

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2014 № 705
Реєстраційне посвідчення
№ UA/2397/01/01
№ UA/2397/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2018 № 1071

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛЕВОФЛОЦИН 250
(LEVOFLOXIN 250)
ЛЕВОФЛОЦИН 500
(LEVOFLOXIN 500)

Склад:

діюча речовина: левофлоксацин;

1 таблетка Левофлоцину 250 містить левофлоксацину напівгідрату у перерахуванні на 250 мг левофлоксацину;

1 таблетка Левофлоцину 500 містить левофлоксацину напівгідрату у перерахуванні на 500 мг левофлоксацину;

допоміжні речовини: гідроксипропілцелюлоза, кросповідон, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, кремнію діоксид колоїдний водний, кремнію діоксид колоїдний гідрофобний, магнію стеарат, покриття для нанесення оболонки Opadry II Yellow (заліза оксиди Е 172, поліетиленгліколь, спирт полівініловий, хіноліновий жовтий Е 104, тальк, титану діоксид Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, Левофлоцин 250 – без риси, Левофлоцин 500 – з рискою.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Фторхінолони. Код АТХ J01M A12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат має широкий спектр антимікробної дії. Швидкий бактерицидний ефект забезпечується внаслідок пригнічення левофлоксацином бактеріального ферменту ДНК-гірази, що належить до II типу топоізомераз. У результаті порушується об'ємна структура ДНК бактерій і блокується їх поділ.

Спектр активності левофлоксацину включає нижченаведені мікроорганізми.

Грамположитивні аероби: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus methi-S*, *Staphylococcus haemolyticus methi-S*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococci group C, G*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae peni-I/S/R*, *Streptococcus pyogenes*.

Грамнегативні аероби: Acinetobacter baumannii, Citrobacter freundii, Eikenella corrodens, Enterobacter agglomerans, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae ampi-S/R, Haemophilus para-influenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis b+/b-, Morganella morganii, Pasteurella multocida, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens.

Анаероби: Bacteroides fragilis, Clostridium perfringens, Peptostreptococcus.

Інші: Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma, H. pylori.

До дії препарату нестійно чутливі:

– *грампозитивні аероби: Staphylococcus haemolyticus methi-R;*

– *грамнегативні аероби: Burkholderia cepacia;*

– *анаероби: Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotamicron, Bacteroides vulgaris, Clostridium difficile.*

До дії препарату резистентні:

– *грампозитивні аероби: Staphylococcus aureus methi-R.*

Подібно до інших фторхінолонів, левофлоксацин неактивний по відношенню до спірохет.

Фармакокінетика.

Левовлоцин швидко та майже повністю всмоктується у травному тракті з піком концентрації у плазмі крові, що спостерігається через 1 годину після прийому.

Абсолютна біодоступність – майже 100 %. Підлягає лінійній фармакокінетиці у діапазоні від 50 до 600 мг. Вживання їжі незначною мірою впливає на всмоктування препарату.

Приблизно 30-40 % левофлоксацину зв'язується з протеїном сироватки крові.

Кумулятивний ефект при дозуванні 500 мг 1 раз на добу не має клінічного значення. Існує незначна, але передбачувана кумуляція левофлоксацину при дозуванні 500 мг 2 рази на добу. Стабільні показники розподілу досягаються протягом 3 діб.

При дозі вище 500 мг максимальна концентрація препарату у слизовій бронхів і секреті бронхіального епітелію становила 8,3 мкг/мл і 10,8 мкг/мл відповідно; у тканинах легенів – приблизно 11,3 мкг/мл (досягаласть протягом 4-6 годин після введення). Левовлоксацин погано проникає у спинномозкову рідину. Середня концентрація препарату в сечі протягом 8-12 годин після одноразової дози 150 мг, 300 мг, 500 мг per os становила 44 мкг/мл, 91 мкг/мл, 200 мкг/мл відповідно.

Метаболізується дуже незначною мірою; метаболіти становлять менше 5 % кількості препарату, що виділяється із сечею.

Виводиться з плазми крові відносно повільно (період напіввиведення становить 6-8 годин).

