОЯПС у беременных женщин.
Кормление грудью: так как имеется недостаточно данных о выделении левофлоксацина с грудным молоком, препарат ЛЕВОЯПС противопоказан женщинам, кормящим грудью. Из-за отсутствия клинических данных, а также учитывая риск повреждения левофлоксацином хрящей, несущих весовую нагрузку в растущем организме, не следует применять препарат ЛЕВОЯПС женщинам в период грудного вскармливания.
Фертильность: не влияет на детородную функцию.
Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными 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
Таблетки 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. Учитывая биоэквивалентность парентеральной и пероральной форм, можно назначать ту же дозировку.
Дозировка: для пациентов с нормальной функцией почек, 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 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.
Легочная форма сибирской язвы: по 500 мг 1 раз в сутки, длительность лечения 8 недель.
Особые группы пациентов
При легком нарушении функции почек, если суточная доза 250 мг, в первый день принимают дозу 250 мг, в последующие дни по 125 мг/сутки; если суточная доза 500 мг, в первый день принимают дозу 500 мг, в последующие дни по 250 мг/сутки; если доза составляет 500 мг/каждые 12 часов, первая доза составляет 500 мг, затем по 250 мг/ каждые 12 часов.
При умеренно выраженном нарушении функции почек, если суточная доза 250 мг, в первый день принимают дозу 250 мг, в последующие дни по 125 мг/48 часов; если суточная доза 500 мг, в первый день принимают доз 500 мг, в последующие дни по 125 мг/сутки; если доза составляет 500 мг/каждые 12 часов, первая доза составляет 500 мг, затем по 125мг/ каждые 12 часов.
При тяжелом нарушении функции почек, если суточная доза 250 мг, в первый день принимают дозу 250 мг, в последующие дни по 125 мг/48 часов; если суточная доза 500 мг, в первый день принимают дозу 500 мг, в последующие дни по 125 мг/сутки; если доза составляет 500 мг/каждые 12 часов, первая доза составляет 500 мг, затем по 125мг/сутки.
Нарушение функции печени: корректировка дозы препарата не требуется.
Пациенты пожилого возраста: коррекция дозы будет проводиться, только если имеется заболевание почек.
Дети: не применяется у детей и подростков младше 18 лет.

Метод и путь введения
Таблетки, 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. Таблетки 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 всасывание и ослаблять действие препарата ЛЕВОЯПС.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
Симптомы: спутанность сознания, головокружение, нарушение сознания, приступы судорог, галлюцинации, непроизвольные, быстрые, ритмичные колебательные движения частей тела или всего тела, вызванные мышечными сокращениями, 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).
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, рвота, тошнота
- повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ/АСТ, щелочная фосфатаза, ГГТ).

Нечасто
- грибковая инфекция, устойчивость к возбудителям заболеваний
- снижение уровня лейкоцитов, повышение уровня эозинофилов
- полное отсутствие аппетита, беспокойство, повышенная возбудимость, состояние спутанности сознания, болезненное состояние
- сонливость, тремор, расстройство вкуса в виде устойчивого металлического или кислого вкуса во рту, а также чувства жжения
- нарушение равновесия
- одышка
- боль в животе, боль или дискомфорт в верхней части живота, повышенное скопление газов в кишечнике, запор
- повышение в крови уровня билирубина, креатинина
- сыпь, зуд, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые пузыри на коже, похожие на пузыри от ожога, усиленное потоотделение
- боль в суставах, боль в мышцах.

Редко
- увеличение количества тромбоцитов, уменьшение количества нейтрофилов
- плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей, гипер-чувствительность
- синдром нарушения выделения антидиуретического гормона
- снижение уровня сахара в крови, особенно у пациентов с диабетом
- психотические реакции (например, галлюцинациями, паранойей), депрессия, возбуждение, необычные сновидения, ночные кошмары
- судороги, расстройства чувствительности с ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек
- зрительные нарушение, такие как нечеткость зрения
- звон в ушах
- частое сердцебиение, ощущение учащенного сердцебиения
- снижение кровяного давления
- аллергическая реакция на лекарственный препарат с повышением уровня эозинофилов и нарушениями работы внутренних органов, стойкая лекарственного сыпь
- заболевания сухожилий, включая их воспаление (например, ахиллова сухожилия), мышечная слабость, которая может иметь особое значение у пациентов, больных миастения гравис
- острая почечная недостаточность (например, вследствие воспаления почек)
- высокая температура тела.

