



**Листок-вкладыш – информация для потребителя  
ЛЕВОФЛОКСАЦИН, капсулы, 250 мг**

**Действующее вещество: левофлоксацин (в виде левофлоксацина гемигидрата)**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что собой представляет препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН
3. Применение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН,  
и для чего его применяют**

ЛЕВОФЛОКСАЦИН, капсулы 250 мг относится к группе фторхинолонов, противомикробных средств для системного применения. Подавляет рост микроорганизмов, вызывающих инфекции.

ЛЕВОФЛОКСАЦИН предназначен для лечения следующих инфекций:

- острый бактериальный синусит (воспаление придаточных пазух носа);
- обострение хронической обструктивной болезни легких, включая бронхит;
- внебольничная пневмония (острое заболевание нижних дыхательных путей, которое развилось вне лечебного учреждения);
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- острый пиелонефрит (воспаление почек) и осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- хронический бактериальный простатит (воспаление предстательной железы);
- неосложненный цистит (воспаление мочевого пузыря);
- легочная форма сибирской язвы (инфекционная болезнь легких): постконтактная профилактика и лечение.

**2. О чем следует знать перед применением  
препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН**

**Не принимайте препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН, если:**

- у вас аллергия на левофлоксацин или любые другие хинолоновые антибиотики, такие как моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин, или любое из вспомогательных веществ препарата (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша). Признаки

аллергической реакции включают сыпь, затруднение дыхания или глотания, отек губ, лица, горла или языка;

- у вас эпилепсия;
- у вас когда-либо были проблемы с сухожилиями, например, тендинит (воспаление сухожилий), связанные с лечением антибиотиками «хинолонами»;
- вы беременны или кормите грудью;
- ваш возраст меньше 18 лет.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу.

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- ваш возраст более 60 лет;
- вы принимаете кортикостероиды (см. раздел «Другие препараты и ЛЕВОФЛОКСАЦИН»);
- у вас была проведена трансплантация органов;
- у вас когда-либо были судороги;
- у вас был инсульт мозга или другие травмы головного мозга;
- у вас нарушена функция почек;
- у вас дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. При приеме левофлоксацина повышен риск развития серьезных проблем с кровью;
- у вас есть или когда-либо были проблемы с психическим здоровьем;
- у вас проблемы с сердцем: следует соблюдать осторожность при приеме этого вида препаратов, если у вас врожденный синдром удлинения интервала QT или отягощенный семейный анамнез, дисбаланс микроэлементов в крови (особенно низкий уровень калия или магния в крови), очень медленный сердечный ритм (брадикардия), сердечная недостаточность, сердечный приступ (инфаркт миокарда) в анамнезе, вы женщина или пожилой человек или принимаете другие препараты, которые приводят к изменениям ЭКГ (см. раздел «Другие препараты и ЛЕВОФЛОКСАЦИН»);
- у вас сахарный диабет;
- у вас нарушения функции печени;
- у вас заболевание, которое называется *myasthenia gravis* (слабость мышц);
- у вас повреждения нервов (периферическая нейропатия);
- у вас было диагностировано увеличение или «расширение» крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или периферическая аневризма крупного сосуда);
- у вас ранее был эпизод расслоения аорты (разрыв ее стенки);
- у вас ранее после приема левофлоксацина появлялась сильная кожная сыпь или шелушение, появлялись пузыри и/или язвы во рту.
- у вас диагностирован обратный ток крови через сердечный клапан (регургитация сердечного клапана);
- у вас в анамнезе аневризма или расслоение аорты, врожденные заболевания сердечных клапанов, а также другие факторы риска или предрасполагающие состояния (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана, Элерса-Данлоса синдром, синдром Тернера, синдром Шегрена (аутоиммунное воспалительное заболевание), сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз), ревматоидный артрит (заболевание суставов) или эндокардит (инфекция сердца));
- вы почувствовали внезапную сильную боль в животе, груди или спине, которая может быть симптомом аневризмы и расслоения аорты, немедленно обратитесь за

медицинской помощью. Риск может повышаться, если вы принимаете системные кортикостероиды;

- в случае появления острой одышки, особенно когда ложитесь в кровать, или вы заметили отек лодыжек, ног, живота, или начала нового приступа учащенного сердцебиения (чувство учащенного или нерегулярного сердцебиения), вам следует немедленно сообщить об этом врачу.

