

2197Б-2020

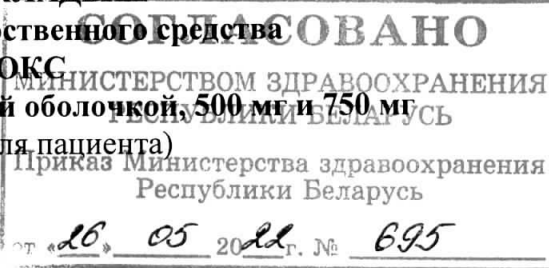
ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по применению лекарственного средства

ЛЕФЛОКС

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг и 750 мг

(информация для пациента)

**Регистрационное удостоверение РБ:****Торговое название:** Лефлоркс.**Международное непатентованное название:** Левофлоксацин (Levofloxacin)**Форма выпуска:** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**Описание:**

«Лефлоркс» 500 мг – таблетки красно-коричневого цвета, продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне.

«Лефлоркс» 750 мг - таблетки желтого цвета, продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой, с риской на обеих сторонах.

Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Перед приемом этого лекарства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш:

- Не выбрасывайте этот листок. Возможно, возникнет необходимость перечитать его.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Это лекарство должно быть Вам выписано врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже если их симптомы такие же, как Ваши.

Что такое Лефлоркс и для чего он используется: Каждая таблетка содержит *активное вещество:* 500 мг или 750 мг левофлоксацина (в виде левофлоксацина гемигидрата) и *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, тальк очищенный, повидон К-30, магния стеарат; *оболочка Опадрай II красный 85F250029 для дозировки 500 мг:* поливиниловый спирт частично гидролизованный, макрогол 3350, железа оксид красный (E 172), тальк, титана диоксид (E171); *оболочка для дозировки 750 мг Аквариус Префферед:* гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза 2910), коповидон, полидекстроза, полиэтиленгликоль 3350, титана диоксид (E171), среднецепочечные триглицериды, хинолиновый желтый (E104) алюминиевый лак, апельсиновый желтый (E110) алюминиевый лак.

Это лекарственное средство относится к группе фторхинолонов, противомикробных средств для системного применения. Подавляет рост микроорганизмов, вызывающих инфекции.

Код АТС: J01MA12.

Лефлоркс показан у взрослых для лечения следующих инфекций:

- острый бактериальный синусит;
- обострение хронического обструктивного заболевания легких, включая бронхит;
- внебольничная пневмония;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;

Для лечения вышеупомянутых инфекций применение левофлоксацина показано в качестве альтернативной терапии при отсутствии или неэффективности других антибактериальных средств, которые стандартно рекомендуются для первоначального лечения этих инфекций.

- острый пиелонефрит и осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- хронический бактериальный простатит;
- легочная форма сибирской язвы: постконтактная профилактика и для радикального лечения.

Лефлоркс может применяться для завершения лечения у пациентов, которым была начата терапия инъекционной формой левофлоксацина с положительной динамикой.

Не принимайте Лефлокс в следующих случаях:

- гиперчувствительность к левофлоксацину и другим хинолонам, вспомогательным веществам, входящим в состав данного лекарственного средства;
- эпилепсия;
- поражения сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами;
- детский и подростковый возраст (до 18 лет);
- беременность и период лактации.



При назначении Лефлокса обязательно проинформируйте врача о приеме любого из перечисленных ниже лекарственных средств. Возможно, при их совместном приеме будет необходима корректировка дозы или дополнительные обследования:

Соли железа, соли цинка, магний- или алюминий-содержащие антациды, диданозин (только препараты, в состав которых входят буферные компоненты с алюминием и магнием): абсорбция левофлоксацина значительно снижается при сопутствующем приеме. Мультивитаминные препараты, содержащие цинк, по-видимому, снижают абсорбцию фторхинолонов.

Лефлокс следует принимать не менее чем за 2 часа до или через 2 часа после приема этих лекарственных средств.

Кальция карбонат (и другие соли кальция), дигоксин, глибенкламид, ранитидин: не изменяют фармакокинетику левофлоксацина в сколь-нибудь значимой степени.

Сукральфат: биодоступность левофлоксацина значительно снижается при совместном применении. Рекомендуется принимать сукральфат через 2 часа после приема таблеток Лефлокс.

