

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата

для медицинского применения

**ЛЕВОТЕК®**

**Регистрационный номер:** ЛСР-007035/09

**Торговое название препарата:** Левотек®

**Международное непатентованное название:** левофлоксацип

**Лекарственная форма:** раствор для инфузий

### **Состав:**

*Активное вещество:* в 1 мл раствора левофлоксацина гемигидрата (в пересчете на левофлоксацип) 5 мг.

*Вспомогательные вещества:* декстроза безводная, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

**Описание:** прозрачный раствор светло-желтого или желтовато-зеленого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противомикробное средство - фторхинолон.

**Код АТХ** [J01MA12]

## **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **Фармакодинамика**

Фторхинолон, антибактериальное (бактерицидное) средство. Блокирует ДНК-гиразу (топоизомеразу II) и топоизомеразу IV, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, ингибирует синтез ДНК, вызывает морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах бактерий. Эффективен в отношении:

*грамположительных микроорганизмов:* *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus* spp. (в т.ч. *Enterococcus faecalis*), *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp. коагулазонегативные и метициллин-чувствительные (в т.ч. умеренно чувствительные), включая *Staphylococcus aureus* (метициллин-чувствительные), *Staphylococcus epidermidis* (метициллин-чувствительные), *Streptococcus* spp. (группы С и G), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* (пенициллин-чувствительные, умеренно чувствительные, резистентные), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans* (пенициллин-чувствительные, умеренно чувствительные, резистентные);

*грамотрицательных микроорганизмов:* *Acinetobacter* spp. (в т.ч. *Acinetobacter baumannii*), *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Citrobacter freundii*, *Eikenella corrodens*, *Enterobacter* spp. (в т.ч. *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter cloacae*), *Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae* (ампициллин-чувствительные и резистентные), *Haemophilus parainfluenzae*, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella* spp. (в т.ч. *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*), *Moraxella catarrhalis* (продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазу), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae* (пенициллин-чувствительные, умеренно чувствительные, резистентные), *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella* spp. (в т.ч. *Pasteurella conis*, *Pasteurella dagmatis*, *Pasteurella multocida*), *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia* spp. (в т.ч. *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*), *Pseudomonas* spp. (в т.ч. *Pseudomonas aeruginosa*), *Salmonella* spp., *Serratia* spp. (в т.ч. *Serratia marcescens*);

*анаэробных микроорганизмов:* *Bacteroides fragilis*, *Bifidobacterium* spp., *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Propionibacterium* spp., *Veilonella* spp.;

*других микроорганизмов:* *Bartonella* spp., *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella* spp. (в т.ч. *Legionella pneumophila*), *Mycobacterium* spp. (в т.ч. *Mycobacterium leprae*, *Mycobacterium tuberculosis*), *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Rickettsia* spp., *Ureaplasma urealyticum*.

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание*

Пиковая концентрация в плазме при внутривенном введении 500 мг препарата составляет 6,2 мкг/мл.

Фармакокинетика левофлоксацина имеет линейный характер. Концентрация в плазме крови при приеме внутрь и внутривенном введении эквивалентных доз левофлоксацина идентична. При однократном введении 500 мг левофлоксацина внутривенно капельно в течение 60 мин. время достижения максимальной концентрации (T<sub>max</sub>) 1,0±0,1 ч, период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) 6,4 ± 0,7 ч. *Распределение.*

Хорошо проникает в ткани и жидкости организма: легкие, слизистую оболочку бронхов, органы мочеполовой системы, костную ткань, мокроту, спинномозговую жидкость; лейкоциты, макрофаги. Концентрация левофлоксацина в легочной ткани выше, чем в плазме крови. Средний объем распределения левофлоксацина колеблется от 89 до 112л после разового и многократного внутривенного введения 500 мг препарата. 24-38 % препарата связываются с белками плазмы крови. Незначительная кумуляция отмечается только при введении 500 мг левофлоксацина 2 раза в сутки.

*Выделение.*

Препарат частично метаболизируется. Выводится, главным образом, почками в неизменном виде (около 87%) и 5% - в виде неактивных метаболитов в течение 48 часов. Менее 4% - кишечником в течение 72 часов.

