

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЛЕВОФЛОКСАЦИН**  
**(LEVOFLOXACIN)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* левофлоксацин, 9-фтор-2,3-дигідро-3-метил-10-(4-метил-1-піперазиніл)-7-оксо-7Н-піридол[1,2,3,-де]-1,4-бензоксазин-6-карбоксиліова кислота;

1 таблетка містить 256,23 мг левофлоксацину гемігідрату, що еквівалентно 250 мг левофлоксацину;

1 таблетка містить 512,46 мг левофлоксацину гемігідрату, що еквівалентно 500 мг левофлоксацину;

*допоміжні речовини:* гіпромелоза, кросповідон, целюлоза мікрористалічна, натрію стеарилфумарат, поліетиленгліколь 6000, тальк, заліза оксид червоний Е 172, заліза оксид жовтий Е 172, титану діоксид Е 171.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Фторхінолони. Левофлоксацин. Код АТС J01M A12

**Клінічні характеристики.****Показання.**

У дорослих з інфекціями легкої або помірної тяжкості Левофлоксацин призначають для лікування наступних інфекцій, спричинених чутливими до левофлоксацину мікроорганізмами:

Гострі синусити.

Загострення хронічних бронхітів.

Пневмонії.

Ускладнені та неускладнені інфекції сечовидільного тракту (у тому числі пієлонефрити).

Інфекції шкіри і м'яких тканин.

Септицемія/бактеріємія.

Інтраабдомінальні інфекції.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до левофлоксацину або до інших хінолонів.

Епілепсія.

Хворі зі скаргами на побічні реакції з боку сухожилля після попереднього застосування хінолонів.

Вагітність і період годування груддю.

Дитячий вік.

**Спосіб застосування та дози.** Таблетки левофлоксацину приймають один або два рази на добу. Доза залежить від типу і тяжкості інфекції. Тривалість лікування залежить від перебігу хвороби і становить не більше 14 днів. Рекомендовано продовжувати лікування препаратом (розчин для в/в введення або таблетки) принаймні протягом 48-72 годин після нормалізації температури тіла або підтвердженого мікробіологічними тестами знищення збудників.

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

Стосовно дозування слід дотримуватись наступних рекомендацій для дорослих пацієнтів з нормальною функцією нирок, у яких кліренс креатиніну становить понад 50 мл/хвилину:

Показання	Добова доза	Кількість введень на добу	Тривалість лікування
<b>Гострі синусити</b>	500 мг	1 раз	10 - 14 днів
<b>Загострення хронічного бронхіту</b>	250 - 500 мг	1 раз	7 - 10 днів
<b>Не госпітальні пневмонії</b>	500 - 1000 мг	1 - 2 рази	7 - 14 днів
<b>Неускладнені інфекції сечовивідного тракту</b>	250 мг	1 раз	3 дні
<b>Ускладнені інфекції сечовивідного тракту включно з пієлонефритом</b>	250 мг	1 раз	7 - 10 днів
<b>Інфекції шкіри і м'яких тканин</b>	500 - 1000 мг	1 - 2 рази	7 - 14 днів
<b>Септицемія/бактеріємія</b>	500 - 1000 мг	1 - 2 рази	10 - 14 днів
<b>Інтраабдомінальні інфекції*</b>	500 мг	1 раз	7 - 14 днів

У комбінації з антибіотиками з дією на анаеробні збудники.

Дозування для пацієнтів з порушеною функцією нирок, у яких кліренс креатиніну < 50 мл/хв:

Кліренс креатиніну	Режим дозування (залежно від тяжкості інфекції та нозологічної форми)		
	<b>50 - 20 мл/хв.</b>	перша доза: 250 мг наступні: 125* мг/24 години	перша доза: 500 мг наступні: 250 мг/24 години
<b>19 - 10 мл/хв.</b>	перша доза: 250 мг наступні: 125* мг/48 годин	перша доза: 500 мг наступні: 125* мг/24 години	перша доза: 500 мг наступні: 125* мг/12 годин
<b>10 мл/хв (а також при гемодіалізі та ХАПД<sup>1</sup>)</b>	перша доза: 250 мг наступні: 125* мг/48 годин	перша доза: 500 мг наступні: 125* мг/24 години	перша доза: 500 мг наступні: 125* мг/24 години

<sup>1</sup> – Після гемодіалізу або хронічного амбулаторного перитонеального діалізу (ХАПД) додаткові дози не потрібні.