Теofilлин; фенбуфен и аналогичные нестероидные противовоспалительные средства: в клинических исследованиях не выявлено фармакокинетических взаимодействий между левофлоксацином и теofilлином. Однако при использовании хинолонов совместно с теofilлином, нестероидными противовоспалительными средствами и другими средствами, снижающими порог эпилептических приступов, может происходить существенное снижение порога эпилептических приступов. Одновременный прием фенбуфена на 13% повышал концентрацию левофлоксацина.

В исследовании фармакодинамических взаимодействий с *теofilлином* не обнаружено влияния на теofilлин.

Пробенецид и циметидин: выведение левофлоксацина почками замедляется (на 34% и 24% соответственно). С осторожностью использовать комбинацию этих препаратов с Лефлокс особенно у пациентов с нарушением функции почек.

Противоаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики: как и у других фторхинолонов, возможно удлинение интервала QT на ЭКГ. Рекомендован контроль ЭКГ.

Антагонисты витамина К (например, варфарин): повышается риск кровотечений. Рекомендован контроль за свертывающей системой крови у пациентов, принимающих антагонисты витамина К.

Циклоспорин: увеличивается период полувыведения его на 33%.

Пища: клинически значимое взаимодействие отсутствует. Лефлокс может приниматься независимо от приема пищи.

Алкоголь: противопоказан в период лечения лекарственным средством Лефлокс.

Применение Лефлокс при беременности и в период лактации: Противопоказано.

Применение Лефлокс у детей и подростков: противопоказано из-за вероятности поражения суставных хрящей.

Влияние Лефлокс на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: Некоторые нежелательные эффекты (например, головокружение, сонливость и нарушение зрения) могут ухудшить реакцию и способность концентрироваться, что может представлять риск при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

Способ применения Лефлокс и рекомендуемые дозы: принимается независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая большим количеством воды, 1-2 раза в сутки. Таблетки с дозировкой 500 и 750 мг могут быть поделены по риске для удобства проглатывания. Доза и длительность лечения зависит от течения заболевания и определяется врачом. Рекомендуется продолжать лечение на протяжении, как минимум, 48–72 ч после нормализации температуры тела

2197Б-2020

или подтвержденной результатами микробиологических тестов ликвидации возбудителя инфекции.

Следует поддерживать адекватную гидратацию пациентов, получающих левофлоксацин, чтобы предотвратить образование высококонцентрированной мочи. Во время применения хинолонов были зарегистрированы кристаллурия и цилиндрурия (см. разделы «Меры предосторожности при приеме Лефлоск», «Возможные побочные эффекты»).

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ
Министерство здравоохранения
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Рекомендуются следующие дозы для взрослых с неизменной функцией почек

Острый бактериальный синусит: 500 мг 1 раз в день, продолжительность лечения – 10-14 дней или 750 мг 1 раз в день, продолжительность 5 дней.

Обострение хронического обструктивного заболевания легких, включая бронхит: 500 мг 1 раз в день 7-10 дней;

– Внебольничная пневмония: 500 мг 1-2 раза в день 7-14 дней* или 750 мг 1 раз в день 5 дней**;

* - продолжительность 7-14 дней рекомендуется для лечения внебольничной пневмонии, вызванной метициллин-чувствительными *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* (включая полирезистентные *Streptococcus pneumoniae*), *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Chlamyphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* и *Mycoplasma pneumonia*.

** - продолжительность 5 дней рекомендуется для лечения внебольничной пневмонии, вызванной *Streptococcus pneumoniae* (за исключением лекарственно-устойчивых штаммов), *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Mycoplasma pneumonia* и *Chlamyphila pneumonia*.

– Острый пиелонефрит^A: 500 мг 1 раз в день 7-10 дней или 750 мг 1 раз в день 5 дней;

^A - 5-дневный режим показан для лечения инфекций, вызванных *Escherichia coli*, включая случаи с сопутствующей бактериемией;

– Осложненные инфекции мочевыводящих путей^B: 500 мг 1 раз в день 7-14 дней или 750 мг 1 раз в день в течение 5 дней;

^B - 5-дневный режим показан для лечения инфекций, вызванных *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*.

– Хронический бактериальный простатит: 500 мг 1 раз в день, длительность - 28 дней;

– Осложненные инфекции кожи и мягких тканей: 500 мг 1-2 раза в день или 750 мг 1 раз в день, длительность лечения 7-14 дней;

– легочная форма сибирской язвы: 500 мг 1 раз в день, длительностью 8 недель.