*Особые группы больных.*

Почечная недостаточность. У больных с нарушенной функцией почек увеличен период полувыведения левофлоксацина из плазмы, что требует коррекции дозы во избежание кумуляции. Левофлоксацип не элиминируется из организма путем гемодиализа или продолжительного амбулаторного перитонеального диализа.

Печеночная недостаточность. Нарушение функции печени не оказывает существенного влияния на метаболизм левофлоксацина.

### **Показания к применению**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- ЛОР-органов (в т.ч. острый гайморит);
- нижних дыхательных путей (обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония);
- мочевыводящих путей и почек (в т.ч. острый пиелонефрит);
- бактериальный простатит;
- инфекции кожи и мягких тканей (нагноившиеся атеромы, абсцесс, фурункулез);
- септицемия/бактериемия;
- интраабдоминальные инфекции;
- в составе комплексной терапии лекарственно-устойчивых форм туберкулеза.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к левофлоксацину, другим фторхинолонам или другим компонентам препарата, эпилепсия, поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами, беременность, период лактации, детский и подростковый возраст (до 18 лет).

**С осторожностью:** лицам пожилого возраста, при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

### **Способ применения и дозы**

Внутривенно, капельно, медленно, не менее 60 минут 500 мг (100 мл инфузионного раствора) 1-2 раза в сутки. Длительность лечения зависит от вида и тяжести течения заболевания, курс лечения - 7-14 дней. После уменьшения симптомов острого воспаления и нормализации температуры терапия левофлоксацином продолжается еще, как минимум, в течение 48-72 часов. В зависимости от состояния больного через несколько дней лечения можно перейти на прием препарата внутрь в ТОЙ же дозе, учитывая эквивалентность обоих путей введения.

**Дозирование препарата у пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина > 50 мл/мин)**

<b>Показания</b>	<b>Ежедневная доза</b>
Острый гайморит	500 мг 1 раз в сутки, в течение 10-14 дней

Внебольничная пневмония	500 мг 1-2 раза в сутки, 7-14 дней
Обострение хронического бронхита	250-500 мг 1 раз 8 сутки, в течение 7-10 дней
Неосложненные и инфекции мочевыводящих путей	250 мг 1 раз в сутки, 3 дня
Осложненные инфекции мочевыводящих путей (в т.ч. пиелонефрит)	250 мг 1 раз в сутки (при тяжелом течении заболевания дозу следует увеличить), 7-10 дней
Бактериальный простатит	500 мг 1 раз в сутки, 28 дней
Инфекционные заболевания кожи и мягких тканей	500 мг 2 раза в сутки, 7-14 дней
Септицемия/бактериемия	500 мг 1-2 раза в сутки, 10-14 дней
Интраабдоминальная инфекция	500 мг 1 раз в сутки, 7-14 дней (в комбинации с антибактериальными препаратами действующими на <i>анаэробную флору</i> ),
Комплексная терапия лекарственно-устойчивых форм туберкулеза	500 мг 1-2 раза в сутки, до 3-х месяцев

**Дозирование препарата у пациентов с нарушенной функцией почек (клиренс креатинина < 50 мл/мин)**

Клиренс креатинина мл/мин	Дозы для внутривенного введения		
	250 мг/24 ч	500 мг/24 ч	500 мг/12 ч
	Первоначальная доза 250 мг	Первоначальная доза 500 мг	Первоначальная доза 500 мг
50-20	Далее 125мг/24ч	Далее 250 мг/24 ч	Далее 250 мг/12ч
19-10	Далее 125мг/48ч	Далее 125 мг/24 ч	Далее 125 мг/12 ч
<10 (в т.ч. при гемодиализе и постоянном амбулаторном перитонеальном диализе)	Далее 125мг/48ч	Далее 125 мг/24 ч	Далее 125 мг/24 ч

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

Не требуется коррекции дозы у пациентов с нарушениями функции печени.

**Побочное действие**

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, снижение аппетита, боли в животе, псевдомембранозный колит, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия, гепатит, дисбактериоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, удлинение интервала QT, сосудистый коллапс, тахикардия, крайне редко - мерцательная аритмия.

Со стороны обмена веществ: гипогликемия (повышение аппетита, потоотделение, нервозность, дрожь).

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, сонливость, бессонница, парестезии, беспокойство, страх, галлюцинации, спутанность сознания, депрессия, двигательные расстройства, судороги.

