

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЛЕВОКІЛЗ
(LEVOKILZ)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить левофлоксацину гемігідрату (еквівалентно левофлоксацину) 250 мг або 500 мг;

допоміжні речовини: натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), магнію стеарат, титану діоксид (Е 171), макрогол 400, тальк, заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172).

Лікарська форма Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Код АТХ J01M A 12.

Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Фторхінолони.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослим з інфекціями легкого або помірного ступеня тяжкості таблетки Левокілз призначають для лікування таких інфекцій, спричинених чутливими до левофлоксацину мікроорганізмами: гострі синусити, загострення хронічних бронхітів, пневмонії, ускладнені та неускладнені інфекції сечовидільного тракту (у тому числі пієлонефрити), інфекції шкіри і м'яких тканин, хронічний бронхіт, простатит.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до левофлоксацину або інших хінолонів, епілепсія, побічні реакції з боку сухожиль після попереднього застосування хінолонів.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Левокілз приймають один або два рази на добу. Доза залежить від типу і тяжкості інфекції. Тривалість лікування залежить від перебігу хвороби і не повинна становити більше 14 днів. Рекомендовано продовжувати лікування Левокілзом принаймні протягом 48-72 год після нормалізації температури тіла або підтвердженого мікробіологічними тестами знищення збудників.

Таблетки Левокілз слід ковтати не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини. Для зручності дозування таблетку можна розділити по лінії розлому. Приймати таблетки можна як разом з їжею, так і в інший час.

Стосовно дозування слід дотримуватись таких рекомендацій для дорослих пацієнтів з нормальною функцією нирок, у яких кліренс креатиніну становить понад 50 мл/хв:

Показання	Добова доза	Кількість прийомів на добу	Тривалість лікування
Гострі синусити	500 мг	1 раз	10-14 днів
Загострення хронічного бронхіту	250-500 мг	1 раз	7-10 днів
Позагоспітальні пневмонії	500 мг	1-2 рази	7-14 днів
Неускладнені інфекції сечовивідного тракту	250 мг	1 раз	3 дні
Простатит	500 мг	1 раз	28 днів
Ускладнені інфекції сечовивідного тракту включаючи пієлонефрит	250 мг	1 раз	7-10 днів

Інфекції шкіри і м'яких тканин	250-500 мг	1-2 рази	7-14 днів
--------------------------------	------------	----------	-----------

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

Кліренс креатиніну	Режим дозування (залежно від тяжкості інфекції)		
50-20 мл/хв	перша доза: 250 мг наступні: 125 мг/ 24 год.	перша доза: 500 мг наступні: 250 мг/ 24 год.	перша доза: 500 мг наступні: 250 мг/ 12 год.
19-10 мл/хв	перша доза: 250 мг наступні: 125 мг/ 48 год.	перша доза: 500 мг наступні: 125 мг/ 24 год.	перша доза: 500 мг наступні: 125 мг/ 12 год.
<10 мл/хв (а також при гемодіалізі та ХАПД ¹)	перша доза: 250 мг наступні: 125 мг/ 48 год.	перша доза: 500 мг наступні: 125 мг/ 24 год.	перша доза: 500 мг наступні: 125 мг/ 24 год.

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

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

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

Побічні реакції.

Небажані ефекти, пов'язані із застосуванням Левокілзу, наведені нижче.

Реакції з боку шкіри та загальні реакції підвищеної чутливості.

У деяких випадках: свербіж та почервоніння шкіри.

Рідко: загальні реакції підвищеної чутливості (анафілактичні та анафілактоїдні) з такими ознаками, як кропив'янка, спазм бронхів і, можливо, тяжка ядуха, а також дуже рідко – набряк шкіри та слизових оболонок (наприклад шкіри обличчя і слизової оболонки глотки).

Дуже рідко: раптове зниження кров'яного тиску та шок; подовження QT - інтервалу, підвищена чутливість до сонячного та ультрафіолетового проміння.

Поодинокі випадки: тяжкі висипи 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 більш легкі реакції з боку шкіри. Такі реакції можуть з'явитися вже після першої дози і протягом кількох хвилин або годин,

Шлунково-кишковий тракт /обмін речовин.

Часто: нудота, пронос.

У деяких 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, особливе значення для хворих на цукровий діабет. Ознаками гіпоглікемії можуть бути: підвищений апетит, нервозність, потіння, тремтіння кінцівок.