Рекомендуются следующие дозы для взрослых с нарушением функции почек (клиренс креатинина ≤ 50 мл/мин):

Режим дозирования (в зависимости от тяжести инфекции)			
	500 мг/24 часа	500 мг/12 часов	750 мг/24 часа
Клиренс креатинина	Первая доза 500 мг	Первая доза 500 мг	Первая доза 750 мг
50–20 мл/мин	Затем 250** мг/24 ч	Затем 250** мг/12 ч	Затем 750 мг каждые 48 часов
19–10 мл/мин	Затем 125** мг/24 ч	Затем 125** мг/12 ч	Затем 500 мг каждые 48 часов
<10 мл/мин, (включая гемодиализ и ПАПД)*	Затем 125** мг/24 ч	Затем 125** мг/24 ч	Затем 500 мг каждые 48 часов

* - не требуется дополнительной дозы после гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД).

** - таблетки Лефлоск 500 и 750 мг не предназначены для деления на части с целью уменьшения дозы, поэтому для обеспечения разовых доз 250 и 125 мг следует принимать препараты, содержащие левофлоксацин в меньшей дозировке, или позволяющие делить таблетки на половинки.

Коррекции дозы не требуется: у **пациентов с нарушенной функцией печени** (левофлоксацин незначительно метаболизируется в печени) и у **пациентов пожилого возраста** при нормальной функции почек.

Если Вы приняли дозу Лефлоск большую, чем рекомендовал врач: Если количество таблеток в день, которые Вы приняли, превышает то количество, которое рекомендовал ваш врач,

или ваш ребенок проглотил таблетки, немедленно обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь! Прием лекарственного средства немедленно прекратить! Симптомы передозировки, скорее всего, будут проявляться спутанностью сознания, головокружением, нарушением сознания, тремором, судорогами, галлюцинациями, увеличением интервала QT на ЭКГ, желудочно-кишечными расстройствами (например, тошнота, эрозии слизистых оболочек). В качестве первой медицинской помощи рекомендовано мониторирование ЭКГ, промывание желудка и прием антацидных средств для защиты слизистой желудка. Специфического антидота нет.

Если вы забыли вовремя принять очередную дозу Лефлоскс: Примите таблетку, как только вспомнили об этом. Не удваивайте дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием дозы.

Возможные побочные эффекты: Как и все лекарственные средства, Лефлоскс может вызывать побочные эффекты с различной частотой, независимо от того, принимался ли он ранее.

Прекратите прием Лефлоскса и обратитесь к врачу или сразу же обратитесь в больницу, если вы заметите следующие побочные реакции:

Очень редко (может возникать менее чем у 1 из 10 000 пациентов)

- Аллергические реакции. Признаки могут включать: сыпь, проблемы с глотанием или с дыханием, отек губ, лица, горла или языка.

Прекратите прием Лефлоскса и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметите любую следующую побочную реакцию - вам может понадобиться срочная медицинская помощь:

Редко (может возникать менее чем у 1 из 1 000 пациентов)

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

- Боль и воспаление сухожилий или связок, которые могут привести к их разрыву. Чаще всего 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 или действий.

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

Очень редко (может возникать менее чем у 1 из 10 000 пациентов)

- Жжение, покалывание, боль или онемение. Это могут быть признаки так называемой «нейропатии».

Частота неизвестна (частота не может быть оценена на основании доступных данных)

- Сильные кожные высыпания, которые могут быть в виде пузырей или шелушения кожи вокруг губ, глаз, рта, носа и половых органов

- Потеря аппетита, кожа и глаза желтеют, моча темного цвета, зуд или боли в верхней части живота. Эти признаки могут свидетельствовать о поражении печени, которое в том числе может закончиться смертельной печеночной недостаточностью.

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

Зарегистрированы редкие случаи длительных (длящихся в течение нескольких месяцев или лет) или постоянных нежелательных реакций, таких как тендинит, разрыв сухожилия, боль в суставах, боли в конечностях, трудности при ходьбе, ненормальные ощущения, такие как покалывание, покалывание, щекотание, жжение, онемение или боль (нейропатия), депрессия, усталость, нарушения сна, нарушения памяти, а также нарушение слуха, зрения, расстройства вкуса и обоняния, связанные с применением хинолоновых и фторхинолоновых антибиотиков, иногда независимо от ранее существовавших факторов риска.