Неизвестно
- уменьшение количества всех трех видов клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов), снижение количества лейкоцитов, малокровие, вызванное преждевременным разрушением клеток крови
- быстрая тяжелая аллергическая реакция, представляющая опасность для жизни (может развиться даже после введения первой дозы препарата)
- повышение уровня глюкозы в крови, опасное для жизни состояние, вызванное быстрым выраженным снижением уровня глюкозы в крови
- психотические расстройства с поведением, представляющим опасность для самого пациента, включая суицидальное мышление или попытки суицида
- заболевание периферических нервов, нарушение обоняния, включая потерю обоняния, насильственные непроизвольные движения, двигательные нарушения, потеря вкуса, обморок, повышение внутричерепного давления
- временная потеря зрения, воспаление сосудистой оболочки глаза
- потеря слуха, нарушение слуха
- выраженное учащение сердцебиения, которое может привести к остановке сердца
- нарушение сердечного ритма (наблюдается в основном у пациентов, имеющих факторы риска удлинения интервала QT на ЭКГ), удлинение интервала QT на ЭКГ
- бронхоспазм, аллергическое воспаление легких
- частый жидкий стул с примесью крови, в очень редких случаях может указывать на воспаление тонкого и толстого кишечника, включая острое воспалительное заболевание кишечника, вызванное клостридиум дифициле, воспаление поджелудочной железы
- желтуха и тяжелое повреждение печени, включая случаи острой печеночной недостаточности со смертельным исходом, особенно при наличии тяжелого основного заболевания, воспаление печени
- токсический эпидермальный некролиз, острое токсико-аллергическое заболевание с сыпью на коже и слизистых, воспалительная реакция кожи с образованием мишеневидных высыпаний, реакция кожи на солнечный свет, поражение сосудов кожи (кожные реакции могут возникать даже после введения первой дозы препарата), воспаление слизистой ротовой полости
- разрушение клеток мышечной ткани с резким повышением уровня креатинкиназы и миоглобина, появлением миоглобина в моче, развитием острой почечной недостаточности, разрывы сухожилий (например, ахиллова сухожилия), связок, мышц
- воспаление суставов, 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», Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
Одна таблетка содержит
активное вещество - левофлоксацина гемигидрат 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 (Е464), Гипромеллоза 2910 6 мПас (Е464), Титана диоксид (Е 171), Макрогол/полиэтиленгликоль 4000 (Е 1521), FD&C желтый #6 солнечный закат желтый алюминиевый лак (Е110), Железа оксид красный (Е172), FD&C голубой #2/индиго кармина алюминиевый лак (Е132), Железа оксид желтый (Е172).
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, поливинилдихлорида 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
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. Дервинакион 6, Паллини 15351, Аттика, Греция
Тел. :+30 210 66 04 300
Электронная почта: aprigkipaki@pharmathen.com

Держатель регистрационного удостоверения
BELINDA LABORATORIES LLP,
Блок 18, Норман Роуд 53, Гринвич Центр Бизнес Парк, 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 ответственная ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «Cepheus Medical» (Цефей Медикал): 050045, Республика Казахстан, г. Алматы,
Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),
электронная почта: drugsafety@evolet.co.uk

Belinda

ЛЕВОЯПС

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

«Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ тарағасының 2023 жылғы «24» наурыз №N061802 бұйрығымен **БЕКІТІЛГЕН**

Саудалық атауы
ЛЕВОЯПС

Халықаралықпатенттелмегенатауы
Левофлоксацин

Дәрілік түрі, дозасы
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 500 мг

Фармакотерапиялық тобы
Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Микробқа қарсы препараттар – хинолон туындылары. Фторхинолондар. Левофлоксацин.
АТХ коды J01MA12

Қолданылуы
Ересек пациенттердегі келесі инфекцияларды емдеу үшін :
- жедел бактериялық синусит
- бронхитті қоса, өкпенің созылмалы обструкциялық ауруының асқынуы
- ауруханадан тыс пневмония
- терінің және жұмсақ тіндердің асқынған инфекциялары.

Жоғарыда аталған аурулар кезінде, ЛЕВОЯПС препаратын әдетте осы аурулардың бастапқы емі үшін ұсынылатын бактерияға қарсы дәрілерді пайдалану мүмкін болмаған жағдайда ғана қолдану керек.
- жедел пиелонефрит
- несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары
- созылмалы бактериялық простатит
- асқынбаған цистит
- сібір ойық жарасының өкпедегі түрі: жанасудан кейінгі профилактика және емдеу.

ЛЕВОЯПС таблеткалары сондай ақ левофлоксацинді вена ішіне енгізумен бастапқы емдеуде жақсаруы байқалған пациенттерде емнің курсын жалғастыру үшін пайдаланылуы мүмкін.
Бактерияға қарсы препараттарды қолдану жөніндегі ұлттық нұсқаулық ұсынымдарын орындау қажет.