\* Рекомендується застосування лікарської форми з меншим дозуванням.

Дозування для пацієнтів з порушеною функцією печінки. Корекція дози не потрібна, оскільки левофлоксацин в незначній мірі метаболізується в печінці.

Дозування для пацієнтів похилого віку. Якщо ниркова функція не порушена, немає потреби в корекції дози.

**Побічні реакції.** Небажані ефекти, що пов'язанні з застосуванням левофлоксацину, наведено нижче.

**Алергічні реакції:**

У деяких випадках: свербіж та почервоніння шкіри.

Рідко: загальні реакції підвищеної чутливості (анафілактичні та анафілактоїдні) з такими ознаками, як кропив'янка, спазм бронхів і, можливо, тяжка задуха.

Дуже рідко: набряк шкіри та слизових оболонок (наприклад, шкіри обличчя і слизової оболонки глотки); алергічні реакції з боку легень (алергічний пневмоніт) або невеликих кровоносних судин (васкуліт), раптове зниження кров'яного тиску та шок; подовження QT-інтервалу, підвищена чутливість до сонячного та ультрафіолетового проміння.

Поодинокі випадки: тяжкі висипи на шкірі і слизових оболонках з утворенням пухирів, такі як синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) та ексудативна багатформна еритема. Загальним реакціям підвищеної чутливості можуть інколи передувати більш

легкі реакції з боку шкіри. Такі реакції можуть з'явитися вже після першої дози та протягом кількох хвилин або годин після прийому.

*Травний тракт та обмін речовин:*

Часто: нудота, пронос.

У деяких випадках: відсутність апетиту, блювання, біль у животі, розлади травлення.

Рідко: криваві проноси, які інколи можуть бути ознаками запалення кишечника, в тому числі псевдомембранозного коліту.

Дуже рідко: зниження вмісту цукру в крові (гіпоглікемія), що має, можливо, особливе значення для хворих на цукровий діабет. Ознаками гіпоглікемії можуть бути: підвищений апетит, нервозність, потіння, тремтіння кінцівок.

Стосовно інших хінолонів відомо, що вони, можливо, здатні викликати напади порфірії у хворих з наявністю порфірії. Це може стосуватись також і левофлоксацину.

*Центральна нервова система:*

У поодиноких випадках: головний біль, запаморочення/заклякнення, сонливість, розлади сну.

Рідко: неприємні відчуття, наприклад, парестезія в кистях, тремтіння, неспокій, стани страху, судомні напади та сплутаність свідомості.

Дуже рідко: розлади зору та слуху, порушення смаку та нюху, знижене відчуття дотику, а також психотичні реакції, такі як галюцинації та депресивні зміни настрою. Розлади процесів руху, також під час ходьби.

*Серцево-судинна система:*

Рідко: тахікардія, зниження кров'яного тиску.

Дуже рідко: колапс, подібний до шоку.

*Опорно-рухова система:*

Рідко: ураження сухожилля, в тому числі його запалення, біль у суглобах або м'язах.

Дуже рідко: розрив сухожилля (наприклад, розрив ахіллового сухожилля). Ця побічна дія може проявитися протягом 48 годин від початку лікування та уразити ахіллове сухожилля обох ніг. Можлива м'язова слабкість, яка може мати особливе значення для хворих на тяжку міастенію.

Поодинокі випадки: ураження мускулатури (рабдоміоліз).

*Печінка та нирки.*

Часто: підвищені показники печінкових ензимів (наприклад, АЛТ, АСТ).

У деяких випадках: підвищені показники білірубіну та креатиніну сироватки крові.

Дуже рідко: печінкові реакції, такі як запалення печінки. Погіршення функції нирок, аж до гострої ниркової недостатності, наприклад, внаслідок алергічних реакцій (інтерстиціальний нефрит).