Стосовно інших хінолонів відомо, що вони, здатні спричинити напади порфірії у хворих з наявністю порфірії. Це може стосуватись також і Левокілзу.

Дія на нервову систему.

У поодиноких випадках: головний біль, запаморочення/заклякнення, сонливість, розлади сну.

Рідко: неприємні відчуття, наприклад парестезія 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.

Дія на серце та кровообіг.

Рідко: тахікардія, зниження кров'яного тиску, шлуночкові аритмії, подовження інтервалу QT на електрокардіограмі.

Дуже рідко: колапс, подібний до шоку.

Дія на м'язи, сухожилля та кістки.

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 год від початку лікування та уразити ахіллове сухожилля обох ніг. Можлива м'язова слабкість, яка особливого значення набуває для хворих на тяжку міастенію.

Поодинокі випадки: ураження мускулатури (рабдоміоліз).

Дія на печінку та нирки.

Часто: підвищені показники печінкових ензимів (наприклад, АЛТ, АСТ).

У деяких 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).

Дія на кров.

У деяких випадках: підвищення кількості певних клітин крові (еозинофілія), зменшення кількості лейкоцитів (лейкопенія).

Рідко: зниження кількості певних лейкоцитів (нейтропенія), зменшення кількості тромбоцитів (тромбоцитопенія), що спричиняє підвищену схильність до крововиливів або кровотеч.

Дуже рідко: досить значне зменшення кількості певних лейкоцитів (агранулоцитоз), що може призвести до тяжких симптомів хвороби (тривала або рецидивна гарячка, фарингіт, виражене хворобливе самопочуття).

Поодинокі випадки: зниження кількості еритроцитів внаслідок їх руйнування (гемолітична анемія).

Зменшене число всіх видів клітин крові (панцитопенія).

Інші побічні дії.

В окремих випадках: загальна слабкість (астенія).

Дуже рідко: гарячка, алергічні реакції з боку легенів (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 вимагатиме додаткового лікування.

Передозування.

Найважливіші передбачувані симптоми передозування препарату Левокілз стосуються центральної нервової системи (сплутаність свідомості, запаморочення, порушення свідомості та судомні напади); реакції з боку шлунково-кишкової системи, такі як нудота та ерозії слизових оболонок. Згідно з результатами досліджень при застосуванні доз, вище терапевтичних, спостерігалось подовження QT-інтервалу. У випадках передозування необхідно проводити ретельне спостереження за пацієнтом, включаючи ЕКГ. Лікування - симптоматичне. У разі гострого передозування призначається промивання шлунка. Для захисту слизової шлунка використовуються антацидні засоби.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність, період годування груддю є протипоказанням для застосування Левокілзу.

Діти.

Не застосовувати дітям і підліткам до 18 років.

Особливості застосування.

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

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

Тендиніт та розриви сухожилля.

Рідко можуть траплятися випадки тендиніту. Найчастіше це стосується ахіллового сухожилля і може призвести до розриву сухожилля. Ризик тендиніту та розриву сухожилля збільшується у пацієнтів літнього віку та у пацієнтів, які приймають кортикостероїди. Тому необхідним є ретельний нагляд за такими пацієнтами, якщо їм призначають препарат Левокілз. Пацієнтам слід проконсультуватися з лікарем, якщо вони спостерігають симптоми появи тендиніту. При підозрі на тендиніт лікування препаратом Левокілз слід негайно припинити та розпочати належне лікування (наприклад забезпечивши іммобілізацію сухожилля).

Захворювання, спричинені Clostridium difficile.

Діарея, особливо у тяжких випадках, персистувальна та/або геморагічна, під час або після лікування таблетками Левокілз, 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 Левокілз і пацієнтів слід без затримки лікувати підтримувальними засобами та призначати специфічну терапію (наприклад, пероральний прийом ванкоміцину). Засоби, що пригнічують моторику кишечника, протипоказані у цій клінічній ситуації.

Пацієнти, схильні до судом

Таблетки Левокілз протипоказані пацієнтам з епілепсією в анамнезі. Як і інші хінолони, Левокілз слід застосовувати з надзвичайною обережністю пацієнтам, схильним до судом, таким як пацієнти з 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 хінолонів, 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 летальні 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.

Повідомлялося про випадки гіпоглікемії, під час застосування хінолонів, 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 перебувати під дією сильних сонячних променів чи штучного УФ-випромінювання (наприклад, лампи штучного ультрафіолетового випромінювання, солярій).