Қолдануда бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- левофлоксацинге, оның тобынын басқа да препараттарына, препараттың қосымша заттарына аса сезімталдық
- эпилепсия
- хинолондар тобының препараттарымен бұрын ем жүргізілген кезде сіңірлердің зақымдануы
- жүктілік және бала емізу кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі
Басқа дәрілік заттардың ЛЕВОЯПС препаратына әсері
Құрамында темір, мырыш тұздары, магний немесе алюминий бар антацидтік препараттар, диданозин: құрамында темір, мырыш тұздары, магний немесе алюминий бар антацидтік препараттармен не диданозинмен (құрамында алюминий немесе магниймен буферлік заттар бар диданозиннің дәрілік түрлерімен) немесе құрамында мырыш бар поливитаминді препараттармен бір мезгілде қолданған кезде ЛЕВОЯПС препаратының әсері едәуір әлсіреді. Бұл препараттарды ЛЕВОЯПС таблеткаларын қабылдағанға дейін 2 сағат бұрын және қабылдағаннан кейін қабылдамау ұсынылады. Кальций тұздары левофлоксацин таблеткаларының сіңуіне өте аз әсер етеді.
Сукральфат: ЛЕВОЯПС препаратының әсері әлсіретеді, сондықтан ЛЕВОЯПС таблеткаларын қабылдағаннан кейін 2 сағаттан соң сукральфатты қабылдау қажет.
Теофиллин, фенбуфен немесе басқа да стероидты емес қабынуға қарсы препараттар: өзара әсері анықталған жоқ, бірақ құрысуға дайындық шегінің айтарлықтай жоғарылауы байқалуы мүмкін.
Пробенецид және циметидин: ЛЕВОЯПС препаратының әсер етуін күшейтуі мүмкін, сондықтан оларды бір мезгілде қолданған кезде, әсіресе буйрек функциясы бұзылған пациенттерде сақ болу керек.
ЛЕВОЯПС препаратының басқа дәрілік заттарға әсері
Циклоспорин: циклоспоринніңәсері күшеюі мүмкін.
К дәрменінің антагонистері: қанның үю көрсеткіштерінің төмендеуі және/немесе күрделі қан ету дамуы мүмкін, сондықтан қанның үю көрсеткіштерін бақылау қажет.
ЭКГ-де QT аралығының ұзаруын тудыратын дәрілік заттар: бір мезгілде қолданғанда IA және III класты аритмияға қарсы препараттардың, трициклік антидепрессанттардың, макролидтер тобының антибиотиктерінің, ауыр аритмияның дамуымен жүректің жиырылу функциясына психозға қарсы препараттардың әсері күшеюі мүмкін.
Өзара әрекеттесудің басқа да түрлері
Тағам: ЛЕВОЯПС препаратының әсеріне ықпал етпейді.