*Кровотворна система:*

У деяких випадках: підвищення кількості певних клітин крові (еозинофілія), зменшення кількості лейкоцитів (лейкопенія).

Рідко: зниження кількості певних лейкоцитів (нейтропенія), зменшення кількості тромбоцитів (тромбоцитопенія), яка може викликати підвищену схильність до крововиливів або кровотеч.

Дуже рідко: досить значне зменшення кількості певних лейкоцитів (агранулоцитоз), що може призвести до тяжких симптомів хвороби (тривала або рецидивуюча гарячка, фарингіт, виражене хворобливе самопочуття).

Поодинокі випадки: зниження кількості еритроцитів внаслідок їх руйнування (гемолітична анемія). Зменшене число всіх видів клітин крові (панцитопенія).

*Інші побічні реакції.*

В окремих випадках: загальна слабкість (астенія).

Дуже рідко: гарячка.

Застосування будь-яких антибактеріальних засобів може призвести до порушень, пов'язаних з їх впливом на нормальну мікрофлору людського організму. З цієї причини може розвинути вторинна інфекція, яка вимагатиме додаткового лікування.

**Передозування.** Найважливіші передбачувані симптоми передозування препарату левофлоксацин

стосуються центральної нервової системи (сплутаність свідомості, запаморочення, порушення свідомості та судомні напади); реакції з боку шлунково-кишкової системи, такі як нудота та ерозія слизових оболонок. Згідно з результатами досліджень, при застосуванні доз, вище терапевтичних, спостерігалось подовження QT-інтервалу. У випадках передозування необхідно проводити ретельне спостереження за пацієнтом, включаючи ЕКГ. Лікування – симптоматичне. У випадках очевидного передозування призначається промивання шлунка. Для захисту слизової шлунка використовуються антацидні засоби.

Гемодіаліз, у тому числі перитонеальний діаліз або ТАПД, не є ефективним для виведення левофлоксацину з організму. Не існує жодних специфічних антидотів.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Через відсутність досліджень на людині і можливе ушкодження хінолонами суглобового хряща в організмі, який росте, левофлоксацин не можна призначати вагітним та жінкам, які вигодовують груддю. Якщо під час лікування левофлоксацину установлюється вагітність, про це слід повідомити лікаря.

#### **Діти.**

Не застосовують.

#### **Особливості застосування.**

При дуже тяжкому перебігу запалення легенів, спричиненому пневмококами, препарат Левофлоксацин може не виявляти оптимального терапевтичного ефекту.

Госпітальні інфекції, спричинені *P. aeruginosa*, можуть потребувати комбінованої терапії.

#### **Тендиніт та розриви сухожиль.**

Рідко можуть траплятися випадки тендиніту. Найчастіше це стосується ахіллового сухожилля та може призвести до розриву сухожилля. Ризик тендиніту та розриву сухожилля збільшується у пацієнтів літнього віку та в пацієнтів, які приймають кортикостероїди. Тому необхідним є ретельне спостереження за такими пацієнтами, якщо їм призначають препарат Левофлоксацин. Пацієнтам слід проконсультуватися з лікарем, якщо вони спостерігають симптоми появи тендиніту. При підозрі на тендиніт лікування препаратом Левофлоксацин слід негайно припинити та розпочати належне лікування (наприклад, забезпечивши іммобілізацію сухожилля).

#### **Захворювання, спричинені *Clostridium difficile*.**

Діарея, особливо у тяжких випадках, персистуюча та/або геморагічна, під час або після лікування таблетками Левофлоксацин, може бути симптомами хвороби, спричиненої *Clostridium difficile*, найбільш тяжкою формою якої є псевдомембранозний коліт. Якщо виникають підозри на псевдомембранозний коліт, слід негайно припинити прийом таблеток Левофлоксацин, і пацієнтів слід без затримки лікувати підтримуючими засобами ± специфічна терапія (наприклад, пероральний прийом ванкомицину). Засоби, що пригнічують моторику кишечника, протипоказані у цій клінічній ситуації.