#### *Серьезные кожные реакции*

При приеме левофлоксацина наблюдались серьезные кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром).

- Синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз могут изначально появляться в виде красноватых пятен, похожих на мишени, или круглых пятен, часто с волдырями в центре на теле. Кроме того, могут возникнуть язвы во рту, в горле, в носу, на половых органах и глазах (красные и опухшие глаза). Этим серьезным кожным высыпаниям часто предшествуют симптомы лихорадки и/или гриппа. Сыпь может прогрессировать до широко распространенного шелушения кожи и опасных для жизни осложнений или быть смертельной.

- DRESS-синдром проявляется изначально гриппоподобными симптомами и появлению сыпи на лице, с последующим распространением сыпи по всему телу, повышением температуры, повышением ферментов печени и эозинофилией согласно анализам крови, увеличением лимфатических узлов.

Если у вас появилась сильная сыпь или другой из этих кожных симптомов, прекратите прием ЛЕВОФЛОКСАЦИНА и немедленно обратитесь к врачу.

Вы не должны принимать фторхинолоновые/хинолоновые антибактериальные препараты, включая ЛЕВОФЛОКСАЦИН, если ранее при приеме препаратов этой группы у вас наблюдались какие-либо серьезные нежелательные реакции. Вы должны немедленно сообщить об этом своему врачу.

#### **Другие меры предосторожности**

*Если вы почувствовали внезапную сильную боль в животе, груди или спине немедленно обратитесь за неотложной медицинской помощью.*

При применении препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН редко может возникать боль и отечность суставов, а также воспаление или разрыв сухожилий. Риск повышается у пациентов в возрасте старше 60 лет и у пациентов, перенесших трансплантацию органа, у пациентов с нарушениями функции почек или при одновременном приеме кортикостероидов. Воспаление и разрывы сухожилий могут развиваться в течение 48 часов после начала лечения ЛЕВОФЛОКСАЦИНОМ, а также в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. При первых признаках боли или воспаления сухожилия (например, в области лодыжки, запястья, локтя, плеча или колена), прекратите прием капсул ЛЕВОФЛОКСАЦИНА, обратитесь к врачу и обеспечьте неподвижность болезненной области. Избегайте любых ненужных движений, так как это может увеличить риск разрыва сухожилия.

Редко могут появиться симптомы повреждения нерва (невропатия), такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость, особенно в ступнях и ногах или кистях и руках. Если это произойдет, прекратите прием капсул ЛЕВОФЛОКСАЦИНА и немедленно сообщите об этом врачу, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимого состояния.

***Длительные, инвалидизирующие, потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции***

Применение противомикробных препаратов класса фторхинолонов/хинолонов, включая ЛЕВОФЛОКСАЦИН, было связано с развитием очень редких, но серьезных нежелательных реакций, некоторые длительные (продолжались месяцы или годы), инвалидизирующие или потенциально необратимые. Эти реакции включают поражения сухожилий, боль в мышцах и суставах верхних и нижних конечностей, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как покалывание, пощипывание и ощущение щекотки, онемение или жжение (парестезия), сенсорные расстройства, включая ухудшение зрения, вкуса и обоняния, слуха, депрессия, ухудшение памяти, сильная усталость и тяжелые нарушения сна.

Если после приема препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН возникают какие-либо из этих нежелательных реакций, прекратите прием и обратитесь к врачу. Ваш врач примет решение о целесообразности продолжения лечения, возможно, назначит вам антибиотик другого класса.

**Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата**

Препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН, капсулы содержит лактозы моногидрат. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН, капсулы содержит краситель солнечный закат желтый (Е-110), который может вызывать аллергические реакции.

**Другие препараты и ЛЕВОФЛОКСАЦИН**

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без предписания.