Арнайы ескертулер
ЛЕВОЯПС препаратын метициллин-резистентті алтын түстес стафилококктен туындаған инфекцияларды емдеу кезінде қолдану ұсынылмайды, себебі қоздырғыштың левофлоксаминің әсеріне төзімділігіне байланысты емдеудің тиімсіздігі ықтималдығы жоғары (қоздырғыштың препаратқа сезімталдығын анықтау ұсынылады).
ЛЕВОЯПС препаратын *жедел бактериялық синуситті және созылмалы бронхиттің асқынуын* емдеу кезінде осы аурулары дұрыс диагностикаланған жағдайда қолдануға болады.
Ішек таяқшасының левофлоксацинге төзімділігінің кең таралуына байланысты *несеп шығару жолдарының инфекцияларын* емдеуде сезімталдықты анықтау үшін зертханалық зерттеу жүргізген жөн.
Сібір ойық жарасының өкпедегі түрі: бұл ауру кезінде левофлоксацинді қолдану тәжірибесі жеткіліксіз. Егер бұрын құрамында хинолон немесе фторхинолон бар препараттарды қолданған кезде күрделі жағымсыз реакциялар байқалса, ЛЕВОЯПС препаратын қолданудан аулақ болу керек. Препарат емдеудің басқа нұсқалары болмаған жағдайда ғана тағайындалуы мүмкін.
Сіңірдің қабынуы және үзілуі: сирек жағдайларда сіңірдің қабынуы дамуы мүмкін. Көбінесе жиі ахиллов сіңірі зақымданады, сіңірдің қабынуы оның үзілуіне әкелуі мүмкін. Сіңірдің қабынуы мен үзілуі тек ахиллов сіңірімен шектелмейді, кейбір жағдайларда ол тіпті екіжақты болуы және емдеу басталғаннан кейін алғашқы 48 сағатта дамуы мүмкін. Сондай-ақ левофлоксациннің 1000 мг тәуліктік дозасын қабылдаған пациенттерде емдеуді тоқтатқаннан кейін бірнеше ай ішінде осы патологияның дамуы жағдайлары туралы хабарланған болатын. Буйрек аурулары кезінде, ағзаларды трансплантациялаудан кейін, кортикостероидты препараттармен бір мезгілде қабылдағанда, сіңірдің қабыну және үзілу қаупі 60 жастан асқан пациенттерде артады. Кортикостероидтарды бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.
Сіңірдің қабынуының алғашқы белгілері кезінде (мысалы, ауырсынын ісіну кезінде) ЛЕВОЯПС препаратын қолдануды дереу тоқтату және дереу дәрігерге қаралу қажет. Мұндай жағдайларда емдеуді тұзету және зақымдалған сіңірдің қозғалмауын қамтамасыз ету қажет. Егер сіңірдің қабыну белгілері пайда болса, кортикостероидтар қолданылмауы тиіс. Егде жастағы пациенттер үшін дәрігер буйрек жағдайын ескере отырып, препараттың қолайлы тәуліктік дозасын тандайды.
Клостридиум дифициледен туындаған ішектің қабыну ауруы: жиі сұйық нәжіс, әсіресе ұзақ байқалатын және/немесе қан аралас нәжіс, ЛЕВОЯПС препаратымен емдеу кезінде немесе одан кейін (емдеу аяқталғаннан кейін бірнеше апта ішінде), клостридиум дифициледен туындаған ішектің қабыну симптомы болуы мүмкін. Ауру өртүрлі ауырлық дәрежесінде болуы мүмкін, жеңілден өмірге қауіп төндіретін ауырға дейін. Егер сізде ЛЕВОЯПС препаратын қолдану кезінде немесе кейін жиі сұйық нәжіс пайда болса, препаратты қолдануды дереу тоқтату және дереу дәрігерге қаралу қажет. Бұл ауру кезінде ішектің перистальтикасын әлсірететін препараттарды қолдануға болмайды.
Құрысудың дамуына бейім пациенттер: осы тәуітқ препараттары құрысудың дамуына тұрткі болуы мүмкін, сондықтан ЛЕВОЯПС препаратын эпилепсия кезінде қолдануға болмайды. Құрысудың дамуына бейімділік болған кезде немесе құрысуға дайындық шегін төмендететін дәрілік заттарды (мысалы, теофиллин) бір мезгілде қолданған кезде ерекше сақтық қажет. Құрысу ұстамалары дамыған жағдайда ЛЕВОЯПС препаратымен емдеуді тоқтату және дәрігерге қаралу қажет.
Қан жасушаларының мерзімінен бұрын бұзылуы салдарынан қан ағдыры: хинолондар тобының бактерияға қарсы препараттарымен емдеу кезінде кейбір пациенттерде қан жасушаларының мерзімінен бұрын бұзылуына және қан ағдыруының дамуына бейімділік байқалды.
Буйрек функциясы бұзылған пациенттер: левофлоксацин организмнен негізінен буйрекпен шығарылатындықтан, буйрек ауруы бар пациенттер ЛЕВОЯПС препаратының дозасын тұзетуді қажет етеді.
Аллергиялық реакциялар: левофлоксацин ауыр және өмірге қауіп төндіретін аллергиялық реакцияларды (мысалы, терінің, тершасты шелмайының және шырышты қабықтардың айқын ісінуінің дамуымен шоққа дейінгі кеден аллергиялық реакциялар) тудыруы мүмкін, олар кейде препараттың бірінші дозасын енгізгеннен кейін де дамиды. Мұндай реакция дамыған жағдайда емдеуді дереу тоқтату және шұғыл көмек көрсету үшін емдеуші дәрігермен немесе жедел жәрдем дәрігерімен хабарласу қажет.
Терінің ауыр жағымсыз реакциялары: левофлоксацинді қолданған кезде бөртпенің түзілуімен терінің аллергиялық қабынуын, тердегі үлкен жалпақ күлдіреуіктердің дамуымен және ашық қызыл түсті ауқымды эрозияның дамуымен қоса, ауыр жағымсыз тері реакциялары, тердегі және шырыштағы бөртпемен жедел уытты-аллергиялық ауру және қандағы эозинофилдер санының ұлғаюымен және ішкі ағзалар тарапынан көріністермен дәрілік реакциялар байқалды. Бұл реакциялар өмірге қауіпті немесе тіпті өлімге әкелуі мүмкін. Егер жоғарыда аталған симптомдар пайда болса, ЛЕВОЯПС препаратын қабылдауды дереу тоқтату және дереу дәрігерге қаралу қажет. Егер бұрын левофлоксацине реакциялар байқалған болса, ЛЕВОЯПС препаратын қолдануға болмайды.
Қандағы глюкоза деңгейінің бұзылуы: глюкоза деңгейінің төмендеуін де және деңгейінің жоғарылауын да қоса, оның қандағы деңгейінің бұзылуы мүмкін. Бұл көбінесе қандағы глюкозаны төмендету үшін бір мезгілде пероральді препараттарды (мысалы, глибенкламид) немесе инсулин қабылдайтын қант диабеті бар пациенттерде байқалған. Гипогликемиялық кома жағдайлары туралы хабарланған, сондықтан диабет кезінде қандағы глюкоза деңгейін бақылау қажет.
Терінің күн сәулесіне реакциясының профилактикасы: левофлоксацин қолданғанда терінің күн сәулесіне реакциясы дамуы мүмкін. Олардың алдын алу үшін емдеу кезеңінде және ЛЕВОЯПС препаратын қабылдауды тоқтатқаннан кейін 48 сағат бойы қатты күн сәулесінің немесе жасанды УК сәулеленуінің (мысалы, УК шамы, солярий) әсеріне ұшырамау ұсынылады.
К дәрменінің антагонистерін бір мезгілде қабылдау (мысалы, варфарин): қан үюының нашарлауы және/немесе қан кету дамуы мүмкін, сондықтан варфаринмен бір мезгілде емделгенде қанның үю көрсеткіштерін зертханалық бақылау қажет.
Психоздық реакциялар: психоздық реакциялар дамуы мүмкін (көбінесе бұрын психоз немесе психиатриялық аурулар болған кезде). Өте сирек жағдайларда олар препараттың бірінші дозасын қабылдағаннан кейін де дамуы мүмкін. Мұндай реакциялар пациенттің өзіне қауіп төндіретін суицидтік ойлар мен мінез-құлық пайда болғанға дейін өршуі мүмкін. Мұндай реакциялар пайда болған жағдайда ЛЕВОЯПС препаратын қабылдауды тоқтату және дереу дәрігерге бару керек.
ЭКГ -дегі өзгерістер- QT аралығының ұзаруы: левофлоксацинді QT аралығы ұзаруының қауіп факторлары және осыған байланысты жүрек ырғағының бұзылулары болған кезде сақтықпен қолдану қажет:
- QT аралығы ұзаруының туа біткен синдромы
- QT аралығы ұзарын тудыратын дәрілік препараттарды бір мезгілде қолдану (мысалы, IA және III класты аритмияға қарсы препараттар, трициклді антидепрессанттар, макролидтер тобының антибиотиктері, психозға қарсы препараттар)
- қанның тұз құрамының бұзылуы (мысалы, калий немесе магний деңгейінің төмендеуі)
- жүрек аурулары (мысалы, жүрек жеткіліксіздігі, миокард инфарктісі, сирек жүрек ырғағы).
- Егде жастағы пациенттер мен әйелдер жүрек ырғағының бұзылуын тудыратын препараттарға аса сезімтал.