Пацієнти, які отримували антагоністи вітаміну К

Оскільки спостерігалось збільшення показників коагуляційних тестів (ПЧ/міжнародне нормалізаційне співвідношення) і/або кровотечі у пацієнтів, які приймали Левокілз 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»).

Психотичні реакції

Повідомлялося про психотичні реакції у пацієнтів, які приймали хінолони, включаючи левофлоксацин. У

рідкісних випадках вони прогресували до суїцидальних думок та самодеструктивної поведінки, іноді після прийому лише однієї 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 з психотичними розладами чи із психічними захворюваннями в анамнезі.

Подовження інтервалу QT

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

- 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);
- літній вік;
- хвороба серця (наприклад серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія) (див. розділ «Спосіб застосування та дози», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції», «Передозування»).

Периферична нейропатія

Повідомлялося про стрімку сенсорну чи сенсомоторну периферичну нейропатію у пацієнтів, які приймали фторхінолони, включаючи левофлоксацин. 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 специфічних методів.

Гепатобіліарні порушення

Повідомлялося про випадки некротичного гепатиту під час прийому левофлоксацину, аж до печінкової недостатності, що загрожує життю, переважно у пацієнтів з тяжкими основними захворюваннями, наприклад сепсисом (див. розділ «Побічні реакції»). Пацієнтам рекомендується припинити лікування та звернутися до свого лікаря, якщо виникають такі прояви захворювань печінки як анорексія, жовтяниця, забарвлення сечі у чорний колір, свербіж чи болі у ділянці живота.

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

Пацієнтам, які керують транспортними засобами, працюють з машинами та механізмами, слід враховувати можливу небажану дію на нервову систему (запаморочення, заляклість, сонливість, сплутаність свідомості, розлади зору та слуху, розлади процесів руху, також під час ходьби).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вплив інших лікарських засобів на препарат Левокілз

Солі заліза, антациди, що містять магній та алюміній

Всмоктування левофлоксацину значно зменшується, коли одночасно з таблетками Левокілз, приймати солі заліза та антациди, що містять магній чи алюміній. Таблетки Левокілз слід приймати не менш ніж за 2 години до чи через 2 години після прийому препаратів, що містять двовалентні чи тривалентні катіони, такі як солі заліза чи антациди, що містять магній чи алюміній (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Не було виявлено взаємодії з карбонатом кальцію.

Сукральфат

Біодоступність таблеток Левокілз значно зменшується при одночасному застосуванні препарату з сукральфатом. Якщо пацієнтові необхідно отримувати як сукральфат, так і Левокілз, краще приймати сукральфат через 2 години після прийому таблеток Левокілз (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Теофілін, фенбуфен чи подібні 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, які зменшують судомний поріг. Концентрація левофлоксацину у присутності фенбуфену була приблизно на 13 % вищою, ніж при прийомі лише левофлоксацину.

Пробенецид і циметидин

Пробенецид та циметидин статистично достовірно впливають на виведення левофлоксацину. Нирковий кліренс левофлоксацину знижується у присутності циметидину на 24 %, пробенециду на 34 %. Це обумовлено тим, що обидва препарати здатні блокувати канальцеву секрецію левофлоксацину. Слід з обережністю одночасно застосовувати левофлоксацин з лікарськими засобами, що впливають на канальцеву секрецію, такими як пробенецид та циметидин, особливо пацієнтам з нирковою недостатністю.

Інші лікарські засоби

У дослідженнях клінічної фармакології було продемонстровано, що на фармакокінетику левофлоксацину не було спричинено ніякого клінічно значущого впливу при прийомі левофлоксацину разом з такими лікарськими засобами: карбонатом кальцію, дигоксином, глібенкламідом, ранітидином.

Вплив препарату Левокілз на інші лікарські засоби

Циклоспорини

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

Антагоністи вітаміну К

При одночасному застосуванні з антагоністами вітаміну К (наприклад варфарином), повідомлялося про підвищення показників коагуляційних тестів (ПЧ/ міжнародне нормалізаційне співвідношення) і/або кровотечі, які 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, як і інші фторхінолони, слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують лікарські засоби, що можуть подовжувати інтервал QT (наприклад протиаритмічні засоби класу ІА та ІІІ, трициклічні антидепресанти та макроліди). (Див. розділ «Особливості застосування» (Подовження інтервалу QT)).

Прийом їжі

Не спостерігалось клінічно значущої взаємодії з харчовими продуктами. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, Левокілз можна приймати незалежно від прийому їжі.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Левофлоксацин характеризується широким спектром антибактеріальної дії.