Сообщите вашему врачу, если какая-либо из следующих побочных реакций сильно проявится или будет длиться дольше, чем несколько дней:

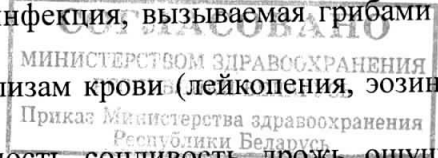
Часто (может возникать менее чем у 1 из 10 пациентов)

- Бессонница

- Головная боль, легкое головокружение

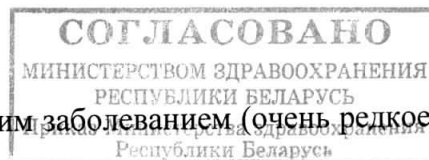
- Плохое самочувствие (рвота, тошнота) и диарея

2197Б-2020



- Повышенные уровни некоторых ферментов печени в крови
- Не часто* (может возникать менее чем у 1 из 100 пациентов)
- Увеличение количества других бактерий или грибов, инфекция, вызываемая грибами *Candida* (кандидоз), которые возможно придется лечить
- Изменения количества лейкоцитов, выявленные по анализам крови (лейкопения, эозинофилия)
- Чувство стресса (беспокойство), растерянность, нервозность, сонливость, дрожь, ощущение кружения (вертиго)
- Одышка (диспноэ)
- Изменение вкуса, потеря аппетита, расстройство желудка или несварение (диспепсия), боль в области живота, ощущение вздутия живота или запор
- Зуд и кожная сыпь, сильный зуд или сыпь (крапивница), избыточное потоотделение (гипергидроз)
- Боль в суставах или мышечная боль
- Анализы крови могут показать необычные результаты из-за проблем с печенью (повышенный билирубин) или с почками (повышенный креатинин)
- Общая слабость
- Редко* (может возникать менее чем у 1 из 1000 пациентов)
- Легкое возникновение синяков и кровотечения из-за снижения количества тромбоцитов (тромбоцитопения)
- Сниженное число лейкоцитов в крови (нейтропения)
- Ненормально повышенный иммунный ответ (гиперчувствительность)
- Снижение уровня сахара в крови (гипогликемия). Это важно для людей, страдающих диабетом.
- Ощущение покалывания в руках и ногах (парестезия)
- Проблемы со слухом (шум в ушах) или зрением (размытое зрение)
- Необычно частое биение вашего сердца (тахикардия) или пониженное артериальное давление (гипотензия)
- Мышечная слабость. Это важно для людей с миастенией Гравис (редкое заболевание нервной системы).
- Изменения в работе почек и случающаяся иногда почечная недостаточность, которая может быть проявлением аллергической реакции с поражением почек, называемой интерстициальным нефритом.
- Лихорадка
- Частота неизвестна* (частота не может быть оценена на основании доступных данных)
- Уменьшение количества эритроцитов (анемия): это может придать коже бледность или желтизну из-за повреждения эритроцитов; снижение числа всех типов клеток крови (панцитопения).
- Лихорадка, боль в горле и общее ощущение слабости, которое не проходит. Это может быть связано с уменьшением числа лейкоцитов (агранулоцитоз).
- Снижение циркуляции крови (анафилактический шок)
- Повышение уровня сахара в крови (гипергликемия) или снижение уровня сахара в крови (гипогликемия), приводящее к гипогликемической коме. Это важно для людей, страдающих диабетом.
- Изменения в восприятии запаха, потеря обоняния или вкуса (паросмия, anosmia, агевзия)
- Нарушения при движениях и ходьбе (дискинезия, экстрапирамидные расстройства)
- Временная потеря сознания или положения тела в пространстве (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, электрическая активность сердца)
- затрудненное дыхание или одышка (бронхоспазм)
- аллергические реакции с поражением легких
- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- Воспаление печени (гепатит)

- Повышенная чувствительность кожи к солнцу и ультрафиолету (светочувствительность)
- Воспаление стенки сосудов из-за аллергической реакции (васкулит)
- Воспаление тканей во рту (стоматит)
- Разрыв мышцы и разрушение мышц (рабдомиолиз)
- Покраснение и отек суставов (артрит)
- Боль, включая боли в спине, груди и конечностях
- Приступы порфирии у пациентов, уже страдающих этим заболеванием (очень редкое заболевание обмена веществ)
- Постоянная головная боль с или без размытого зрения (доброкачественная внутричерепная гипертензия)