Шеткері жүйке аурулары: күйдіру, шаншу, жыбырлату сезімімен сезімталдықтың өртүрлі бұзылуына, тітіркендіргіштерге тері сезімталдығының төмендеуіне немесе үйіп қалуға немесе әлсіздікке әкелетін шеткері жүйке аурулары дамуы мүмкін. Сезімталдықтың қайтымсыз бұзылуының алдын алу үшін, бұл жағдайларда жедел дәрігерге қаралу қажет.
Бауыр және өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар: левофлоксацинді қолданған кезде негізінен күрделі негізгі ауру мысалы, сепсистің аясында бауыр некрозының өліммен аяқталатын бауыр жеткіліксіздігіне дейін дамуы байқалды. Тәбеттің толық болмауы, тері мен шырышты қабықтың сарғаюы, несептің күңгіртенуі, қышыну және іштің ауыруы сияқты бауыр ауруының белгілері пайда болған кезде емдеуді тоқтату және дәрігерге қаралу қажет.
Миастения гравистің өршуі: егер миастения гравис болса, өлім жағдайларын және өкпені қосымша жасанды желдету қажеттілігін қоса, күрделі жағымсыз реакциялардың дамуына дейін әкелетін бұлшықет әлсіздігінің күшеюі мүмкін, сондықтан миастения гравис кезінде ЛЕВОЯПС препаратын қолдану ұсынылмайды.
Көру қабілетінің бұзылуы: көрудің бұзылуы пайда болған кезде дереу офтальмологқа жүгіну қажет.
Сезімтал емес микроорганизмдердің көбейіп өсуі: препаратты ұзақ қолдану кезінде болуы мүмкін.
Қолқа аневризмасы және ыдырауы: левофлоксацинді қабылдаған кезде әсіресе егде жаста, сондай-ақ отбасылық анамнезде тамырлардың кеңеюінен туындаған аурулар болған кезде немесе егер бұрын қолқа аневризмасы және/немесе қолқаның ыдырауы және аневризманың дамуына және қолқаның ыдырауына бейім басқа да қауіп факторлары (мысалы, Марфан синдромы, Эперс-Данлос тамыр синдромы, Такаясу артерииті, түйінді периартериит, Бехчет ауруы, қан қысымының жоғарылауы, анықталған атеросклероз) диагностикаланғанда аневризманың дамуы және қолқаның ыдырау қаупі жоғары.
Іштің, кеуденің немесе арқаның кеңеттен ауыруы пайда болған жағдайда шұғыл көмек көрсету бөлімшесінің дәрігеріне дереу бару керек.
Дәрілік препаратқа ұзақ, қайтымсыз күрделі жағымсыз реакциялар: жасына және бұрын болған қауіп факторларына қарамастан, организмнің өртүрлі, кейде бірнеше жүйелеріне әсер ететін (тірек-қимыл аппараты, жүйке жүйесі, психикалық жай-күйі және сезімталдығы) ұзақ (бірнеше ай немесе жыл жалғасатын), өлімге әкелетін және әлеуетті қайтымсыз күрделі жағымсыз реакциялар жағдайлары өте сирек байқалған. Кез келген күрделі жағымсыз реакцияның алғашқы белгілері кезінде ЛЕВОЯПС препаратын қабылдауды дереу тоқтату және емдеуші дәрігерге қаралу керек.
Зертханалық зерттеу нәтижелеріне әсері: несепте апиындардың болуына талдау жалған оң нәтиже беруі мүмкін. Бұл нәтижелерді басқа, барынша спецификалық әдістермен растау қажет болуы мүмкін.
ЛЕВОЯПС препараты туберкулез қоздырғышының өсуін басуы және туберкулезге бактериологиялық сеппеніңжалған теріс нәтижесін беруі мүмкін.
Педиатрияда қолдану: ЛЕВОЯПС препаратын 18 жастан кіші балалар мен жасеспірімдерге қолдануға болмайды.
Жүктілік немесе лактация кезінде
Жүктілік: жүкті әйелдерде левофлоксацинді қолдану бойынша деректер жеткіліксіз. Клиникалық деректердің болмауына байланысты, сондай-ақ өсіп келе жатқан организмде салмақ жүктемесін көтеретін шеміршектердің левофлоксацинмен зақымдану қаупін ескере отырып, жүкті әйелдерде ЛЕВОЯПС препаратын қолдануға болмайды.
Бала емізу: емшек сүтімен левофлоксаминнің бөлінуі туралы деректер жеткіліксіз болғандықтан, ЛЕВОЯПС препаратын емшек емізетін әйелдерде қолдануға болмайды. Клиникалық деректердің болмауына байланысты, сондай-ақ өсіп келе жатқан организмде салмақ жүктемесін көтеретін шеміршектердің левофлоксаминмен зақымдану қаупін ескере отырып, бала емізу кезеңінде әйелдерде ЛЕВОЯПС препаратын қолдануға болмайды.
Фертильділік: бала туу функциясына әсер етпейді