ЛЕВОФЛОКСАЦИН может оказывать влияние на действие других препаратов, также и другие препараты могут влиять на ЛЕВОФЛОКСАЦИН.

**Сообщите вашему врачу, если вы принимаете следующие препараты, так как их одновременное применение с левофлоксацином может увеличить риск развития нежелательных реакций:**

– кортикостероиды, иногда называемые стероидами, применяются при воспалении. Может увеличиваться риск воспаления и/или разрыва сухожилий;

– варфарин, применяется для разжижения крови. Может увеличиваться риск кровотечений. Возможно, потребуется проводить регулярные анализы крови для проверки свертываемости крови;

– теофиллин, применяется при хронических респираторных заболеваниях. При приеме с левофлоксацином может повышаться риск появления судорог;

– нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), которые применяются для облегчения боли и воспаления, такие как аспирин, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин. При приеме с левофлоксацином может повышаться риск появления судорог;

– циклоспорин, применяется при трансплантации органов. Может увеличиться риск развития нежелательных реакций при приеме циклоспорина;

– препараты, влияющие на частоту сердечных сокращений. Включают препараты, применяемые при нарушениях сердечного ритма (антиаритмические препараты, такие как хинидин, гидрохинидин, дисопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), при депрессии (трициклические антидепрессанты, такие как amitриптилин и имипрамин), при психотических расстройствах (антипсихотические средства) и при бактериальных инфекциях («макролидные» антибиотики, такие как эритромицин, азитромицин и кларитромицин);

– пробенецид, применяется при подагре. Если у вас нарушения функции почек, врач может назначить более низкую дозу;

– циметидин, применяется при язвах и изжоге. Если у вас нарушения функции почек, врач может назначить более низкую дозу.

**Не принимайте ЛЕВОФЛОКСАЦИН одновременно со следующими препаратами, так как они влияют на действие левофлоксацина:**

– препараты железа (при анемии), добавки с цинком, магний- или алюминий-содержащие антациды (при кислотности или изжоге), диданозин или сукральфат (при язвенной болезни желудка). См. ниже раздел 3 «Если вы уже принимаете таблетки железа, добавки с цинком, антациды, диданозин или сукральфат».

**Анализ мочи на опиаты**

Анализ мочи могут показывать «ложноположительные» результаты на сильные обезболивающие, называемые «опиатами» у пациентов, принимающих препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН. Если вам назначили сдать анализ мочи, скажите врачу, что вы принимаете ЛЕВОФЛОКСАЦИН.

**Тесты на туберкулез**

ЛЕВОФЛОКСАЦИН может вызывать «ложноотрицательные» результаты для некоторых тестов, используемых в лаборатории для поиска бактерий, вызывающих туберкулез.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, не принимайте препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Такие нежелательные реакции левофлоксацина, как головокружение, сонливость и нарушение зрения, могут снижать психомоторные реакции и способность к концентрации внимания. В случае развития вышеописанных реакций откажитесь на время от управления транспортными средствами и не выполняйте работы, требующие повышенного внимания.

### **3. Применение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН**

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с врачом.

**Режим дозирования**

Ваш врач определит, в какой дозе вам следует принимать ЛЕВОФЛОКСАЦИН.

Доза будет зависеть от типа инфекции и ее нахождения в организме.

Длительность лечения будет зависеть от тяжести инфекции.

Если вам кажется, что препарат действует слабо или сильно, обратитесь к лечащему врачу, не изменяйте самостоятельно дозу.

**Острый бактериальный синусит (воспаление придаточных пазух носа)**

По 2 капсулы ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250 мг (что соответствует 500 мг левофлоксацина) – 10-14 дней.

**Обострение хронической обструктивной болезни легких, включая бронхит**

По 2 капсулы ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250 мг 1 раз в сутки (что соответствует 500 мг левофлоксацина) – 7-10 дней.

**Внебольничная пневмония (острое заболевание нижних дыхательных путей, которое развилось вне лечебного учреждения)**

По 2 капсулы ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250 мг 1-2 раза в сутки (что соответствует 500-1000 мг) – 7-14 дней.