Сообщение о нежелательных побочных 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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Меры предосторожности при приеме Лефлоскс:

Прежде чем принимать это лекарство:

Вы не должны принимать фторхинолоновые/хинолоновые антибактериальные препараты, включая Лефлоскс, если в прошлом вы испытывали какие-либо серьезные побочные реакции при приеме хинолона или фторхинолона. В этой ситуации вы должны сообщить об этом своему врачу как можно скорее.

Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные эффекты:

Фторхинолоновые/хинолоновые антибактериальные лекарственные средства, включая левофлоксацин, ассоциировались с очень редкими, но серьезными побочными эффектами, некоторые из которых носили длительный характер (продолжающиеся месяцы или годы), вызывали инвалидность или были потенциально необратимы. Эти эффекты включают в себя боли в сухожилиях, мышцах и суставах верхних и нижних конечностей, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как покалывания булавками и иглами, щекотание, онемение или жжение (парестезия), сенсорные расстройства, включая ухудшение зрения, вкуса и обоняния, и слуха, депрессию, ухудшение памяти, сильную усталость и тяжелые нарушения сна.

Если после приема Лефлоскс у вас появятся какие-либо из этих побочных эффектов, немедленно обратитесь к врачу перед продолжением лечения. Вы и ваш врач примете решение о продолжении лечения, учитывая также антибиотик из другого класса.

Левофлоксацин не рекомендован для лечения инфекций, вызванных метициллин-резистентным *Staphylococcus aureus* из-за вероятной корезистентности к фторхинолонам, за исключением случаев лабораторного подтверждения чувствительности микроорганизма к левофлоксацину.

Легочная форма сибирской язвы: применение препарата основано на данных чувствительности *Bacillus anthracis* in vitro, экспериментальных данных на животных, ограниченных данных у людей. Лечащим врачам следует обращаться к национальным и/или международным согласительным документам, касающимся лечения сибирской язвы.

Тяжелые буллезные кожные реакции были зарегистрированы при применении левофлоксацина (такие как синдром Стивенса-Джонсона). Пациентам немедленно обратиться к врачу в случае возникновения реакции со стороны кожи и слизистых.

Тендинит и разрыв сухожилий: Тендинит и разрыв сухожилия (особенно, ахиллова сухожилия), иногда двусторонний, могут возникать уже в течение 48 часов после начала лечения хинолонами и фторхинолонами, а также в течение нескольких месяцев после прекращения лечения, в случае применения левофлоксацина в суточной дозе 1000 мг. Риск развития тендинита и разрыва сухожилия повышается у пожилых пациентов, у пациентов с почечной недостаточностью, трансплантацией паренхиматозных органов, получающих одновременно терапию кортикостероидами. Следует избегать одновременного применения кортикостероидов и фторхинолонов.

При появлении первых признаков тендинита (например, болезненный отек, воспаление) следует прекратить прием левофлоксацина и рассмотреть альтернативное лечение. Пораженную ко-

нечность(и) следует надлежащим образом пролечить (например, иммобилизация конечности).

Не следует использовать кортикостероиды при появлении признаков тендинопатии

Заболевание, ассоциированное с *Clostridium difficile*. Важно исключить наличие этого диагноза для пациентов, у которых развивается тяжелая диарея в период или после лечения левофлоксацином. При подозрении или подтверждении этого заболевания следует немедленно прекратить прием препарата и срочно обратиться к врачу для проведения соответствующего лечения! Нельзя применять лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника.

Пациенты, предрасположенные к судорогам: лечение Лефлорсом противопоказано пациентам с эпилепсией. С особой осторожностью назначается пациентам, предрасположенным к судорогам, в связи с возможностью развития приступа. При возникновении судорог лечение прекратить.

Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы: лечение левофлоксацином проводится с большой осторожностью из-за возможного разрушения эритроцитов (гемолиз).

Пациенты с нарушением функции почек: в связи с тем, что левофлоксацин выводится главным образом с мочой, доза препарата корректируется пациентам с нарушением функции почек, в частности пожилым пациентам.