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Кейбір жағымсыз әсерлер, мысалы, естен тану ағдыдағы жай-күй/бас айналу, ұйқышылдық, көрудің бұзылуы, зейін қою қабілеті мен реакциялар жылдамдығын төмендеуі мүмкін, бұл мұндай қабілеттер ең маңызды жағдайларда (мысалы, автомобильді және жұмыс механизмдерін басқару кезінде) қауіп төндіруі мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар
Дозалау режимі
Таблеткаларды тәулігіне 1 немесе 2 рет ішке қабылдайды. Тәуліктік доза ауруға, оның ауырлығына, сондай-ақ болжамды қоздырғыштың сезімталдығына байланысты.
ЛЕВОЯПС препараты, 500 мг таблеткалар, сондай-ақ вена ішіне енгізуге арналған левофлоксацинмен бастапқы емдеуден кейін жақсару болғанда емдеу курсын жалғастыру үшін де қолданылуы мүмкін. Парентеральді және пероральді түрлерінің биобаламалылығын ескере отырып, сол бір дозаны тағайындауға болады.
Дозасы: буйрек функциясы қалыпты пациенттер үшін ЛЕВОЯПС препаратының келесі дозалары ұсынылады, таблеткалар 500 мг, тәуліктік доза аурудың ауырлығына байланысты болады.
Жедел бактериялық синусит: тәулігіне 1 рет 500 мг, емдеу ұзақтығы 10-14 күн.
Бронхитті қоса алғанда, өкпенің созылмалы обструкциялық ауруының асқынуы: күніне 1 рет 500 мг, емдеу ұзақтығы 7-10 күн.
Ауурханадан тыс пневмония: тәулігіне 1 немесе 2 рет 500 мг-ден, емдеу ұзақтығы 7-14 күн
Жедел пиелонефрит: тәулігіне 1 рет 500 мг, емдеу ұзақтығы 7 – 10 күн.
Несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары: тәулігіне 1 рет 500 мг, емдеу ұзақтығы 7-14 күн.
Асқынбаған цистит: тәулігіне 1 рет 250 мг, емдеу ұзақтығы 3 күн.
Созылмалы бактериялық простатит: тәулігіне 1 рет 500 мг, емдеу ұзақтығы 28 күн.
Тері мен жұмсақ тіндердің асқынған инфекциялары: тәулігіне 1 немесе 2 рет 500 мг-ден, емдеу ұзақтығы 7 - 14 күн.
Сібір ойық жарасының өкпедегі түрі: тәулігіне 1 рет 500 мг, емдеу ұзақтығы 8 апта.
Пациенттердіңерекше топтары
Буйрек функциясының жеңіл бұзылуы кезінде, егер тәуліктік доза 250 мг болса, бірінші күні 250 мг дозасын қабылдайды, келесі күндері тәулігіне 125 мг; егер тәуліктік доза 500 мг болса, бірінші күні 500 мг дозасын қабылдайды, келесі күндері тәулігіне 250 мг; егер доза әр 12 сағат сайын 500 мг құраса, бірінші доза 500 мг құрайды, содан кейін 250 мг/ әрбір 12 сағат сайын.
Буйрек функциясының орташа айқын бұзылуы кезінде, егер тәуліктік доза 250 мг болса, бірінші күні 250 мг дозасын, келесі күндері 125 мг-ден/48 сағат қабылдайды; егер тәуліктік доза 500 мг болса, бірінші күні 500 мг дозасын, кейінгі күндері тәулігіне 125 мг қабылдайды; егер доза әрбір 12 сағат сайын 500 мг құраса, бірінші доза 500 мг құрайды, содан кейін 125 мг-ден/ әрбір 12 сағат сайын.
Буйрек функциясы ауыр бұзылғанда, егер тәуліктік доза 250 мг болса, бірінші күні 250 мг дозаны қабылдайды, келесі күндері 125 мг-ден/48 сағат; егер тәуліктік доза 500 мг болса, бірінші күні 500 мг дозаны қабылдайды, келесі күндері тәулігіне 125 мг; егер доза әрбір 12 сағат сайын 500 мг болса, бірінші доза 500 мг құрайды, содан кейін тәулігіне 125 мг.
Бауыр функциясының бұзылуы: препарат дозасын тұзету қажет емес.
Еде жастағы пациенттер: егер буйрек ауруы бар болса ғана дозаға тұзету жүргізіледі.
Балалар: 18 жастан кіші балалар мен жасеспірімдерге қолданылмайды.

