

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 17.04.2014 № 455

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по применению лекарственного средства
ЛЕФЛОКС ФАРМЛЭНД
таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг, 500 мг и 750 мг
(информация для пациента)

Регистрационное удостоверение РБ:

Торговое название: Лефлокс Фармлэнд.

Международное непатентованное название: Левофлоксацин (Levofloxacin)

Форма выпуска: Таблетки, покрытые оболочкой.

Описание: «Лефлокс Фармлэнд» 250 мг – таблетки красно-коричневого цвета, круглые, двояковыпуклые; «Лефлокс Фармлэнд» 500 мг – таблетки красно-коричневого цвета продолговатой формы, с риской на одной стороне; «Лефлокс Фармлэнд» 750 мг - таблетки желтого цвета, продолговатой формы, с риской на обеих сторонах.

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 Лефлокс Фармлэнд и для чего он используется: Каждая таблетка содержит *активное вещество*: 250 мг или 500 мг или 750 мг левофлоксацина (в виде левофлоксацина гемигидрата) и *вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, тальк очищенный, повидон K-30, магния стеарат; *оболочка для дозировки 250 и 500 мг*: гидроксипропилметилцеллюлоза, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), тальк, титана диоксид (E171), пропиленгликоль; *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 ATC: J01MA12.

Лефлокс Фармлэнд показан у взрослых для лечения следующих инфекций:

- острый бактериальный синусит;
- хронический бронхит в фазе обострения;
- внебольничная пневмония;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- неосложненный цистит;

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.

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

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

Не принимайте Лефлокс Фармлэнд в следующих случаях:

- гиперчувствительность к левофлоксацину и другим хинолонам, вспомогательным веще-

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

Сукральфат: биодоступность левофлоксацина значительно снижается при совместном приеме сукральфата. Рекомендуется принимать сукральфат через 2 часа после приема препарата Лефлокс Фарм-лэнд.

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

В исследовании фармакодинамических взаимодействий с теофиллином не обнаружено влияния на теофиллин.

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

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

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

Циклоспорин: увеличивается период полувыведения его на 33%.

Кальция карбонат, дигоксин, глибенкламид, ранитидин: не изменяют фармакокинетику левофлоксацина в сколь-нибудь значимой степени.

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

Алкоголь: противопоказан в период лечения лекарственным средством Лефлокс Фармлэнд.

Применение Лефлокс Фармлэнд при беременности и в период лактации: Противопоказано.

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

Влияние Лефлокс Фармлэнд 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 автомобилем или работе с механизмами.

Способ применения Лефлокс Фармлэнд 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 или подтвержденной результатами микробиологических тестов ликвидации возбудителя инфекции.

СОГЛАСОВАНО
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Рекомендуются следующие дозы для взрослых с неизмененной 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.

Острое бактериальное осложнение хронического бронхита: 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* [MDRSP]), *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Legionella pneumoniae* и *Mycoplasma pneumoniae*.

MDRSP штаммы – это штаммы, устойчивые к двум или более из следующих антибактериальных средств: пенициллин (MIC \geq 2 мкг/мл), цефалоспорины 2-го поколения, например, цефуроксим, макролиды, тетрациклины и триметопrim/сульфаметоксазол.

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

- Пиелонефрит: 500 мг 1 раз в день 7-10 дней или 750 мг 1 раз в день 5 дней;
- Осложненные инфекции мочевыводящих путей: 500 мг 1 раз в день 7-14 дней;
- 750 мг 1 раз в день в течение 5 дней;
- Неосложненный цистит: 250 мг 1 раз в день, длительность - 3 дня;
- 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 (КК<50 мл/мин):

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

* - после проведения гемодиализа или постоянного амбулаторного перitoneального диализа (ПАПД) назначения дополнительных доз не требуется.

Коррекции дозы не требуется: у пациентов с нарушенной функцией печени (левофлоксацин незначительно метаболизируется в печени) и у пациентов пожилого возраста при нормальной функции почек. С осторожностью применять при снижении функции почек, при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Если Вы приняли дозу Лефлокс Фармлэнд 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, 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 Лефлокс Фармлэнд: Примите таблетку, как только вспомнили об этом. Общее количество таблеток, принятое в течение дня, не должно превышать назначенное врачом.

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

Часто (1 на 10-100 случаев): тошнота, рвота, диарея, повышенное активности антибиотиков трансамина, бессонница, головная боль, головокружение, флебит (только при внутривенном введении), боль и гипертермия кожи в месте инфузии.

Нечасто (1 на 100 – 1 000 случаев): грибковые инфекции, в частности *Candida*, развитие устойчивости патогенных микроорганизмов, увеличение числа эозинофилов, уменьшение числа лейкоцитов, сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз, анорексия, боль в животе, диспепсия, метеоризм, запор, тревога, спутанность сознания, нервозность, сонливость, трепет, нарушение вкусовой чувствительности, головокружение, одышка, повышение уровня билирубина в крови, повышение концентрации креатинина в крови, суставная и мышечная боль, астения.

Редко (1 на 1 000 – 10 000 случаев): нейтропения, тромбоцитопения, ангиоэдема, гиперчувствительность, гипогликемия (особенно у больных сахарным диабетом), лихорадка, психотические расстройства (в т.ч. галлюцинации, паранойя), депрессия, ажитация, аномальные мысли, кошмары, приступы судорог, парестезия, затуманенное зрение, преходящая потеря зрения, звон в ушах, тахикардия, сердцебиение, гипотензия, поражение сухожилий (включая тендinit, например, разрыв ахиллова сухожилия), мышечная слабость (особенно у пациентов с миастенией), острая почечная недостаточность (например, вследствие наличия интерстициального нефрита).