**Осложненные инфекции кожи и мягких тканей**

По 2 капсулы ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250 мг 1-2 раза в сутки (что соответствует 500-1000 мг левофлоксацина) – 7-14 дней.

**Острый пиелонефрит (воспаление почек)**

По 2 капсулы ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250 мг 1 раз в сутки (что соответствует 500 мг левофлоксацина) – 7-10 дней.

***Осложненные инфекции мочевыводящих путей***

По 2 капсулы ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250 мг 1 раз в сутки (что соответствует 500 мг левофлоксацина) – 7-14 дней.

***Хронический бактериальный простатит (воспаление предстательной железы)***

По 2 капсулы ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250 мг 1 раз в сутки (что соответствует 500 мг левофлоксацина) – 28 дней.

***Неосложненный цистит (воспаление мочевого пузыря)***

По 1 капсуле ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250 мг 1 раз в сутки (что соответствует 250 мг левофлоксацина) – 3 дня.

***Легочная форма сибирской язвы***

По 2 капсулы ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250 мг 1 раз в сутки (что соответствует 500 мг левофлоксацина) – 8 недель.

***Взрослые и пожилые пациенты с нарушениями функции почек***

Врач, возможно, назначит вам более низкую дозу.

***Дети и подростки***

Применение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН противопоказано у детей и подростков младше 18 лет.

**Способ применения**

Внутрь. Капсулы следует принимать, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (от 0,5 до 1 стакана). Препарат можно принимать перед едой или в любое время между приемами пищи.

**Если вы принимаете таблетки железа, добавки с цинком, антациды, диданозин или сукральфат**

Не принимайте эти препараты в одно и то же время с препаратом ЛЕВОФЛОКСАЦИН. ЛЕВОФЛОКСАЦИН следует принимать как минимум за 2 часа до или после применения солей железа, солей цинка, магний- или алюминий-содержащих антацидов или диданозина (только лекарственные формы диданозина с алюминий- или магний-содержащими буферными веществами) и сукральфата.

**Защитите свою кожу от солнечного света**

Во время лечения препаратом ЛЕВОФЛОКСАЦИН и в течение 2 дней после прекращения лечения избегайте попадания прямых солнечных лучей. Из-за повышения чувствительности кожи к солнцу могут возникать ожоги, ощущения покалывания, тяжелые ожоговые волдыри. Необходимо принять следующие меры предосторожности:

- использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты;
- всегда носить головной убор, предохраняющий лицо от попадания солнечных лучей и одежду, которая закрывает ваши руки и ноги;
- не посещать солярий.

**Если вы забыли принять ЛЕВОФЛОКСАЦИН**

Если пропущено время приема препарата, необходимо как можно скорее принять капсулу, пока не приблизилось время очередного приема. Далее продолжить принимать ЛЕВОФЛОКСАЦИН по рекомендованной схеме. Не удваивать дозу вместо пропущенной дозы.

**Если вы приняли препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН больше, чем назначено**

Если Вы случайно приняли ЛЕВОФЛОКСАЦИН больше, чем следовало, обратитесь за неотложной медицинской помощью. Возьмите с собой упаковку, чтобы врач знал, какой препарат вы приняли. Могут возникнуть следующие симптомы передозировки: судорожные припадки (судороги), спутанность сознания, головокружение, нарушение

сознания, тремор (дрожание), нарушения сердечного ритма, тошнота или жжение в желудке.

**Если вы прекратили прием препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН**

Не прекращайте принимать препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН только потому, что вы почувствовали себя лучше. Важно завершить курс лечения, который определил врач. Если лечение прекращено слишком рано, инфекция может возобновиться, состояние может ухудшиться или бактерии могут стать невосприимчивыми к препарату. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, ЛЕВОФЛОКСАЦИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Эти реакции обычно легкие или умеренные и, как правило, исчезают через короткое время.

*Прекратите прием препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН и немедленно обратитесь к врачу или в больницу, если у вас развилась любая из перечисленных серьезных нежелательных реакций:*

**Очень редко** (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- Аллергическая реакция. Признаки могут включать: сыпь, нарушения дыхания или глотания, отек губ, лица, горла или языка.