Енгізу әдісі мен жолы
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткаларды шайнамай, сұйықтықтың жеткілікті мөлшерімен іше отырып тұтастай жұту керек. Азайтылған дозаны қабылдау қажет болса, таблетканы бөлу сызығы бойынша сындыруға болады. Препаратты тамақтану кезінде немесе тамақтану арасында қабылдауға болады. ЛЕВОЯПС таблеткаларын темір тұздары, мырыш, құрамында магний немесе алюминий бар антацидті препараттар, немесе диданозин (алюминий немесе магний қосындылары бар диданозиннің дәрілік түрлері) немесе сукральфат сияқты препараттарды қабылдағанға дейін кемінде 2 сағат бұрын немесе қабылдағаннан кейін 2 сағаттан соң қабылдаған жөн, себебі бұл препаратта ЛЕВОЯПС препаратының сіңуі мен әсерін әлсіретуі мүмкін.
Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар
Симптомдары: сананың шатасуы, бас айналуы, сананың бұзылуы, құрысу ұстамалары, елестеулер, бұлшықет жиырылуынан туындаған дене бөліктерінің еріксіз, жылдам, ырғақты тербелісі қозғалысы, ЭКГ-де QT аралығының ұзаруы, сондай-ақ АІЖ шырышты қабығындағы жүрек айнуы және эрозия сияқты асқазан-ішек жолы тарапынан реакциялар.
Ем: симптоматикалық, ЭКГ бақылау. Асқазанның шырышты қабығын қорғау үшін қышқылға қарсы әсер ететін (антацидтер) препараттарды қолдануға болады.
Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін хабарласу ұсынылады

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар
Жиі
- уйқышыздық
- бас ауыру, бас айналу
- сұйық нәжіс, құсу, жүрек айнуы
- бауыр ферменттері (АЛТ/АСТ, сілтілік фосфатаза, ГГТ) деңгейінің жоғарылауы.

Жиі емес
- зендік инфекция, ауру қоздырғыштарына төзімділік
- лейкоциттер деңгейінің төмендеуі, эозинофилдер деңгейінің жоғарылауы
- тәбеттің толық болмауы, мазасыздық, қатты қозу, сананың шатасу жағдайы, ауырсыну жай-күйі
- ұйқышылдық, тремор, ауызда тұрақты металл немесе қышқыл дәм түрінде дәм сезу бұзылыстары, сондай-ақ ашыту сезімі
- тепе-теңдіктің бұзылуы
- ентігу
- іштің ауыруы, іштің жоғарғы бөлігіндегі ауырсыну немесе жайсыздық, ішекте газдың көп жиналуы, іш қату
- қандағы билирубин, креатинин деңгейінің жоғарылауы
- бөртпе, қышыну, күйіктен болатын күдіреуіктерге ұқсайтын тез өршитін, қатты қышитын, терідегі боғырлт-қызғылт күдіреуіктер, қатты терлеу
- буындардың ауыруы, бұлшықеттердің ауыруы.

Сирек
- тромбоциттер санының артуы, нейтрофилдер санының азаюы
- терінің терең қабаттарының және теріасты тіндерінің тығыз, асимметриялық, ауыртпалықсыз ісінуі, аса жоғары сезімталдық
- антидиурездік гормон бөлінуінің бұзылуы
- қандағы қант деңгейінің төмендеуі, әсіресе диабеті бар пациенттерде
- психоздық реакциялар (мысалы, өлестеулермен, параноямен), депрессия, қозу, ерекше түс көру, түнгі қорқынышты түстер
- құрысулар, күйдіру, шаншу, жыбырлату сезімдерімен сезімталдық бұзылыстары
- анық көрмеу сияқты көрудің бұзылуы
- құлақтың шыңылдауы
- жүректің жиі соғуы, жүрек соғуының жиілеуін сезіну
- қан қысымының төмендеуі
- эозинофилдер деңгейінің жоғарылауымен және ішкі ағзалар жұмысының бұзылуымен дәрілік препаратқа аллергиялық реакция, тұрақты дәрілік бөртпе
- сіңір аурулары, оның ішінде қабыну (мысалы, ахиллов сіңірі), бұлшықет әлсіздігі, ол миастения грависпен ауыратын пациенттерде ерекше маңызды болуы мүмкін
- буйректің жедел жеткіліксіздігі (мысалы, буйректің қабынуы салдарынан)
- дененің жоғары температурасы.

