

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛЕВО-ФК
(LEVO-FQ)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить 5 мг левофлоксацину;

допоміжні речовини: глюкоза безводна, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Фторхінолони.

Код АТС J01M A12.

Клінічні характеристики.

Показання. Інфекції, спричинені чутливими до левофлоксацину мікроорганізмами: пневмонії, інфекції шкіри та м'яких тканин, ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, септицемія/бактеріємія, інтраабдомінальні інфекції, простатит.

Протипоказання. Підвищена чутливість до левофлоксацину або інших хінолонів, вагітність і період годування груддю; дитячий вік до 18 років; захворювання центральної нервової системи (знижений судомний поріг, епілепсія); скарги на побічні реакції з боку сухожилів після попереднього застосування хінолонів.

Спосіб застосування та дози. Призначають дорослим. Розчин Лево-ФК необхідно вводити шляхом повільної внутрішньовенної інфузії 1–2 рази на день. Доза залежить від виду і тяжкості інфекції та від чутливості збудника. Звичайно після декількох днів лікування, якщо стан пацієнта дозволяє, можна перевести хворого з початкового внутрішньовенного введення на пероральне приймання (таблетки левофлоксацину 250 мг або 500 мг). Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і має становити не більше 14 днів. Введення препарату необхідно продовжувати не менше 48 – 72 годин після зникнення клінічних ознак інфекції. Лево-ФК розчин для інфузій призначений тільки для повільного внутрішньовенного введення; його застосовують 1–2 рази на день. Тривалість введення не повинна бути менше 30 хв для дози 250 мг або 60 хв для дози 500 мг.

Дозування для дорослих пацієнтів з нормальною функцією нирок (тобто CLCR > 50 мл/хв)

Показання	Добова дозова схема (з урахуванням маси тіла хворого)
Негоспітальна пневмонія	500 мг 1–2 рази на день, 7 – 14 днів
Ускладнені інфекції сечового тракту, включаючи пієлонефрит	250 мг 1 раз на день, 7 – 10 днів
Хронічний бактеріальний простатит	500 мг 1 раз на день, 28 днів
Інфекції шкіри та м'яких тканин	500 мг 1 – 2 рази на день, 7 – 14 днів
Септицемія/бактеріємія	500 – 1000 мг 1 – 2 рази на день, 10 – 14 днів
Інтраабдомінальні інфекції*	500 мг 1 раз на день, 7 – 14 днів

*У комбінації з антибіотиками з дією на анаеробні збудники.

У разі тяжкої інфекції варто розглянути можливість підвищення дози.

Дозування для пацієнтів з порушеною функцією нирок (кліренс креатиніну ≤ 50 мл/хв)

Кліренс креатиніну	Режим дозування (залежно від тяжкості інфекції)		
50 – 20 мл/хв	перша доза: 250 мг, наступні: 125 мг/24 год	перша доза: 500 мг, наступні: 250 мг/24 год	перша доза: 500 мг, наступні: 250 мг/12 год
19 – 10 мл/хв	перша доза: 250 мг, наступні: 125 мг/48 год	перша доза: 500 мг, наступні: 125 мг/24 год	перша доза: 500 мг, наступні: 125 мг/12 год
< 10 мл/хв (а також при гемодіалізі та ХАПД 1)	перша доза: 250 мг, наступні: 125 мг/48 год	перша доза: 500 мг, наступні: 125 мг/24 год	перша доза: 500 мг, наступні: 125 мг/24 год

Примітка. Додаткових доз після гемодіалізу або хронічного амбулаторного перитонеального діалізу не потрібно.

Для пацієнтів з порушеною функцією печінки корекція дози препарату не потрібна, оскільки левофлоксацин метаболізується печінкою незначною мірою та екскретується, в основному, нирками.

Для пацієнтів літнього віку з нормальною функцією нирок корекція дози препарату не потрібна.

При послідовних інфузіях Лево-ФК та інших лікарських засобів не можна вводити їх в одну вену.

Після розкриття флакона розчин слід застосувати негайно. Залишки препарату слід утилізувати.

Побічні реакції. Побічні реакції оцінювалися за частотою виникнення: дуже часто – понад 10 %, часто – 1 – 10 %, нечасто – 0,1 – 1 %, поодинокі – 0,01 – 0,1 %, рідкісні – менше 0,01 %.

Алергічні реакції: нечасто – свербіж, висипи; поодинокі – кропив'янка, бронхоспазм/задишка, ангіоневротичний набряк, артеріальна гіпотензія, анафілактичний шок, фотосенсибілізація; рідкісні – тяжкі бульозні висипи, такі як синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ексудативна мультиформна еритема.

Такі реакції іноді можуть спостерігатися навіть після першої дози протягом кількох хвилин або годин після застосування.