Бактерицидний ефект забезпечується завдяки пригніченню левофлоксацином бактеріального ферменту ДНК-гірази, який належить до ІІ типу топоізомераз. Результатом такого пригнічення є неможливість переходу бактеріальної ДНК зі стану “релаксації” у надскручений стан, що, своєю чергою, 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 coagulase negative methi-S(1)*, *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 parainfluenzae*, *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 aureus 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*, *Staphylococcus coagulase negative methi-S(1)*.

Подібно до інших фторхінолонів, левофлоксацин неактивний щодо спірохет.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Перорально введений левофлоксацин швидко та майже повністю всмоктується з піком концентрації у плазмі, який спостерігається через 1 годину після прийому. Абсолютна біодоступність – майже 100%. Левофлоксацин підлягає лінійній фармакокінетиці в діапазоні від 50 до 600 мг. Прийом їжі дещо впливає на його всмоктування.

Розподіл. Приблизно 30-40% левофлоксацину зв'язується з протеїном сироватки. Кумуляційний ефект левофлоксацину при дозуванні 500 мг один раз на добу не має клінічного значення і може бути знехтуваний. Існує незначна, але передбачувана його кумуляція при дозуванні 500 мг два рази на добу. Стабільні показники розподілу досягаються протягом 3 діб.

Проникнення у тканини і рідини. Розподіл у слизовій бронхів і секреті бронхіального епітелію.

Максимальна концентрація левофлоксацину у слизовій бронхів та секреті бронхіального епітелію при дозі вище 500 мг внутрішньо становила 8,3 та 10,8 мг/мл відповідно.

Розподіл у тканині легенів. Максимальна концентрація левофлоксацину в тканині легенів при дозі понад 500 мг внутрішньо становила приблизно 11,3 мг/мл та досягалась протягом 4-6 годин після введення.

Концентрація в легенях постійно перевищувала таку в плазмі.

Розподіл у рідині пухирів. Максимальна концентрація левофлоксацину в рідині пухирів після прийому 500 мг один чи два рази на добу становила 4,0 та 6,7 мг/мл відповідно.

Розподіл у спинномозковій рідині. Левофлоксацин погано проникає у спинномозкову рідину.

Розподіл у тканині простати. Після перорального прийому 500 мг левофлоксацину один раз на добу протягом 3 днів середні концентрації у тканині простати становили 8,7 мг/г, 8,2 мг/г та 2,0 мг/г відповідно через 2 години, 6 годин та 24 години; середнє співвідношення концентрації у простаті/плазмі – 1,84.

Концентрація в сечі. Середня концентрація левофлоксацину протягом 8-12 годин після одноразової дози 150 мг, 300 мг або 500 мг внутрішньо становила 44 мг/мл, 91 мг/мл та 200 мг/мл відповідно.

Метаболізм. Левофлоксацин метаболізується дуже незначною мірою, метаболітами є дисметил-левофлоксацин та левофлоксацин N-оксид. Ці метаболіти становлять менше 5% кількості препарату, що виділяється з сечею.

Екскреція. Після перорального введення левофлоксацин виводиться з плазми відносно повільно (період напіввиведення становить 6 - 8 годин). Виведення відбувається, в основному, через нирки (понад 85 % введеної дози). Немає суттєвої різниці у фармакокінетиці левофлоксацину після внутрішньовенного та перорального введення.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг: рожевого кольору, капсулоподібні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням «I» та «5» і лінією розлому з одного боку і з маркуванням «T» з другого боку;

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг: рожевого кольору, капсулоподібні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням «I» та «4» і лінією розлому з одного боку і з маркуванням «T» з другого боку.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30°C.

Упаковка. По 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 250,0 мг або 500,0 мг у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Ауробіндо Фарма Лімітед – ЮНІТ VI Aurobindo Pharma Limited – UNIT VII.

Місцезнаходження. Sy. № 411/P; 425/P; 434/P; 435/P та 458P, Плот № S1 (парт), Спеціальна економічна зона (Фарма), АПІС Грін Індастріел Парк, Полепаллі Віладж, Джедчела Мандал, Андхра-Прадеш, 509302, Індія / Sy. No. 411/P; 425/P; 434/P; 435/P and 458/P, Plot No. S1(part), Special Economic Zone (Pharma), APIC Green Industrial Park, Polepally Village, Jeddchla Mandal, Andhra Pradesh, 509302, India