Белгісіз
- қан жасушаларының барлық үш түрінің (эритроциттер, лейкоциттер және тромбоциттер) санының азаюы, лейкоциттер санының төмендеуі, қан жасушаларының мерзімінен бұрын бұзылуынан туындаған қан ағдыры
- өмірге қауіп төндіретін тез ауыр аллергиялық реакция (препараттың бірінші дозасын енгізгеннен кейін де дамуы мүмкін)
- қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы, қандағы глюкоза деңгейінің тез айқын төмендеуінен туындаған өмірге қауіпті жағдай.
- суицидтік ойлар немесе суицидтік әрекеттерді қоса, пациенттің өзіне қауіп төндіретін мінез-құлықпен психоздық бұзылыстар
- шеткері жүйке аурулары, иіс сезуді жоғалтуды қоса, иіс сезудің бұзылуы, мәжбүрлі еріксіз қозғалу, қозғалыс бұзылулары, дәм сезудің жоғалуы, естен тану, бассүйек ішілік қысымының жоғарылауы
- уақытша көру қабілетінің жоғалуы, кездің тамырлы қабығының қабынуы
- есту қабілетінің жоғалуы, есту қабілетінің бұзылуы
- жүректің тоқтауына әкелуі мүмкін жүрек соғуының айқын жиілеуі
- жүрек ырғағының бұзылуы (негізінен ЭКГ-да QT аралығы ұзаруының қауіп факторлары бар пациенттерде байқалады), ЭКГ-да QT аралығының ұзаруы
- бронх түйілуі, өкпенің аллергиялық қабынуы
- қан аралас жиі сұйық нәжіс өте сирек жағдайларда клостридиум дифициледен туындаған ішектің жедел қабыну ауруын қоса, жіңішке және жуан ішектің қабынуын, ұйқы безінің қабынуын білдіре алады
- әсіресе ауыр негізгі ауру болған кезде өліммен аяқталатын жедел бауыр жеткіліксіздігі жағдайларын қоса, сарғаю және бауырдың ауыр зақымдануы, бауырдың қабынуы
- уытты эпидермальді некролиз, терідегі және шырышты қабықтағы бөртпелері бар жедел уытты-аллергиялық ауру, нысана төрізді бөртпелердің пайда болуымен терінің қабыну реакциясы, терінің күн сәулесіне реакциясы, тері тамырларының зақымдануы (тері реакциялары препараттың бірінші дозасын енгізгеннен кейін де пайда болуы мүмкін), ауыз қуысының шырышты қабығының қабынуы
- креатинкиназа және миоглобин деңгейінің күрт жоғарылауымен, несепте миоглобиннің пайда болуымен, жедел буйрек жеткіліксіздігінің дамуымен бұлшықет тіндері жасушаларының бұзылуы, байламдардың, бұлшықеттердің сіңірлерінің үзілуі (мысалы, ахиллов сіңірі),
- буындардың қабынуы, ауыру (арқаның, кеуденің және аяқ-қолдың ауыруын қоса).

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер
Дәрілік препараттың құрамы
Бір таблетканың құрамында
белсенді зат - 512,46 мг левофлоксацин гемигидраты (500,0 мг левофлоксацинге баламалы),
қосымша заттар:
Микрокристалды целлюлоза; Гидроксипропилцеллюлоза; Кросповидон; Магний стеараты,
қабығы:
Опадрай қызғылт сары OY-S-33016, Гипромеллоза 2910 3 мПас (E464), Гипромеллоза 2910 6 мПас (E464), Титанның қостотығы (E171), Макрогол/полиэтиленгликоль 4000 (E1521), FD&C сары #6 күн батар түстес сары алюминий лагы (E110), Темірдің қызыл тотығы (E172), FD&C көгілдір #2 индиго кармин алюминий лагы (E132),
Темірдің сары тотығы (E172).
Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы
Сопақша, бір жағында сызығы бар қызғылт сары түсті екі беті дөңес, өлшемі 19.3 мм ± 0.1 мм, 7.8 мм ± 0.1 мм және қалыңдығы 5 мм ± 0.2 мм таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы
Поливинилхлорид, полиэтилен, поливинилдихлорид үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамага 10 таблеткадан салынған.
1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшага салынған.

Сақтау мерзімі
Сақтау мерзімі 5 жыл.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары
Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде 25 °С-ден аспайтын температурада, түпнұсқалық қаптамада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет
PHARMATHEN S.A. Дервинакион 6, Паллини 15351, Аттика, Греция
Тел. :+30 210 66 04 300
Электронды поштасы: aprigkipaki@pharmathen.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
BELINDA LABORATORIES LLP,
Блок 18, Норман Роуд 53, Гринвич Орталығы Бизнес Паркі, Лондон, SE10 9QF, Ұлыбритания.
тел: +44-203-598-2050,эл. пошта: info@belinda.uk.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
"Cepheus Medical" ЖШС (Цефей Медикал): 050045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ.,
Әл-Фараби даңғылы, 7 үй, «Нұрлы Тау» ТК, 5А блок, 247 кеңсе,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы),
электронды пошта: drugsafety@evolet.co.uk

Belinda