Частота не известна (не может быть оценена на основе имеющихся данных): гемолитическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения, анафилактический шок, анафилактоидный шок, гипергликемия, гипогликемическая кома, психотические реакции, включая суицидальные мысли или действия, сенсорная или сенсомоторная периферическая невропатия, расстройство обоняния - паросмия (в т.ч. аносмия), дискинезия, экстрапирамидные расстройства, агевзия, обморок, доброкачественная внутричерепная гипертензия, снижение или потеря слуха, желудочковая тахикардия с возможной остановкой сердца, желудочковая аритмия и пируэт (преимущественно у пациентов с фактором риска удлинения интервала QT), удлинения интервала QT на ЭКГ, геморрагическая диарея (в редких случаях м. б. признаком энтероколита, включая псевдомембранный), панкреатит, желтуха и повреждение печени (включая смертельный исход у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени), гепатит, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса–Джонсона, полиморфная эритема, фотосенсибилизация, лейкоцитокластический васкулит, стоматит, рабдомиолиз, разрыв сухожилия, (например, ахиллового, разрыв связки, мышц, артрит, боль в области спины, груди и конечностей).

При появлении вышеупомянутых побочных эффектов, а также реакций, не указанных в листке-вкладыше, необходимо прекратить прием лекарственного средства и немедленно обратиться к врачу!

Меры предосторожности при приеме Лефлокс Фармлэнд:

Инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные реакции, в том числе тенденит и разрыв сухожилий, периферическая невропатия и нарушения со стороны центральной нервной системы

Применение фторхинолонов, включая левофлоксацин, было связано с инвалидизирующими и потенциально необратимыми серьезными побочными реакциями со стороны различных систем организма, которые могут возникнуть одновременно у одного и того же пациента. Обычно наблюдаемые побочные реакции включают тенденит, разрыв сухожилия, боль в суставах, миалгию, периферическую невропатию и эффекты со стороны центральной нервной системы (галлюцинации, беспокойство, депрессия, бессонница, сильные головные боли и спутанность сознания). Эти реакции могут развиваться в течение от нескольких часов до нескольких недель после начала лечения левофлоксацином. Пациенты любого возраста и без существующих ранее факторов риска испытывали эти побочные реакции.

Приказ Министерства здравоохранения
Министерства здравоохранения
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Следует избегать применения фторхинолонов, включая левофлоксацин, если пациент испытал ранее любую из этих серьезных побочных реакций, связанных с фторхинолонами.

Пациентам рекомендуется при появлении первых признаков или симптомов каких-либо серьезных побочных реакций, таких как отек или боли в области сухожилий, суставные и мышечные боли, жжение, ощущение покалывания, слабость или боль в конечностях, спутанность сознания, судороги, сильная головная боль или галлюцинации) сразу же прекратить лечение и обратиться к врачу.

Левофлоксацин не рекомендован для лечения инфекций, вызванных метициллин-резистентным *Staphylococcus aureus* (MRSA) 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.

СОГЛАСОВАНО

Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

Воспаление и разрыв сухожилий: редко при приеме левофлоксацина может наблюдаться воспаление сухожилий (прежде всего ахиллова), что может приводить к их разрыву. Пациенты, принимающие глюкокортикоиды, и пациенты старше 60 лет, получающие препарат в суточной дозе 1000 мг, подвержены в большей степени. При подозрении на это осложнение прием лекарства немедленно прекратить, обратиться к врачу для соответствующего лечения для пораженного сухожилия (например, иммобилизация).

Заболевание, ассоциированное с Clostridium difficile (CDAD): Важно учитывать возможность этого диагноза для пациентов, у которых развивается тяжелая диарея в период или после лечения левофлоксацином. При подозрении или подтверждении CDAD 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 Лефлоксом Фармлэнд 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 K: 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.

Удлинение интервала QT на ЭКГ: с осторожностью применяется пациентами с известными факторами риска удлинения интервала QT: врождённый 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); пожилой возраст и женщины, более чувствительные к препаратам, удлиняющим интервал QT.

Периферическая нейропатия: отмечены случаи сенсорной и сенсомоторной нейропатии у пациентов, получающих фторхинолоны, включая левофлоксацин. Если у пациента появляются симптомы нейропатии, применение левофлоксацина должно быть прекращено. Это минимизирует возможный риск развития необратимых изменений.

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 **мифбротилакса** РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

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.

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 250 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки ПВХ, по 5 таблеток в банке полимерной с крышкой натягивающейся с контролем первого вскрытия, уплотнительное средство – вата медицинская.

Таблетки с дозировкой 500 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки ПВХ, по 5 или 7 таблеток в банке полимерной с крышкой натягивающейся с контролем первого вскрытия, уплотнительное средство – вата медицинская.

Таблетки с дозировкой 750 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки из ПВХ, по 5 или 7 таблеток в банке полимерной с крышкой натягивающейся с контролем первого вскрытия; уплотнительное средство – вата медицинская.

Каждую банку или одну контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку из картона коробочного (пачку).

Информация о производителе:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "Фармлэнд". Республика Беларусь. Минская обл., г. Несвиж, ул. Ленинская, 124- 3.

Тел/факс: (8-017) 262-49-94.