З боку травного тракту та метаболізму: часто – нудота, діарея; нечасто – анорексія, блювання, абдомінальний біль, диспепсія; поодинокі – діарея з домішками крові, що у поодиноких випадках може вказувати на ентероколіт, включаючи псевдомембранозний коліт; рідкісні – гіпоглікемія, особливо у хворих на цукровий діабет.

З боку центральної нервової системи: нечасто – головний біль, запаморочення/вертиго, сонливість, безсоння; поодинокі – парестезія, тремор, сплутаність свідомості, судоми, тривожність, депресія, психотичні реакції, ажитація; рідкісні – гіпостезія, зорові та слухові розлади, порушення смаку та сприйняття запахів, галюцинації, схильність до суїциду.

З боку серцево-судинної системи: поодинокі – тахікардія, артеріальна гіпотензія; рідкісні – пролонгація QT-інтервалу.

З боку скелетно-м'язової системи: поодинокі – артралгія, міалгія, ушкодження сухожиль, включаючи тендиніт (наприклад, ахіллове сухожилля); рідкісні – розрив сухожилля (наприклад, ахіллового), цей небажаний ефект може спостерігатися в межах 48 годин від початку лікування; двобічна м'язова слабкість, особливо небезпечна для пацієнтів зі злоякісною міастенією; рабдоміоліз.

З боку печінки: часто – підвищення рівня печінкових ферментів (наприклад, АЛТ/АСТ); нечасто – підвищення рівня білірубіну; рідкісні – реакції з боку печінки, такі як гепатит.

З боку нирок: нечасто – підвищення рівня креатиніну в сироватці; рідкісні – гостра ниркова недостатність (наприклад, внаслідок інтерстиціального нефриту).

З боку системи крові: нечасто – еозинофілія, лейкопенія; поодинокі – нейтропенія, тромбоцитопенія;

рідкісні – агранулоцитоз, гемолітична анемія, панцитопенія.

Інші: часто – біль, почервоніння у місці введення та флебіт; нечасто – астенія, кандидоз, розвиток вторинних інфекцій; рідкісні – алергічний пневмоніт, пропасниця.

Іншими небажаними ефектами, які асоціювалися із введенням фторхінолонів, можуть бути екстрапірамідні симптоми та інші розлади з боку м'язів, алергічний васкуліт, напади порфірії у пацієнтів із порфірією.

Передозування. *Симптоми:* запаморочення, порушення свідомості та судомні напади, пролонгація інтервалу QT.

Лікування: симптоматичне і підтримуюче. Варто передбачити моніторинг ЕКГ, оскільки можливе виникнення пролонгації інтервалу QT. Левофлоксацин не видаляється ні шляхом гемодіалізу, ні шляхом перитонеального діалізу; специфічного антидоту не існує.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Під час вагітності препарат протипоказаний. За необхідності застосування препарату у період лактації потрібно припинити годування груддю.

Діти. Препарат Лево-ФК не призначають дітям віком до 18 років.

Особливості застосування. Хворим з вираженими порушеннями функції нирок, а також з вираженим атеросклерозом судин головного мозку, порушеннями мозкового кровообігу слід бути обережними при застосуванні препарату.

Протягом усього курсу лікування необхідно контролювати функцію нирок і печінки.

У випадку розвитку побічних ефектів, особливо з боку центральної нервової системи та алергічних реакцій, які можуть виникнути після першого прийому препарату, необхідно відмінити застосування Лево-ФК.

При лікуванні препаратом протипоказане УФ-опромінення.

При нозокоміальних інфекціях, спричинених *Ps. aeruginosa* і при тяжких випадках пневмококової пневмонії може знадобитися комбінована терапія. Необхідно дотримуватися рекомендованої швидкості введення розчину для інфузій – не менше 30 хв для дози 250 мг та 60 хв для дози 500 мг. Якщо під час проведення інфузії відмічається немотивоване зниження артеріального тиску, введення препарату необхідно негайно припинити.

У поодиноких випадках у пацієнтів може виникати тендиніт. Найчастіше тендиніт вражає ахіллове сухожилля та може призводити до розриву сухожилля. Ризик розвитку тендиніту та розриву сухожилля підвищується у людей літнього віку та у пацієнтів, які застосовують кортикостероїди. Тому необхідно ретельно спостерігати за пацієнтами, які застосовують левофлоксацин. Пацієнти із симптомами тендиніту перед початком лікування повинні проконсультуватися з лікарем. Якщо підозрюється тендиніт, лікування препаратом варто негайно припинити та почати відповідне лікування ураженого сухожилля (наприклад, шляхом іммобілізації).

Діарея, особливо тяжка, персистуюча та/або з домішками крові під час або після лікування препаратом може свідчити про захворювання, асоційоване з *Clostridium difficile*, найтяжчою формою якого є псевдомембранозний коліт. Якщо підозрюється псевдомембранозний коліт, терапію препаратом варто негайно відмінити та без зволікання розпочати симптоматичне та специфічне лікування (наприклад, ванкоміцином). У цій клінічній ситуації протипоказані препарати, що пригнічують перистальтику кишечника.