#### **Пацієнти, схильні до судом.**

Таблетки Левофлоксацин протипоказані пацієнтам з епілепсією в анамнезі та, як у випадку з іншими хінолонами, слід застосовувати з надзвичайною обережністю пацієнтам, схильним до судом, таким як пацієнти з попередніми ураженнями центральної нервової системи, при одночасній терапії фенбуфеном та подібними до нього нестероїдними протизапальними лікарськими засобами чи ліками, що підвищують судомну готовність (знижують судомний поріг), такими як теофілін (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

У випадку появи конвульсій лікування левофлоксацином слід припинити.

#### **Пацієнти з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.**

Пацієнти з латентними чи наявними дефектами активності глюкозо-6-фосфатдегідрогенази можуть бути схильними до гемолітичних реакцій при лікуванні антибактеріальними засобами групи хінолінів, і, таким чином, левофлоксацин їм слід застосовувати з обережністю.

#### **Пацієнти з нирковою недостатністю.**

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

*Реакції підвищеної чутливості (гіперчутливості).*

Левофлоксацин може час від часу викликати серйозні потенційно фатальні реакції підвищеної чутливості (наприклад, ангіоневротичний набряк аж до анафілактичного шоку), після застосування початкової дози (див. розділ «Побічні реакції»). У цьому випадку пацієнтам слід припинити лікування негайно і звернутися до лікаря.

*Гіпоглікемія.*

Як у випадку з усіма хінолонами, повідомлялося про випадки гіпоглікемії, особливо у пацієнтів, хворих на цукровий діабет, які отримували супутню терапію гіпоглікемічними засобами перорально (наприклад, глібенкламідом) або інсуліном. Рекомендується ретельне спостереження за рівнями глюкози в крові у хворих на цукровий діабет (див. розділ «Побічні реакції»).

*Профілактика фотосенсибілізації.*

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

*Пацієнти, які отримували антагоністи вітаміну К.*

Внаслідок можливого збільшення показників коагуляційних тестів (ПЧ/міжнародне нормалізаційне співвідношення) та/або кровотечі у пацієнтів, які приймали Левовфлоксацин у поєднанні з антагоністом вітаміну К (наприклад, варфарином), за коагуляційними тестами слід спостерігати, якщо ці лікарські засоби застосовуються одночасно (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

*Психічні реакції.*

Повідомлялося про психічні реакції у пацієнтів, які приймають хінолони, включаючи левофлоксацин. У дуже рідкісних випадках вони прогресували до суїцидальних думок та самодеструктивної поведінки, іноді лише після прийому єдиної дози левофлоксацину (див. розділ «Побічні реакції»). У випадку, якщо у пацієнта виникають ці реакції, прийом левофлоксацину слід припинити та вдатися до відповідних заходів. Рекомендується з обережністю застосовувати левофлоксацин пацієнтам із психічними розладами або пацієнтам з психічними захворюваннями в анамнезі.

*Подовження інтервалу QT.*

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

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

*Периферична нейропатія.*

Повідомлялося про сенсорну чи сенсомоторну периферичну нейропатію у пацієнтів, які приймали фторхінолони, включаючи левофлоксацин, яка може швидко наставати. Прийом левофлоксацину слід припинити, якщо у пацієнта спостерігаються симптоми нейропатії, щоб попередити виникнення незворотного стану.

*Опіати.*

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

*Гепатобіліарні порушення.*

Повідомлялося про випадки некротичного гепатиту, аж до печінкової недостатності, що становили загрозу для життя при прийомі левофлоксацину переважно у пацієнтів з тяжкими основними

захворюваннями, наприклад, сепсисом (див. розділ «Побічні реакції»). Пацієнтам слід порекомендувати припинити лікування та звернутися до свого лікаря, якщо виникають такі прояви та симптоми хвороби печінки, як анорексія, жовтяниця, чорна сеча, свербіж чи біль у ділянці живота.