*Прекратите прием препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили любую из перечисленных ниже нежелательных реакций – вам может потребоваться срочная медицинская помощь:*

**Редко** (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- Водянистая диарея с примесью крови, которая может сопровождаться спазмами в животе и высокой температурой. Это может быть признаком серьезной проблемы с кишечником.

- Боль и воспаление в сухожилиях или связках, которые могут привести к разрыву. Наиболее часто поражается ахиллово сухожилие.

- Приступы (судороги).

- Появление зрительных или звуковых образов, которых нет в реальности (галлюцинации, паранойя), изменения в ваших суждениях и мыслях (психотические реакции) с риском возникновения суицидальных мыслей и действий.

- Депрессия, психические проблемы, беспокойство (возбуждение), ненормальные сны или ночные кошмары.

- Распространенная сыпь, высокая температура тела, повышение уровня печеночных ферментов, изменение формулы крови (эозинофилия), увеличение лимфатических узлов или поражение других органов (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами – DRESS-синдром), см. также раздел 2.

- Задержка жидкости и снижение уровня натрия в крови (признаки синдрома нарушения секреции антидиуретического гормона (СНСАГ)).

- Падение уровня сахара в крови (гипогликемия), которое может привести к гипогликемической коме.

**Очень редко** (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- Жжение, покалывание, боль или онемение. Это может быть признаком нейропатии.

**Частота неизвестна** (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- Серьезные кожные высыпания, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Они могут появляться в виде красноватых мишенеподобных пятен или круглых пятен, часто с волдырями в центре на теле,

шелушением кожи, язвами во рту, в горле, в носу, на половых органах и глазах, и им могут предшествовать симптомы лихорадки и гриппа. См. также раздел 2.

• Потеря аппетита, пожелтение кожи и глаз, моча темного цвета, зуд или болезненный живот. Это могут быть признаки нарушений функции печени, которые могут включать фатальную печеночную недостаточность.

Если ваше зрение ухудшается или у вас наблюдаются какие-либо другие признаки нарушения зрения во время приема ЛЕВОФЛОКСАЦИНА, немедленно обратитесь к врачу офтальмологу.

*Сообщите вашему лечащему врачу, если какая-либо из следующих нежелательных реакций усиливается или длится дольше, чем несколько дней:*

**Часто** (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- бессонница;
- головная боль, головокружение;
- плохое самочувствие (тошнота, рвота), диарея;
- повышение активности ферментов печени.

**Нечасто** (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- увеличение количества других бактерий и грибков, кандидоз (инфекция, вызываемая грибами *Candida*, которая возможно потребует лечения);
- изменения количества лейкоцитов по результатам анализа крови (эозинофилия, лейкоцитопения);
- чувство стресса (страх), спутанность сознания, нервозность, сонливость, тремор, головокружение (вертиго);
- одышка (диспноэ);
- нарушение вкуса, боли в животе, отсутствие аппетита, расстройство желудка или несварение (диспепсия), чувство вздутия (метеоризм), запор;
- сыпь, зуд, крапивница (зуд и кожная сыпь), избыточное потоотделение (гипергидроз);
- суставные и мышечные боли;
- изменения в анализах крови из-за проблем с печенью (повышенный билирубин) или почками (повышенный креатинин);
- общая слабость (астения).

**Редко** (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- легкое появление синяков и кровотечений из-за снижения количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- снижение нейтрофилов в крови (нейтропения);
- чрезмерный иммунный ответ (гиперчувствительность);
- ощущение покалывания в руках и ногах (парестезия);
- нарушение слуха (звон в ушах) или нарушение зрения (помутнение зрения);
- учащенное сердцебиение (тахикардия), снижение артериального давления (гипотензия);
- мышечная слабость. Имеет особое значение у пациентов, страдающих миастенией гравис (редкое заболевание нервной системы);
- почечная недостаточность, иногда вследствие интерстициального нефрита (поражения почек);
- повышение температуры тела (лихорадка);
- резко разграниченные эритематозные пятна с волдырями или без них, которые развиваются в течение нескольких часов после введения левофлоксацина и заживают с поствоспалительной остаточной гиперпигментацией; обычно они



рецидивируют на том же участке кожи или слизистой оболочки при последующем воздействии левофлоксацина.