Со стороны органов чувств: нарушения зрения, слуха, обоняния, вкусовой и тактильной чувствительности.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия, миастения, разрыв сухожилий, рабдомиолиз, тендинит.

Со стороны мочевыделительной системы: гиперкреатининемия, интерстициальный нефрит.

Со стороны органов кроветворения: эозинофилия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, геморрагии.

Аллергические реакции: зуд, отек кожи и слизистых оболочек, крапивница, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспазм, анафилактический шок, аллергический пневмонит, васкулит.

Прочие - обострение порфирии, фотосенсибилизация, стойкая лихорадка, развитие суперинфекции.

Местные реакции: боль, покраснение в месте введения, флебит.

### **Передозировка**

Симптомы - желудочно-кишечные расстройства (тошнота), эрозивные поражения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, изменение интервала QT, спутанность сознания, головокружение, судороги.

Лечение - симптоматическая терапия, диализ не эффективен, специфический антидот не известен.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Препарат увеличивает период полувыведения циклоспоринола.

Совместим с 0,9% раствором натрия хлорида, 5% раствором декстрозы, 2,5% раствором Рингера с декстрозой, комбинированными растворами для парентерального питания.

При одновременном применении антагонистов витамина К необходим контроль за свертывающей системой крови.

Циметидин и лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, замедляют выведение.

Раствор препарата нельзя смешивать с гепарином или растворами, обладающими щелочной реакцией (например, с раствором бикарбоната натрия).

*Гипогликемические препараты:* необходим строгий контроль за уровнем глюкозы в крови, так как имеется вероятность гипер- и гипогликемии при одновременном использовании их с левофлоксацином.

*Нестероидные противовоспалительные препараты и теофиллин:* при применении с левофлоксацином повышают судорожную готовность.

*Глюкокортикостероиды:* повышают риск разрыва сухожилий.

### **Особые указания**

Во время лечения необходимо избегать солнечного и искусственного УФ облучения во избежание повреждения кожных покровов (фотосенсибилизация).

Следует иметь в виду, что у больных с поражением головного мозга в анамнезе (инсульт, тяжелая травма) возможно развитие судорог.

У пациентов, получавших терапию хинолонами, включая левофлоксацин, в редких случаях были отмечены реакции гиперчувствительности немедленного типа, вплоть до анафилаксии. Если после левофлоксацина появляется кожный зуд или другие признаки гиперчувствительности немедленного типа, введение препарата необходимо прекратить.

При подозрении на псевдомембранозный колит следует немедленно отменить левофлоксацин и начать соответствующее лечение. В таких случаях нельзя применять лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника.

Редко наблюдаемый при применении препарата тендинит (прежде всего, воспаление Ахиллова сухожилия) может приводить к разрыву сухожилий. Больные пожилого возраста более склонны к тендиниту. Лечение кортикостероидами повышает риск разрыва сухожилий. При подозрении на тендинит следует немедленно прекратить лечение левофлоксацином и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, например, обеспечив ему состояние покоя.

Больные с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут реагировать на фторхинолоны разрушением эритроцитов (гемолиз). В связи с этим лечение таких больных левофлоксацином следует проводить с большой осторожностью.

Такие побочные эффекты левофлоксацина, как головокружение или оцепенение, сонливость и расстройства зрения, могут ухудшать способность к быстроте реакций и к концентрации внимания, что представляет собой определенный риск в ситуациях, когда эти способности имеют особое значение (например, при управлении автомобилем, при обслуживании машин и механизмов, при выполнении работ в неустойчивом положении).

#### **Форма выпуска**

Раствор для инфузий 5 мг/мл 100 мл во флакон из полиэтилена. 1 флакон в полипропиленовый пакет, затем в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

#### **Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

#### **Производитель**

ПРОТЕКХ БИОСИСТЕМС Пвт. Лтд.,

Гургаон, штат Харьяна, Индия.

*Юридический адрес:*

Protech Biosystems Pvt. Ltd.,

F-1194, Chittaranjan Park,

New Delhi-110019, India.

#### **Претензии потребителей отправлять в адрес владельца регистрационного удостоверения:**

АО «Научно-производственный центр «ЭЛЬФА», Россия

РФ, 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 14, стр. 2

тел./факс: +7 (495) 785-51-30