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

При застосуванні Левофлоксацину слід утримуватися від керування транспортом і виконання потенційно небезпечних видів діяльності, що потребують підвищеної уваги та швидкості реакції, враховуючи можливість розвитку побічної реакції нервової системи (запаморочення, залякнення, сонливість, сплутаність свідомості, розлади зору та слуху, розлади процесів руху, також під час ходьби). Загальмованість реакцій посилюється у разі вживання алкоголю.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Адсорбція левофлоксацину суттєво зменшується при одночасному прийомі з антацидами, які містять магній та алюміній, а також з препаратами, які містять солі заліза. Рекомендований термін часу між прийомом левофлоксацину та названими препаратами повинен становити не менше двох годин. Біодоступність таблеток левофлоксацину значно зменшується при одночасному прийомі з сукралфатом. Проміжок часу між прийомом цих препаратів повинен становити не менше двох годин. Хоча в клінічних дослідженнях не встановлено взаємодії між левофлоксацином і теофіліном, проте можливе суттєве зниження судомного порога при одночасному застосуванні хінолонів з теофіліном, нестероїдними протизапальними препаратами і іншими агентами, які зменшують судомний поріг. Концентрація левофлоксацину в присутності фенбуфену була приблизно на 13% вище, ніж при прийомі лише левофлоксацину. Пробеніцид і циметидин статистично достовірно впливають на виведення левофлоксацину. Нирковий кліренс левофлоксацину знижується в присутності пробеніциду на 34%, а циметидину – на 24%. Завдяки цьому обидва препарати здатні блокувати канальцеву екскрецію левофлоксацину. Період напівжиття циклоспорину збільшується на 33% при одночасному прийомі з левофлоксацином.

При одночасному застосуванні з антагоністами вітаміну К, наприклад – варфарин, підвищуються коагуляційні тести (ПЧ/ міжнародне нормалізаційне співвідношення) і/ або кровотечі, які можуть бути вираженими. Зважаючи на це, пацієнтам, які отримують паралельно антагоністи вітаміну К, необхідно здійснювати контроль показників коагуляції.

Не рекомендується застосування левофлоксацину одночасно з алкоголем.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Левофлоксацин характеризується широким спектром антибактеріальної дії. Бактерицидний ефект забезпечується внаслідок пригнічення левофлоксацином бактеріального ферменту ДНК-гірази, який належить до II типу топоізомераз. Результатом такого пригнічення є неможливість переходу бактеріальної ДНК зі стану «релаксації» у «над скручений» стан, що, в свою чергу, робить неможливим подальший поділ (розмноження) бактеріальних клітин. Спектр активності левофлоксацину включає грампозитивні, грамнегативні бактерії разом з неферментуючими бактеріями.

До препарату чутливі такі мікроорганізми:

– грампозитивні аероби: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus methi-S*, *Staphylococcus haemolyticus methi-S*, *Streptococci group C, G*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae peni-I/S/R*, *Streptococcus pyogenes*;

– грамнегативні аероби: *Acinetobacter baumannii*, *Citrobacter freundii*, *Eikenella corrodens*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae ampi-S/R*, *Haemophilus para-influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis b+/b-*, *Morganella morganii*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*;

– анаероби: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus*;

– інші: *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*,

*Ureaplasma, H.pylori.*

До дії препарату нестійно чутливі:

– грампозитивні аероби: *Staphylococcus haemolyticus methi-R*;

– грамнегативні аероби: *Burkholderia cepacia*;

– анаероби: *Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotamicron, Bacteroides vulgaris, Clostridium difficile.*

До дії препарату резистентні: грампозитивні аероби: *Staphylococcus aureus methi –R.*

Подібно до інших фторхінолонів, левофлоксацин неактивний щодо спірохет.

*Фармакокінетика.*

*Абсорбція.*

Левофлоксацин при пероральному прийомі швидко та майже цілком всмоктується, при цьому пікові концентрації у плазмі крові досягаються протягом 1 години. Абсолютна біодоступність становить приблизно 100 %.

Їжа майже не впливає на всмоктування левофлоксацину.

*Розподіл.*

Приблизно 30 - 40 % левофлоксацину зв'язується з протеїном сироватки крові. Кумуляційний ефект левофлоксацину при застосуванні 500 мг 1 раз на добу багаторазового прийому практично відсутній. Існує незначний, але передбачуваний кумуляційний ефект після прийому доз по 500 мг двічі на добу. Стабільний стан досягається протягом 3 днів.