Реакции гиперчувствительности: возможны серьезные аллергические реакции вплоть до угрожающих для жизни (ангионевротический отек, анафилактический шок), в том числе и после первой дозы. Лечение прекращается немедленно, необходимо вызвать Скорую помощь или немедленно обратиться к врачу!

Предупреждение реакций фотосенсибилизации: не рекомендуется во время лечения и в течение 48 часов после приема левофлоксацина подвергаться длительному солнечному или искусственному ультрафиолетовому облучению (например, пребывание на солнце в высокогорной местности или посещение солярия).

Дисгликемия: пациентам с диабетом, получающим терапию гипогликемическими пероральными средствами (например, глибенкламид) или инсулином, рекомендуется контроль уровня глюкозы.

Миастения: как и все фторхинолоны, левофлоксацин применяется с осторожностью у пациентов с миастенией гравис.

Пациенты, принимающие антагонисты витамина К: при комбинации с левофлоксацином повышается риск кровотечений. Рекомендован контроль за свертывающей системой крови.

Психические реакции: зарегистрированы случаи психических реакций при применении фторхинолонов, в том числе и левофлоксацина. В очень редких случаях отмечены такие реакции как суицидальные мысли и угрожающее жизни поведение (в том числе и после первой дозы). Лечение следует прекратить при первых признаках подобных реакций. Лечение пациентов с психическими расстройствами проводится с особой осторожностью.

Нарушения со стороны сердца и сосудов:

Удлинение интервала QT на ЭКГ: с осторожностью применяется пациентами с известными факторами риска удлинения интервала QT: врожденный синдром удлинения интервала QT; нарушенный электролитный баланс (гипокалиемия, гипомагниемия); заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); одновременное использование лекарственных препаратов, о которых известно, что они удлиняют интервал QT (противоаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики); Пациенты пожилого возраста и женщины, более чувствительные к препаратам, удлиняющим интервал QT.

Аневризма аорты: имеются данные о риске развития аневризмы и расслоения аорты после применения фторхинолонов, особенно у пожилых пациентов.

Перед началом применения препарата Лефлоркс сообщите врачу о наличии следующих состояний:

- если у вас было диагностировано увеличение или «расширение» крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или периферическая аневризма крупного сосуда);
- если у вас ранее был эпизод расслоения аорты (разрыв ее стенки);
- если у вас в анамнезе аневризма или расслоение аорты, а также другие факторы риска или предрасполагающие состояния (например, заболевания соединительной ткани, такие как син-

дром Марфана, синдром Элерса-Данло сосудистого типа, артериит Такаюсу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз). В случае появления внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

Периферическая нейропатия: Вы можете редко испытывать симптомы повреждения нерва (невропатии), такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость, особенно в ступнях и ногах или руках и кистях. Если это произойдет, прекратите прием Лефлорса и немедленно сообщите об этом своему врачу, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимого состояния.

Печеночная недостаточность: отмечены случаи некроза печени вплоть до угрожающих жизни состояний, особенно у пациентов с тяжелыми предшествующими заболеваниями, например сепсисом. При развитии симптомов печеночной недостаточности (анорексия, желтуха, темная моча, зуд) пациентам рекомендуется прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу.

Суперинфекции: применение левофлоксацина, особенно продолжительное, может привести к росту нечувствительных к нему микроорганизмов, в этом случае следует принять соответствующие меры.

Влияние на результаты лабораторных и диагностических исследований: у пациентов, принимающих левофлоксацин, при определении опиатов в моче возможны ложноположительные результаты. Для подтверждения положительных результатов анализа на наличие опиатов в подобных случаях используются более специфические методы.

Вспомогательные вещества: Хинолиновый желтый (E104), апельсиновый желтый (E110): наличие этих красителей в составе оболочки, покрывающей таблетку с дозировкой 750 мг, может вызывать аллергические реакции.

Условия хранения: Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не использовать по истечении срока годности лекарственного средства.

Условия отпуска: По рецепту врача.

Упаковка: Таблетки с дозировкой 500 мг и 750 мг: по 5 или 7 таблеток в банке полимерной с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия, уплотнительное средство – вата медицинская. По 5 или 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

Одну банку или одну либо две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку из картона коробочного (пачку).

Информация о производителе:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 6-39-39

E-mail: mail@pharmland.by