Одночасне лікування фенбуфеном та подібними нестероїдними протизапальними препаратами або препаратами, які знижують церебральний судомний поріг, такими як теофілін, також вимагає обережності.

Пацієнти з латентною або розвинутою недостатністю активності глюкозо-6-фосфат дегідрогенази можуть мати схильність до гемолітичних реакцій, якщо їх лікують хінолоновими антибактеріальними препаратами. Тому левофлоксацин їм варто застосовувати з обережністю.

У випадку розвитку психотичних реакцій при прийомі хінолонів, у тому числі левофлоксацину, препарат варто відмінити та вдатися до відповідних заходів. З обережністю призначати Лево-ФК пацієнтам із психічними порушеннями або пацієнтам із психічними захворюваннями в анамнезі.

У разі вживання алкоголю посилюється загальмованість психомоторних реакцій.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. У деяких пацієнтів препарат може спричинити головний біль, запаморочення/вертиго, сонливість, безсоння, порушення зору, сплутаність свідомості, тому слід утримуватися від керування автотранспортом і роботи зі складними механізмами, що вимагають підвищеної уваги й швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Теофілін, фенбуфен або подібні нестероїдні протизапальні препарати (НПЗЗ): левофлоксацин не виявив будь-яких фармакокінетичних взаємодій з теофіліном в одному клінічному дослідженні. Помітне зниження церебрального судомного порогу може спостерігатися при введенні хінолонів одночасно з теофіліном, НПЗЗ або іншими препаратами, які знижують судомний поріг.

Пробенецид і циметидин: пробенецид і циметидин виявляють статистично достовірний вплив на елімінацію левофлоксацину; нирковий кліренс левофлоксацину знижувався циметидином (24 %) і пробенецидом (34 %). З обережністю слід вводити левофлоксацин одночасно з препаратами, які впливають на секрецію ниркових каналців (пробенецид і циметидин), особливо пацієнтам із порушеною функцією нирок.

Циклоспорин: період напіввиведення циклоспорину збільшується на 33 %, коли він вводиться одночасно з левофлоксацином.

Антагоністи вітаміну К: внаслідок можливого виникнення кровотечі у пацієнтів, які застосовують левофлоксацин у комбінації з будь-яким антагоністом вітаміну К (наприклад, варфарином), коагуляційні тести повинні контролюватися, якщо ці препарати застосовуються одночасно.

Фармакокінетика левофлоксацину не змінювалася при сумісному введенні разом із такими препаратами: кальцію карбонатом, дигоксином, глібенкламідом, ранітидином, варфарином.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Левофлоксацин – протимікробний засіб групи фторхінолонів. Має широкий спектр антибактеріальної дії. Високоактивний відносно анаеробних грамнегативних бактерій, грампозитивних бактерій та внутрішньоклітинних мікроорганізмів: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Citrobacter* spp., *Haemophilus* spp., *Yersinia* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Neisseria* spp., *Haemophilus influenzae*, *Brucella* spp., *Vibrio* spp., *Providencia* spp., *Chlamidia* spp., *Campylobacter* spp., *Aeromonas* spp., *Plesiomonas* spp. Діє на бактерії, що продукують бета-лактамазу, в тому числі неферментуючі бактерії, які спричиняють нозокоміальну інфекцію, а також атипіві мікроорганізми, такі як *S. pneumoniae*, *C. trachomatis*, *M. pneumoniae*, *L. pneumophila*, *Ureaplasma*. Препарат не діє на спірохети.

Механізм дії зумовлений пригніченням ДНК-гірази бактерій (блокується поділ клітин), що призводить до їхньої загибелі.

Фармакокінетика. Левофлоксацин добре проникає в органи та тканини, високі концентрації препарату виявляються в слині, мокротинні, бронхіальному секреті, легенях, жовчі, у жовчному міхурі, передміхуровій залозі, у сечі, шкірі, кістках.

Максимальна концентрація левофлоксацину в плазмі крові (після внутрішньовенного краплинного введення в дозі 200 мг протягом 30 хв) досягається практично відразу. Період напіввиведення препарату становить приблизно 6–8 годин.

Препарат практично не метаболізується, 80–85 % левофлоксацину виводиться із сечею, після одноразового прийому виявляється в сечі протягом 24 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від ледь жовтого до зеленувато-жовтого кольору.

Несумісність. Дані щодо сумісності розчину для інфузій Лево-ФК з іншими розчинами для інфузій обмежені.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. Розчин у флаконах по 100 мл, по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 5 з 5. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Виробник. ВІНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД.

Місцезнаходження. 51 -52 Індустріальна площа – І, Панчула - 134109 (Харіана), Індія.

Власник реєстраційного посвідчення. АМЕРІКЕН НОРТОН КОРПОРЕЙШН.

Місцезнаходження. 1570 Сан-Томас Еквіно Роуд, 18, Сан-Хосе, СА 95130, США.