*Проникнення у тканини та рідини організму.*

Проникнення у слизову оболонку бронхів, бронхіальний секрет тканин легенів (БСТЛ).

Максимальна концентрація левофлоксацину у слизовій оболонці бронхів та бронхіальному секреті легенів після прийому 500 мг перорально становили 8,3 мкг/г та 10,8 мкг/мл відповідно. Ці показники досягалися протягом 1 години після прийому препарату.

*Проникнення у тканини легенів.*

Максимальні концентрації левофлоксацину у тканинах легенів після прийому 500 мг перорально становили приблизно 11,3 мкг/г та досягалися через 4 - 6 годин після прийому препарату. Концентрація у легенях перевищує таку в плазмі крові.

*Проникнення у вміст міхура.*

Максимальні концентрації левофлоксацину 4 - 6,7 мкг/мл у вміст міхура проникали через 2 - 4 години після прийому препарату через 3 дні прийому препарату при дозах 500 мг 1 раз або двічі на добу відповідно.

*Проникнення у цереброспінальну (спинномозкову) рідину.*

Левофлоксацин погано проникає у цереброспінальну рідину.

*Проникнення у тканини простати.*

Після перорального прийому 500 мг левофлоксацину 1 раз на добу протягом 3 днів середні концентрації у тканині простати досягали 8,7 мкг/г, 8,2 мкг/г та 2 мкг/г відповідно через 2 години, 6 годин на 24 години; середній коефіцієнт концентрацій простата/плазма становив 1,84.

*Концентрація у сечі.*

Середня концентрація у сечі через 8 - 12 годин після одноразового прийому перорально дози 150 мг, 300 мг чи 500 мг левофлоксацину становили 44 мг/л, 91 мг/л та 200 мг/л відповідно.

*Біотрансформація.*

Левофлоксацин метаболізується дуже незначною мірою, метаболітами є дисметил-левофлоксацин та левофлоксацин N-оксид. Ці метаболіти становлять менше 5 % кількості препарату, що виділяється із сечею. Левофлоксацин є стереохімічно стабільним та не підлягає інверсії хіральної структури.

*Виведення.*

Після перорального та внутрішньовенного введення левофлоксацин виводиться з плазми крові відносно повільно (період напіввиведення становить 6 - 8 годин). Виведення відбувається зазвичай нирками (понад 85 % введеної дози).

Немає суттєвої різниці щодо фармакокінетики левофлоксацину після внутрішньовенного та перорального застосування, що свідчить про те, що ці шляхи (пероральний та внутрішньовенний) є взаємозамінними.

**Лінійність.**

Левофлоксацин відповідає лінійній фармакокінетиці у діапазоні 50-600 мг.

**Пацієнти з нирковою недостатністю.**

На фармакокінетику левофлоксацину впливає ниркова недостатність. При зниженні функції нирок знижується ниркове виведення та кліренс, а періоди напіввиведення збільшуються, як видно з нижченаведеної таблиці:

Таблиця.

Кліренс креатиніну (мл/хв)	< 20	20 - 40	50 - 80
Нирковий кліренс (мл/хв)	13	26	57
Період напіввиведення (години)	35	27	9

**Пацієнти літнього віку.**

Немає значних відмінностей у фармакокінетиці левофлоксацину у молодих пацієнтів та пацієнтів літнього віку, крім відмінностей, пов'язаних із кліренсом креатиніну.

**Гендерні відмінності.**

Окремий аналіз щодо пацієнтів жіночої та чоловічої статі продемонстрував незначні відмінності у фармакокінетиці левофлоксацину залежно від статі. Не існує доказів того, що ці гендерні відмінності є клінічно значущими.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, від світло-рожевого до світло-коричневого кольору з рожевим відтінком, з двоопуклою поверхнею.

На розламі під лупою видно ядро світло-жовтого або жовтувато-білого кольору, оточене одним суцільним шаром.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці!

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру у пачці з картону.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ЗАТ «Технолог».

**Місцезнаходження.** Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Мануїльського, 8.