85 % виводиться через нирки. Шлях введення левофлоксацину не має суттєвої різниці для фармакокінетики препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування у дорослих інфекцій легкого та середнього ступеня тяжкості, спричинених чутливими до левофлоксацину мікроорганізмами:

- гострих синуситів;
- загострення хронічних бронхітів;
- негоспітальних пневмоній;
- неускладнених та ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів (включаючи пієлонефрити);
- інфекції шкіри та м'яких тканин;
- хронічний бактеріальний простатит.

Протипоказання.

Препарат протипоказано застосовувати при підвищеній чутливості до левофлоксацину, до інших хінолонів або до будь-яких компонентів препарату; при епілепсії; пацієнтам зі скаргами на побічні реакції з боку сухожиль після попереднього застосування хінолонів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вплив інших лікарських засобів на левофлоксацин.

Солі заліза, антациди, що містять магній та алюміній, диданозин.

Всмоктування левофлоксацину суттєво зменшується при одночасному прийомі з антацидами, що містять магній та алюміній, а також з препаратами, що містять солі заліза або з диданозином (диданозин у буферній таблетці з алюмінієм або магнієм). Одночасне застосування фторхінолонів з мультивітамінами, що містять цинк, призводить до зниження їх всмоктування.

Рекомендований термін часу між прийомом левофлоксацину та названими препаратами має становити не менше 2 годин.

Солі кальцію мінімально впливають на всмоктування левофлоксацину.

Сукральфат.

Біодоступність левофлоксацину значно зменшується при одночасному застосуванні з сукральфатом. Якщо пацієнту необхідно отримувати як сукральфат, так і левофлоксацин, проміжок часу між прийомом цих препаратів має становити не менше 2 годин.

Теофілін, фенбуфен та інші нестероїдні протизапальні лікарські засоби.

Не було виявлено фармакокінетичної взаємодії левофлоксацину з теофіліном. Проте можливе суттєве зниження судомного порога при одночасному застосуванні хінолонів з теофіліном, нестероїдними протизапальними препаратами та іншими агентами, що знижують судомний поріг. Концентрація левофлоксацину у присутності фенбуфену була приблизно на 13 % вищою, ніж при прийомі лише левофлоксацину.

Пробенецид та циметидин.

Пробенецид та циметидин статистично достовірно впливають на виведення левофлоксацину.

Нирковий кліренс левофлоксацину знижується у присутності циметидину на 24 % та пробенециду – на 34 %. Це тому, що обидва препарати здатні блокувати каналцеву секрецію левофлоксацину. Слід з обережністю ставитися до одночасного застосування левофлоксацину з лікарськими засобами, що впливають на каналцеву секрецію, такими як пробенецид та циметидин, особливо пацієнтам із нирковою недостатністю.

Інша інформація.

На фармакокінетику левофлоксацину не спричиняли ніякого клінічно значущого впливу при одночасному застосуванні наступні лікарські засоби: карбонат кальцію, дигоксин, глібенкламід, ранітидин.

Вплив левофлоксацину на інші лікарські засоби.

Циклоспорин.

Період напіввиведення циклоспорину збільшується на 33 % при одночасному застосуванні з левофлоксацином.

Антагоністи вітаміну К.

При одночасному застосуванні з антагоністами вітаміну К (наприклад, варфарином) повідомлялося про підвищення коагуляційних тестів (ПТЧ/міжнародне нормалізоване співвідношення) і/або кровотечі, що можуть бути вираженими. Зважаючи на це, пацієнтам, які отримують паралельно антагоністи вітаміну К, необхідно здійснювати контроль показників коагуляції (див. розділ «Особливості застосування»).

Лікарські засоби, що подовжують інтервал QT.

Левофлоксацин, подібно до інших фторхінолонів, слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують лікарські засоби відомі своєю здатністю подовжувати інтервал QT (наприклад, протиаритмічні засоби класу IA та III, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотичні лікарські засоби).

Левофлоксацин не впливає на фармакокінетику теофіліну (субстрат CYP1A2), показуючи, що левофлоксацин не є інгібітором CYP1A2.

Інші форми взаємодії.

Вживання їжі.

Не спостерігалось клінічно значущої взаємодії з харчовими продуктами. Таким чином, таблетки можна приймати незалежно від прийому їжі.

Не рекомендується при застосуванні левофлоксацину вживати алкоголь.

Особливості застосування.

Метицилін-резистентний золотистий стафілокок (MR3C) резистентний до фторхінолонів, у тому числі і до левофлоксацину, тому левофлоксацин не рекомендується призначати для лікування інфекцій, спричинених метицилін-резистентним золотистим стафілококом (MR3C), за винятком випадків, коли підтверджена чутливість мікроорганізму до левофлоксацину.

Частим збудником інфекцій сечовивідних шляхів може бути резистентна до левофлоксацину *E. coli*, що слід взяти до уваги, призначаючи левофлоксацин пацієнтам із захворюваннями сечовивідних шляхів. Лікарям, які призначають терапію, рекомендується враховувати місцеву поширеність резистентності *E. coli* до фторхінолонів.

Левофлоксацин може застосовуватись при лікуванні гострого бактеріального синуситу та загостренні хронічного бронхіту, якщо ці інфекції були належним чином діагностовані.

Нозокоміальна інфекція внаслідок *P. aeruginosa* та тяжкі випадки пневмококової пневмонії можуть вимагати комбінованої терапії.

Тендиніт та розриви сухожиль.

При лікуванні хінолонами можливе виникнення тендинітів, що можуть призводити до розриву сухожиль, включаючи ахіллове сухожилля. Тендиніти та розриви сухожиль, іноді білатеральні, можуть виникати через 48 годин після застосування левофлоксацину і навіть через кілька місяців після припинення застосування левофлоксацину. Найбільш схильні до тендинітів та розривів сухожиль пацієнти віком від 60 років, пацієнти, які отримують добову дозу 1000 мг левофлоксацину, та при супутньому лікуванні кортикостероїдами. Добову дозу необхідно коригувати для пацієнтів літнього віку, зважаючи на кліренс креатиніну. Таким чином, необхідно проводити контроль за пацієнтами літнього віку, призначаючи їм левофлоксацин. При підозрі на тендиніт застосування левофлоксацину слід негайно припинити та розпочати належне лікування (наприклад, забезпечивши іммобілізацію сухожилля).

Захворювання, спричинені Clostridium difficile.

Діарея, особливо тяжка, персистуюча та/або геморагічна, під час чи після лікування левофлоксацином, включаючи і кілька тижнів після застосування, може бути симптомами хвороби, спричиненої *Clostridium difficile*, найтяжчою формою якої є псевдомембранозний коліт. Якщо підозрюється псевдомембранозний коліт, слід негайно припинити прийом препарату і застосувати відповідну терапію, включаючи специфічну терапію. Засоби, що пригнічують моторику кишечника, протипоказані у цій клінічній ситуації.

Пацієнти, схильні до судом.

Хінолони можуть знижувати судомний поріг та провокувати судом. Левофлоксацин протипоказаний пацієнтам з епілепсією в анамнезі, а також (як і інші хінолони) його слід застосовувати з особливою обережністю пацієнтам зі схильністю до судом та з уже існуючими ураженнями центральної нервової системи, при одночасній терапії з фенбуфеном та подібними нестероїдними протизапальними лікарськими засобами або лікарськими засобами, що підвищують судомну готовність (знижують судомний поріг), такими як теофілін. У випадку появи судом лікування Левофлоцином слід припинити.

Пацієнти з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

У пацієнтів із латентною або виявленою недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази застосування хінолонів може призводити до гемолітичних реакцій, тому застосовувати

левофлоксацин таким пацієнтам слід з обережністю та проводити контроль за можливою появою гемолізу.

Пацієнти з нирковою недостатністю.

Оскільки левофлоксацин виділяється в основному нирками, дозу левофлоксацину слід коригувати (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Реакції підвищеної чутливості (гіперчутливості).

Левофлоксацин може спричиняти серйозні, потенційно летальні реакції підвищеної чутливості (наприклад, ангіоневротичний набряк аж до анафілактичного шоку), навіть після першого застосування. У цьому випадку пацієнтам слід негайно припинити лікування і звернутися до лікаря.

Тяжкі бульозні реакції.

При застосуванні левофлоксацину повідомлялося про тяжкі бульозні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. При виникненні бульозних реакцій необхідно негайно відмінити прийом левофлоксацину, звернутися до лікаря і розпочати відповідне лікування.

Зміна рівня глюкози у крові.

Як і при застосуванні інших хінолонів, можливі зміни глюкози у крові, включаючи як гіперглікемію, так і гіпоглікемію, особливо у хворих на цукровий діабет, які одночасно застосовують пероральні гіпоглікемічні засоби (глібенкламід) або інсулін. Повідомлялося про випадки гіпоглікемічної коми. У хворих на цукровий діабет, рекомендовано проводити моніторинг рівня глюкози у крові.

Реакції фоточутливості.

При застосуванні левофлоксацину повідомлялося про випадки фоточутливості. З метою попередження виникнення реакцій фоточутливості пацієнтам, які приймають Левофлоцин, рекомендовано уникати сильного сонячного або штучного ультрафіолетового опромінювання (ультрафіолетові лампи, солярій) під час прийому або протягом 48 годин після припинення застосування препарату.

Пацієнти, які отримували антагоністи вітаміну К.

Унаслідок можливого збільшення показників коагуляційних тестів (ПТЧ/міжнародне нормалізаційне співвідношення) та/або кровотечі у пацієнтів, які приймали левофлоксацин у поєднанні з антагоністом вітаміну К (наприклад, варфарином), слід спостерігати за коагуляційними тестами, якщо ці лікарські засоби застосовуються одночасно (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Психотичні реакції.

Повідомлялося про психотичні реакції у пацієнтів, які приймають хінолони, включаючи левофлоксацин. У дуже рідкісних випадках вони прогресували до суїцидальних думок та самодеструктивної поведінки, іноді лише після прийому разової дози левофлоксацину. Якщо у пацієнта виникають такі реакції, прийом левофлоксацину слід припинити та вдатися до відповідних заходів. Слід дотримуватися обережності при призначенні Левофлоцину пацієнтам із психічними розладами чи пацієнтам із психотичними захворюваннями в анамнезі.

Подовження інтервалу QT.

Слід дотримуватися обережності при призначенні левофлоксацину пацієнтам з факторами ризику пролонгації інтервалу QT, наприклад: вроджений подовжений інтервал QT, одночасне застосування препаратів, які подовжують інтервал QT (клас IA та III антиаритмічних засобів, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотичні лікарські засоби); пацієнтам літнього віку; з некоригованим дисбалансом електролітів (гіпокаліємія, гіпомагніємія); хворобами серця (наприклад, серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія).

Периферична нейропатія.

Повідомлялося про сенсорну або сенсомоторну периферичну нейропатію у пацієнтів, які приймали фторхінолони, включаючи левофлоксацин, що може швидко наставати. Прийом левофлоксацину слід припинити, якщо у пацієнта спостерігаються симптоми нейропатії, щоб попередити виникнення необоротного стану.

Гепатобіліарні порушення.

Повідомлялося про випадки некротичного гепатиту аж до печінкової недостатності, що загрожує життю, при застосуванні левофлоксацину, переважно у пацієнтів із тяжкими основними захворюваннями, наприклад, сепсисом. Пацієнтам слід порекомендувати припинити лікування та звернутися до лікаря, якщо виникають такі прояви та симптоми хвороби печінки, як анорексія, жовтяниця, темна сеча, свербіж чи болі у ділянці живота.

Міастенія.

Фторхінолони, включаючи левофлоксацин, блокують нервово-м'язову передачу і можуть провокувати м'язову слабкість у пацієнтів із міастенією гравіс. При прийомі фторхінолонів у післяреєстраційному періоді повідомлялося про серйозні побічні реакції, включаючи летальні випадки і необхідність застосування підтримки дихання у пацієнтів з міастенією гравіс. Левофлоксацин не рекомендовано застосовувати пацієнтам з міастенією гравіс в анамнезі.

Розлади зору.

Якщо спостерігається порушення зору або інший вплив на очі, слід негайно звернутися до офтальмолога.

Суперінфекція.

При застосуванні левофлоксацину, особливо довготривалому, можливий розвиток опортуністичних інфекцій та ріст резистентних мікроорганізмів. При розвитку вторинної інфекції необхідно прийняти відповідні заходи.

Лабораторні дослідження.

У пацієнтів, які отримували левофлоксацин, визначення опіатів у сечі може дати хибно-позитивний результат. Може виникнути необхідність підтвердити позитивні результати на опіати за допомогою більш специфічних методів.

Левофлоксацин пригнічує ріст *Mycobacterium tuberculosis*, і тому може відзначатися хибно-негативний результат при проведенні бактеріологічного дослідження у пацієнтів із туберкульозом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з можливістю ушкодження хінолонами суглобового хряща в організмі, який росте, препарат протипоказано застосовувати вагітним та жінкам, які годують груддю.

Якщо під час лікування препаратом діагностується вагітність, про це слід повідомити лікаря.

Левофлоксацин не обумовлює порушень фертильності або репродуктивної функції у щурів.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Такі небажані побічні реакції з боку нервової системи, як запаморочення, сонливість, розлади зору і слуху, порушують здатність концентрувати увагу і швидко реагувати, тому препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які керують транспортними засобами або працюють з механізмами, що вимагають підвищеної уваги.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати 1 або 2 рази на добу незалежно від прийому їжі. Ковтати, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Левофлоксацин слід приймати щонайменше за 2 години до або через 2 години після прийому препаратів, що містять солі заліза, антацидів і сукралфату, оскільки останні можуть зменшити всмоктування препарату.

Загальна доза залежить від типу і тяжкості інфекції, а також чутливості можливого збудника до левофлоксацину. Тривалість лікування становить не більше 14 днів. Рекомендовано продовжувати лікування левофлоксацином протягом 48-72 годин після нормалізації температури тіла або підтвердженої мікробіологічними тестами відсутності збудників.

<i>Показання</i>	<i>Добова доза</i>	<i>Кількість прийомів на добу</i>	<i>Тривалість лікування</i>
Гострі синусити	500 мг	1 раз	10-14 днів
Загострення хронічного бронхіту	250-500 мг	1 раз	7-10 днів
Негоспітальні пневмонії	500-1000 мг	1-2 рази	7-14 днів
Неускладнені інфекції сечостатевої системи	250 мг	1 раз	3 дні
Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, включаючи пієлонефрит	250 мг	1 раз	7-10 днів
Інфекції шкіри та м'яких тканин	500-1000 мг	1-2 рази	7-14 днів
Хронічний бактеріальний простатит	500 мг	1 раз	28 днів

Дозування для пацієнтів з порушеною функцією нирок, у яких кліренс креатиніну менше 50 мл/хвилину:

<i>Кліренс креатиніну</i>	<i>Режим дозування (залежно від тяжкості інфекції)</i>		
50-20 мл/хв	перша доза: 250 мг наступні: 125 мг/24 години**	перша доза: 500 мг наступні: 250 мг/24 години	перша доза: 500 мг наступні: 250 мг/12 годин
19-10 мл/хв	перша доза: 250 мг наступні: 125 мг/48 годин**	перша доза: 500 мг наступні: 125 мг/24 години**	перша доза: 500 мг наступні: 125 мг/12 годин**
<10 мл/хв (а також при гемодіалізі та ХАПД*)	перша доза: 250 мг наступні: 125 мг/48 годин**	перша доза: 500 мг наступні: 125 мг/24 години**	перша доза: 500 мг наступні: 125 мг/24 години**

* Після гемодіалізу або хронічного амбулаторного перитонеального діалізу (ХАПД) додаткові дози не потрібні.

** Застосовувати препарат в іншій лікарській формі з меншим дозуванням.

Для пацієнтів із порушеною функцією печінки, а також для людей літнього віку немає потреби корегувати дозу.

Діти. Протипоказано застосовувати дітям, оскільки не виключене ушкодження суглобового хряща.

Передозування.

Симптоми. Найважливіші передбачувані симптоми передозування левофлоксацину стосуються центральної нервової системи (сплутаність свідомості, запаморочення, порушення свідомості, судомні напади, галюцинації, тремор); подовження інтервалу QT, а також реакції з боку травної системи, такі як нудота та ерозія слизових оболонок.

Лікування. У випадках передозування необхідно здійснювати ретельний нагляд за пацієнтом, включаючи ЕКГ. Лікування – симптоматичне. У випадках очевидного передозування слід призначати промивання шлунка. Для захисту слизової шлунка слід застосовувати антацидні засоби. Відсутній специфічний антидот. Гемодіаліз, включаючи перитонеальний діаліз, неефективні.

Побічні реакції.

Інфекції та інвазії: грибкові інфекції, включаючи *Candida* (та проліферація інших резистентних мікроорганізмів), розвиток вторинних інфекцій.

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, панцитопенія, гемолітична анемія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний та анафілактоїдний шок, ангіоневротичний набряк. Анафілактичні та анафілактоїдні реакції іноді можуть виникати після прийому першої дози.

Порушення обміну речовин, метаболізму: анорексія, гіпоглікемія, особливо у пацієнтів, хворих на цукровий діабет, гіперглікемія, гіпоглікемічна кома (див. розділ «Особливості застосування»).

Психічні розлади: безсоння, нервозність, депресія, сплутаність свідомості, ажитація, збудження, аномальні сни, нічні марення, психотичні реакції, включаючи галюцинації, параною, самодеструктивну поведінку, у тому числі суїцидальні думки та дії.

Неврологічні розлади: головний біль, запаморочення, сонливість, тремор, порушення смаку, агевзія, судоми (див. розділ «Особливості застосування»), парестезія, сенсорна або сенсомоторна периферична нейропатія (див. розділ «Особливості застосування»), паросмія, включаючи аносмію; дискінезія, екстрапірамідні розлади, синкопе, доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія.

З боку органів зору: розлади зору, включаючи затуманення зору, транзиторне порушення зору.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: вертиго, шум у вухах, порушення слуху, втрата слуху.

З боку серця: тахікардія, відчуття серцебиття, шлуночкова тахікардія, що може призводити до зупинки серця, шлуночкова аритмія, аритмія типу *torsade de pointes* (переважно у пацієнтів з факторами ризику подовження інтервалу QT), подовження QT-інтервалу на ЕКГ (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку судин: артеріальна гіпотензія, алергічний васкуліт.

З боку дихальної системи, органів середостіння: задишка, бронхоспазм, алергічний пневмоніт.

З боку травного тракту: діарея, блювання, нудота, біль у животі, диспепсія, здуття живота, запор, геморагічна діарея, що може бути ознакою ентероколіту, включаючи псевдомембранозний коліт, панкреатит.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення рівня ферментів печінки (АлАТ/АсАТ, лужна фосфатаза, гамма-глутамілтрансфераза), підвищення рівня білірубіну, гепатит, жовтяниця і тяжкі порушення функції печінки, включаючи випадки гострої печінкової недостатності, переважно у пацієнтів із тяжкими основними захворюваннями (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, свербіж, почервоніння шкіри, кропив'янка, реакції підвищеної чутливості до сонячного та ультрафіолетового випромінювання (див. розділ «Особливості застосування»), гіпергідроз, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла) та ексудативна мультиформна еритема, лейкоцитокластичний васкуліт, стоматит.

Реакції з боку шкіри та слизових оболонок можуть іноді виникати навіть після прийому перших доз.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: артралгія, міалгія, ураження сухожиль, включаючи тендиніт (наприклад, ахіллове сухожилля), розрив сухожиль, зв'язок, м'язів; м'язова слабкість, що може мати особливе значення для хворих на міастенію гравіс; рабдоміоліз, артрит.

З боку сечовидільної системи: підвищення рівня креатиніну, гостра ниркова недостатність (наприклад, внаслідок інтерстиціального нефриту).

Загальні розлади: астенія, пірексія, біль (включаючи біль у спині, грудях та кінцівках).

Інші побічні реакції, що можуть бути пов'язані із застосуванням фторхінолонів – напади порфірії у пацієнтів, хворих на порфірію.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Фарма Старт», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03124, м. Київ, б-р І. Лепсе, 8.

У разі виникнення побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «Фарма Старт» за адресою: бул. Івана Лепсе, 8, м. Київ, 03124, тел/факс: +38 044 281 2333.

Дата останнього перегляду. 05.06.2018