- нарушения памяти

**Частота неизвестна** (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- уменьшение количества эритроцитов (анемия): это может придать коже бледность или желтизну из-за повреждения эритроцитов), панцитопения (снижение количества всех типов клеток крови);
- лихорадка, боль в горле и общее ощущение слабости, которая не проходит. Это может быть связано с уменьшением числа лейкоцитов (агранулоцитоз);
- резкое снижение циркуляции кровообращения (анафилактоидный шок);
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия). Имеет особое значение у людей, страдающих сахарным диабетом;
- изменение восприятия запаха, потерю обоняния или вкуса (паросмия, anosmia, агевзия);
- увеличение МНО, мышечных ферментов;
- сывороточный синдром (преимущественное воспалительное повреждение сосудов и соединительной ткани);
- нарушения при движении и ходьбе (дискинезия, экстрапирамидное расстройство), временная потеря сознания или обморок;
- временная потеря зрения, воспаление глаз;
- нарушение или потеря слуха;
- аномальный быстрый сердечный ритм, опасный для жизни нерегулярный сердечный ритм, включая остановку сердца, изменение сердечного ритма (так называемое «удлинение интервала QT», наблюдаемое на ЭКГ);
- затрудненное дыхание за счет уменьшения просвета бронхов (бронхоспазм) аллергический пневмонит (воспалительное поражение легочной ткани);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- воспаление печени (гепатит);
- повышенная чувствительность кожи к солнцу и ультрафиолету (светочувствительность);
- воспаление стенки сосудов вследствие аллергической реакции (васкулит);
- воспаление тканей полости рта (стоматит);
- разрушение мышц (рабдомиолиз) и разрыв мышц;
- покраснение и воспаление суставов (артрит);
- боли, включая боли в спине, груди и конечностях;
- приступы порфирии у пациентов, уже страдающих этим заболеванием;
- нарушения психики и поведения с причинением себе вреда, включая суицидальные мысли и попытки суицида.

Были получены сообщения о развитии очень редких, длительных (продолжающихся месяцы или годы) нежелательных реакциях, таких как воспаление и разрыв сухожилий, боль в суставах и конечностях, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, жжение, онемение или боль (невропатии), депрессия, слабость, нарушение памяти, сна, а также ухудшение слуха, зрения, вкуса и обоняния, связанные с применением хинолонов и фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от наличия предшествующих факторов риска (см. раздел 4.4).

Были получены сообщения о случаях расширения и ослабления стенки аорты (аневризма и расслоение), которые могут разорваться и привести к летальному исходу,

а также случаи обратного тока крови через сердечный клапан у пациентов, получавших фторхинолоны.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», [www.rceth.by](http://www.rceth.by)). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. Хранение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН**

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не применять по истечению срока годности.

Не применять препарат, если Вы заметили, что блистер, в котором находятся капсулы, поврежден. Не выбрасывать препарат в канализацию. Уточнить у работников аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**

Одна капсула содержит *действующее вещество*: левофлоксацин (в виде левофлоксацина гемигидрата) – 250 мг;

*вспомогательные вещества*: лактоза моногидрат, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат, картофельный крахмал.

Состав капсулы твердой желатиновой: желатин, титана диоксид, хинолиновый желтый Е 104, солнечный закат желтый Е 110.

#### **Внешний вид препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН и содержимое упаковки**

Капсулы твердые желатиновые желтого цвета, номер 0. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул от светло-желтого до желтого цвета. Допускается наличие уплотнений капсульной массы в виде столбика или таблетки, которые при надавливании стеклянной палочкой рассыпаются

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Каждую контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Условия отпуска:** по рецепту.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: [medic@belmedpreparaty.com](mailto:medic@belmedpreparaty.com)



Листок-вкладыш пересмотрен: