

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЛЕФЛОЦИН®
(LEFLOXIN)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить левофлоксацину гемігідрату еквівалентно левофлоксацину 500 мг;
допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, натрію бензоат (Е 211), магнію стеарат, тальк, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид, суміш для плівкового покриття Procoat WT-1001 (містить титану діоксид (Е171), заліза оксид червоний (Е 172)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

У дорослих з інфекціями легкої або помірної тяжкості Лефлоцин® призначають для лікування наступних інфекцій, спричинених чутливими до левофлоксацину мікроорганізмами:

- Ø Гострі синусити.
- Ø Загострення хронічних бронхітів.
- Ø Пневмонії.
- Ø Ускладнені та неускладнені інфекції сечовидільного тракту (у тому числі пієлонефрити).
- Ø Інфекції шкіри і м'яких тканин.
- Ø Септицемія/бактеріємія.
- Ø Інтраабдомінальні інфекції.

Протипоказання.

- Ø Підвищена чутливість до левофлоксацину або до інших хінолінів.
- Ø Епілепсія
- Ø Хворі зі скаргами на побічні реакції з боку сухожилля після попереднього застосування хінолінів.
- Вагітність і період годування груддю.
- Ø Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Лефлоцину® приймають 1 або 2 рази на добу. Доза залежить від типу і тяжкості інфекції. Тривалість лікування залежить від перебігу хвороби і становить не більше 14 днів. Рекомендовано продовжувати лікування Лефлоцином® принаймні протягом 48 - 72 годин після нормалізації температури тіла або підтвердженого мікробіологічними тестами знищення збудників.

Таблетки слід ковтати, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Для зручності дозування таблетку можна розділити за допомогою риски для поділу.

Приймати їх можна як разом з їжею, так і в інший час.

Слід дотримуватися таких рекомендацій щодо дозування для дорослих пацієнтів з нормальною функцією нирок, у яких кліренс креатиніну становить понад 50 мл/хв:

Показання	Добова доза	Кількість введень на добу	Тривалість лікування
Гострі синусити	500 мг	1 раз	10 - 14 днів

Загострення хронічного бронхіту	250 - 500 мг	1 раз	7 - 10 днів
Не госпітальні пневмонії	500 - 1000 мг	1 - 2 рази	7 - 14 днів
Неускладнені інфекції сечовивідного тракту	250 мг	1 раз	3 дні
Ускладнені інфекції сечовивідного тракту включно з пієлонефритом	250 мг	1 раз	7 - 10 днів
Інфекції шкіри і м'яких тканин	500 - 1000 мг	1 - 2 рази	7 - 14 днів
Септицемія/бактеріємія	500 - 1000 мг	1 - 2 рази	10 - 14 днів
Інтраабдомінальні інфекції*	500 мг	1 раз	7 - 14 днів

* У комбінації з антибіотиками з дією на анаеробні збудники.

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

Кліренс креатиніну	Режим дозування (залежно від тяжкості інфекції та нозологічної форми)		
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 1)	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

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

* Рекомендується застосування лікарської форми з меншим дозуванням.

Дозування для пацієнтів з порушеною функцією печінки. Корекція дози не потрібна, оскільки левофлоксацин незначною мірою метаболізується в печінці та виводиться переважно нирками.

Дозування для пацієнтів літнього віку. Якщо ниркова функція не порушена, немає потреби в корекції дози.

Побічні реакції.

Небажані ефекти, що пов'язані із застосуванням Лефлоцину®, наведено нижче.

З боку шкіри та загальні реакції підвищеної чутливості: у деяких випадках – свербіж, почервоніння шкіри; рідко – загальні реакції підвищеної чутливості (анафілактичні та анафілактоїдні) з такими ознаками, як кропив'янка, спазм бронхів і, можливо, тяжка ядуха; дуже рідко – набряк шкіри та слизових оболонок (наприклад, шкіри обличчя і слизової оболонки глотки), раптове зниження артеріального тиску, шок, подовження QT-інтервалу, підвищена чутливість до сонячного та ультрафіолетового проміння; поодинокі випадки – тяжкі висипання на шкірі і слизових оболонках з утворенням пухирів, такі як синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) та ексудативна мультиформна еритема. Загальним реакціям підвищеної чутливості можуть інколи передувати легші реакції з боку шкіри. Такі реакції можуть з'явитися вже після першої дози та протягом кількох хвилин або годин після прийому.

З боку травного тракту/обмін речовин: часто – нудота, пронос; у поодиноких випадках – відсутність апетиту, блювання, біль у животі, розлади травлення; рідко – криваві проноси, які інколи можуть бути ознаками запалення кишечника, в тому числі псевдомембранозного коліту; дуже рідко – зниження вмісту цукру в крові (гіпоглікемія), що має, можливо, особливе значення для хворих на цукровий діабет. Ознаками гіпоглікемії можуть бути: підвищений апетит, нервозність, потіння, тремтіння кінцівок.

Стосовно інших хінолонів відомо, що вони, можливо, здатні викликати напади порфірії у хворих з наявністю порфірії. Це може стосуватися також і Лефлоцину®.

З боку нервової системи: у поодиноких випадках – головний біль, запаморочення/заклякнення, сонливість, розлади сну; рідко – неприємні відчуття, наприклад, парестезія в кистях, тремтіння, неспокій, стани страху, судомні напади та сплутаність свідомості; дуже рідко – розлади зору та слуху, порушення смаку та нюху, знижене відчуття дотику, а також психотичні реакції, такі як галюцинації та депресивні зміни настрою; розлади процесів руху, також під час ходьби.

З боку серцево-судинної системи: рідко – тахікардія, зниження артеріального тиску; дуже рідко – колапс, подібний до шоку.

З боку кістково-м'язової системи: рідко – ураження сухожилля, в тому числі його запалення, біль у суглобах або м'язах; дуже рідко – розрив сухожилля (наприклад, розрив ахіллового сухожилля). Ця побічна дія може проявитися протягом 48 годин від початку лікування та уразити ахілове сухожилля обох ніг. Можлива м'язова слабкість, яка може мати особливе значення для хворих на тяжку міастенію; у поодиноких випадках – ураження мускулатури (рабдоміоліз).

З боку печінки та нирок: часто – підвищені показники печінкових ензимів (наприклад, АЛТ, АСТ); у поодиноких випадках – підвищені показники білірубіну та креатиніну сироватки крові; дуже рідко – печінкові реакції, такі як запалення печінки; погіршення функції нирок, аж до гострої ниркової недостатності, наприклад, внаслідок алергічних реакцій (інтерстиціальний нефрит).

З боку системи крові: у поодиноких випадках – підвищення кількості певних клітин крові (еозинофілія), зменшення кількості лейкоцитів (лейкопенія), зниження кількості еритроцитів внаслідок їх руйнування (гемолітична анемія). Зменшене число всіх видів клітин крові (панцитопенія); рідко – зниження кількості певних лейкоцитів (нейтропенія), зменшення кількості тромбоцитів (тромбоцитопенія), яка може викликати підвищену схильність до крововиливів або кровотеч; дуже рідко – доситьзначне зменшення кількості певних лейкоцитів (агранулоцитоз), що може призвести до тяжких симптомів хвороби (тривала або рецидивуюча гарячка, фарингіт, виражене хворобливе самопочуття).

Інші: часто – біль і почервоніння у місці інфузії, запалення вен (флебіт); у поодиноких випадках – загальна слабкість (астенія); дуже рідко – гарячка, алергічні реакції з боку легень (алергічний пневмоніт) або невеликих кровоносних судин (васкуліт). Застосування будь-яких антибактеріальних засобів може призвести до порушень, пов'язаних з їх впливом на нормальну мікрофлору людського організму. З цієї причини може розвинути вторинна інфекція, яка потребуватиме додаткового лікування.

Передозування.

Симптоми: з боку центральної нервової системи (сплутаність свідомості, запаморочення, порушення свідомості та судомні напади); реакції з боку шлунково-кишкової системи, такі як нудота та ерозія слизових оболонок. Згідно з результатами досліджень, при застосуванні доз вище терапевтичних спостерігалось подовження QT-інтервалу.

Лікування: терапія симптоматична. У разі очевидного передозування призначають промивання шлунка, проводять ретельне спостереження за пацієнтом, включаючи ЕКГ.

Для захисту слизової шлунка застосовують антацидні засоби.

Гемодіаліз, у тому числі перитонеальний діаліз або ТАПД, не є ефективним для виведення левофлоксацину з організму. Не існує жодних специфічних антидотів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують.

Діти.

Не застосовують.

Особливості застосування.

При дуже тяжкому перебігу запалення легенів, спричиненому пневмококами, препарат Лефлоцин® може не виявляти оптимального терапевтичного ефекту.

Госпітальні інфекції, спричинені *P. aeruginosa*, можуть потребувати комбінованої терапії.

Тендиніт та розриви сухожиль.

Рідко можуть траплятися випадки тендиніту. Найчастіше це стосується ахіллового сухожилля та може призвести до розриву сухожилля. Ризик тендиніту та розриву сухожилля збільшується у пацієнтів літнього

віку та в пацієнтів, які приймають кортикостероїди. Тому необхідним є ретельне спостереження за такими пацієнтами, якщо їм призначають препарат Лефлоцин[®]. Пацієнтам слід проконсультуватися з лікарем, якщо вони спостерігають симптоми появи тендиніту. При підозрі на тендиніт лікування препаратом Лефлоцин[®] слід негайно припинити та розпочати належне лікування (наприклад, забезпечивши іммобілізацію сухожилля).

Захворювання, спричинені Clostridium difficile.

Діарея, особливо у тяжких випадках, персистуюча та/або геморагічна, під час або після лікування таблетками Лефлоцин[®], може бути симптомами хвороби, спричиненої *Clostridium difficile*, найбільш тяжкою формою якої є псевдомембранозний коліт. Якщо виникають підозри на псевдомембранозний коліт, слід негайно припинити прийом таблеток Лефлоцин[®], і пацієнтів слід без затримки лікувати підтримуючими засобами ± специфічна терапія (наприклад, пероральний прийом ванкомицину). Засоби, що пригнічують моторику кишечника, протипоказані у цій клінічній ситуації.

Пацієнти, схильні до судом.

Таблетки Лефлоцин[®] протипоказані пацієнтам з епілепсією в анамнезі та, як у випадку з іншими хінолонами, слід застосовувати з надзвичайною обережністю пацієнтам, схильним до судом, таким як пацієнти з попередніми ураженнями центральної нервової системи, при одночасній терапії фенбуфеном та подібними до нього нестероїдними протизапальними лікарськими засобами чи ліками, що підвищують судомну готовність (знижують судомний поріг), такими як теофілін (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). У випадку появи конвульсій лікування левофлоксацином слід припинити.

Пацієнти з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Пацієнти з латентними чи наявними дефектами активності глюкозо-6-фосфатдегідрогенази можуть бути схильними до гемолітичних реакцій при лікуванні антибактеріальними засобами групи хінолінів, і, таким чином, левофлоксацин їм слід застосовувати з обережністю.

Пацієнти з нирковою недостатністю.

Оскільки левофлоксацин виводиться переважно нирками, потрібна корекція дози для хворих із порушеною функцією нирок (нирковою недостатністю), див. розділ «Спосіб застосування та дози».

Реакції підвищеної чутливості (гіперчутливості).

Левофлоксацин може час від часу викликати серйозні потенційно фатальні реакції підвищеної чутливості (наприклад, ангіоневротичний набряк аж до анафілактичного шоку), після застосування початкової дози (див. розділ «Побічні реакції»). У цьому випадку пацієнтам слід припинити лікування негайно і звернутися до лікаря.

Гіпоглікемія.

Як у випадку з усіма хінолонами, повідомлялося про випадки гіпоглікемії, особливо у пацієнтів, хворих на цукровий діабет, які отримували супутню терапію гіпоглікемічними засобами перорально (наприклад, глібенкламідом) або інсуліном. Рекомендується ретельне спостереження за рівнями глюкози в крові у хворих на цукровий діабет (див. розділ «Побічні реакції»).

Профілактика фотосенсибілізації.

Хоча фотосенсибілізація виникає дуже рідко при прийомі левофлоксацину, з метою її уникнення пацієнтам не рекомендується без особливої потреби піддаватися дії сильних сонячних променів або штучного УФ-випромінювання (наприклад, лампи штучного ультрафіолетового випромінювання, солярій).

Пацієнти, які отримували антагоністи вітаміну К.

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

Психічні реакції.

Повідомлялося про психічні реакції у пацієнтів, які приймають хінолони, включаючи левофлоксацин. У дуже рідкісних випадках вони прогресували до суїцидальних думок та самодеструктивної поведінки, іноді лише після прийому єдиної дози левофлоксацину (див. розділ «Побічні реакції»). У випадку, якщо у пацієнта виникають ці реакції, прийом левофлоксацину слід припинити та вдатися до відповідних заходів. Рекомендується з обережністю застосовувати левофлоксацин пацієнтам із психічними розладами або пацієнтам з психічними захворюваннями в анамнезі.

Подовження інтервалу QT.

Слід з обережністю застосовувати фторхінолони, включаючи левофлоксацин, пацієнтам з відомими факторами ризику для подовження інтервалу QT, такими як, наприклад:

- вроджений синдром подовження інтервалу QT;
- супутнє застосування лікарських засобів, відомих своєю здатністю подовжувати інтервал QT (наприклад, протиаритмічні засоби класу IA та III, трициклічні антидепресанти, макроліди);
- нескоригований електролітний дисбаланс (наприклад, гіпокаліємія, гіпомагніємія);
- у пацієнтів літнього віку;
- хвороба серця (наприклад, серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія), див. розділ «Спосіб застосування та дози» (Пацієнти літнього віку), розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», розділ «Побічні реакції», розділ «Передозування».

Периферична нейропатія.

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

Опіати.

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.

Гепатобіліарні порушення.

Повідомлялося про випадки некротичного гепатиту, аж до печінкової недостатності, що становили загрозу для життя при прийомі левофлоксацину переважно у пацієнтів з тяжкими основними захворюваннями, наприклад, сепсисом (див. розділ «Побічні реакції»). Пацієнтам слід порекомендувати припинити лікування та звернутися до свого лікаря, якщо виникають такі прояви та симптоми хвороби печінки, як анорексія, жовтяниця, чорна сеча, свербіж чи біль у ділянці живота.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

При застосуванні Лефлоцину® слід утримуватися від керування транспортом і виконання потенційно небезпечних видів діяльності, що потребують підвищеної уваги та швидкості реакції, враховуючи можливість розвитку побічної реакції нервової системи (запаморочення, залякнення, сонливість, сплутаність свідомості, розлади зору та слуху, розлади процесів руху, також під час ходьби). Загальмованість реакцій посилюється у разі вживання алкоголю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Адсорбція левофлоксацину суттєво зменшується при одночасному прийомі з антацидами, які містять магній та алюміній, а також з препаратами, які містять солі заліза. Рекомендований термін часу між прийомом Лефлоцину® та названими препаратами повинен становити не менше двох годин. Біодоступність таблеток Лефлоцину® значно зменшується при одночасному прийомі з сукралфатом. Проміжок часу між прийомом цих препаратів повинен становити не менше двох годин. Хоча в клінічних дослідженнях не встановлено взаємодії між левофлоксацином і теофіліном, проте можливе суттєве зниження судомного порога при одночасному застосуванні хінолонів з теофіліном, нестероїдними протизапальними препаратами та іншими агентами, які зменшують судомний поріг. Концентрація левофлоксацину в присутності фенбуфену була приблизно на 13 % вище, ніж при прийомі лише левофлоксацину. Пробеніцид і циметидин статистично достовірно впливають на виведення левофлоксацину. Нирковий кліренс левофлоксацину знижується в присутності пробеніциду на 34 %, а циметидину – на 24 %. Завдяки цьому обидва препарати здатні блокувати канальцеву екскрецію левофлоксацину. Період напівжиття циклоспорину збільшується на 33% при одночасному прийомі з левофлоксацином.

При одночасному застосуванні з антагоністами вітаміну К, наприклад, варфарином, підвищуються коагуляційні тести (ПЧ/ міжнародне нормалізаційне співвідношення) та/або кровотечі, які можуть бути вираженими. Зважаючи на це, пацієнтам, які отримують паралельно антагоністи вітаміну К, необхідно здійснювати контроль показників коагуляції.

Не рекомендується одночасно з левофлоксацином прийом алкоголю.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Левофлоксацин характеризується широким спектром антибактеріальної дії.

Бактерицидний ефект забезпечується внаслідок пригнічення левофлоксацином бактеріального ферменту ДНК-гірази, який належить до II типу топоізомераз. Результатом такого пригнічення є неможливість переходу бактеріальної ДНК зі стану «релаксації» у «над скручений» стан, що, в свою чергу, робить неможливим подальший поділ (розмноження) бактеріальних клітин. Спектр активності левофлоксацину включає грампозитивні, грамнегативні бактерії разом з неферментуючими бактеріями.

До препарату чутливі такі мікроорганізми:

– грампозитивні аероби: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus methi-S*, *Staphylococcus haemolyticus methi-S*, *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 непостійно 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 щодо спірохет.

Фармакокінетика.

Абсорбція.

Левофлоксацин при пероральному прийомі швидко та майже цілком всмоктується, при цьому пікові концентрації у плазмі крові досягаються протягом 1 години. Абсолютна біодоступність становить приблизно 100 %.

Їжа майже не впливає на всмоктування левофлоксацину.

Розподіл.

Приблизно 30 - 40 % левофлоксацину зв'язується з протеїном сироватки крові. Кумуляційний ефект левофлоксацину при застосуванні 500 мг 1 раз на добу багаторазового прийому практично відсутній. Існує незначний, але передбачуваний кумуляційний ефект після прийому доз по 500 мг двічі на добу. Стабільний стан досягається протягом 3 днів.

Проникнення у тканини та рідини організму.

Проникнення у слизову оболонку бронхів, бронхіальний секрет тканин легенів (БСТЛ).

Максимальна концентрація левофлоксацину у слизовій оболонці бронхів та бронхіальному секреті легенів після прийому 500 мг перорально становили 8,3 мкг/г та 10,8 мкг/мл відповідно. Ці показники досягалися протягом 1 години після прийому препарату.

Проникнення у тканини легенів.

Максимальні концентрації левофлоксацину у тканинах легенів після прийому 500 мг перорально становили приблизно 11,3 мкг/г та досягалися через 4 - 6 годин після прийому препарату. Концентрація у легенях перевищує таку в плазмі крові.

Проникнення у вміст міхура.

Максимальні концентрації левофлоксацину 4 - 6,7 мкг/мл у вміст міхура проникали через 2 - 4 години після прийому препарату через 3 дні прийому препарату при дозах 500 мг 1 раз або двічі на добу відповідно.

Проникнення у цереброспінальну (спинномозкову) рідину.

Левофлоксацин погано проникає у цереброспінальну рідину.

Проникнення у тканини простати.

Після перорального прийому 500 мг левофлоксацину 1 раз на добу протягом 3 днів середні концентрації у тканині простати досягали 8,7 мкг/г, 8,2 мкг/г та 2 мкг/г відповідно через 2 години, 6 годин на 24 години; середній коефіцієнт концентрацій простата/плазма становив 1,84.

Концентрація у сечі.

Середня концентрація у сечі через 8 - 12 годин після одноразового прийому перорально дози 150 мг, 300 мг чи 500 мг левофлоксацину становили 44 мг/л, 91 мг/л та 200 мг/л відповідно.

Біотрансформація.

Левофлоксацин метаболізується дуже незначною мірою, метаболітами є дисметил-левофлоксацин та левофлоксацин N-оксид. Ці метаболіти становлять менше 5 % кількості препарату, що виділяється із сечею. Левофлоксацин є стереохімічно стабільним та не підлягає інверсії хіральної структури.

Виведення.

Після перорального та внутрішньовенного введення левофлоксацин виводиться з плазми крові відносно повільно (період напіввиведення становить 6 - 8 годин). Виведення відбувається зазвичай нирками (понад 85 % введеної дози).

Немає суттєвої різниці щодо фармакокінетики левофлоксацину після внутрішньовенного та перорального застосування, що свідчить про те, що ці шляхи (пероральний та внутрішньовенний) є взаємозамінними.

Лінійність.

Левофлоксацин відповідає лінійній фармакокінетиці у діапазоні 50-600 мг.

Пацієнти з нирковою недостатністю.

На фармакокінетику левофлоксацину впливає ниркова недостатність. При зниженні функції нирок знижується ниркове виведення та кліренс, а періоди напіввиведення збільшуються, як видно з нижченаведеної таблиці:

Кліренс креатиніну (мл/хв)	< 20	20 - 40	50 - 80
Нирковий кліренс (мл/хв)	13	26	57
Період напіввиведення (години)	35	27	9

Пацієнти літнього віку.

Немає значних відмінностей у фармакокінетиці левофлоксацину у молодих пацієнтів та пацієнтів літнього віку, крім відмінностей, пов'язаних із кліренсом креатиніну.

Гендерні відмінності.

Окремий аналіз щодо пацієнтів жіночої та чоловічої статі продемонстрував незначні відмінності у фармакокінетиці левофлоксацину залежно від статі. Не існує доказів того, що ці гендерні відмінності є клінічно значущими.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки двоопуклі, подовженої форми з рискою, вкриті плівковою оболонкою коричневого кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру а пачку з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження.

Україна, 03680, м. Київ, вул. М.Амосова, 10.