

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ГЛЕВО
(GLEVO)

Склад:

діюча речовина: levofloxacin;

1 таблетка містить левофлоксацину 250 мг або 500 мг (у вигляді левофлоксацину гемігідрату);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, повідон К-30, кросповідон, магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза, макрогол, дибутилфталат, тальк очищений, титану діоксид (Е 171), барвники: для таблеток по 250 мг – заліза оксид червоний (Е 172), для таблеток по 500 мг – заліза оксид жовтий (Е 172) та заліза оксид червоний (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Фторхінолони. Код АТС J01M A12.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- гострий синусит;
- загострення хронічних бронхітів, пневмонія;
- інфекції шкіри та м'яких тканин;
- ускладнені та неускладнені інфекції сечовивідного тракту (у тому числі пієлонефрити);
- хронічний бактеріальний простатит.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до левофлоксацину, інших фторхінолонів або до будь-якого інгредієнта препарату. Епілепсія. Ушкодження сухожилля, пов'язане з застосуванням фторхінолонів.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати 1-2 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 принаймні протягом 48-72 годин після нормалізації температури тіла або підтвердженого мікробіологічними тестами знищення збудників.

Таблетки ковтати, не розжовуючи, запивати достатньою кількістю рідини. Застосовувати незалежно від прийому їжі. Для зручності дозування таблетку можна розділити за допомогою риски для поділу.

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, мг	Кількість прийомів на добу, разів	Тривалість лікування, дні
Гострі синусити	500	1	10-14
Загострення хронічного бронхіту	250-500	1	7-10
Негоспітальні пневмонії	500-1000	1-2	7-14
Неускладнені інфекції сечовивідних шляхів	250	1	3
Простатит	500	1	28
Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів (включаючи пієлонефрит)	250	1	7-10

Інфекції шкіри і м'яких тканин	500-1000	1-2	7-14
--------------------------------	----------	-----	------

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 (у тому числі 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. Коригування дози не потрібне, оскільки левофлоксацин незначною мірою метаболізується у печінці.

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

Побічні реакції.

Інфекції та інвазії: грибкові інфекції, включаючи гриби роду *Candida*, проліферація інших резистентних мікроорганізмів.

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

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний/анафілактоїдний шок, ангіоневротичний набряк (див. розділ «Особливості застосування»), анафілактичні та анафілактоїдні реакції можуть іноді виникати навіть після прийому першої дози.

З боку метаболізму та харчування: анорексія, гіпоглікемія, особливо у пацієнтів, хворих на цукровий діабет (див. розділ «Особливості застосування»), гіперглікемія, гіпоглікемічна кома.

З боку психіки: безсоння, ажитація, сплутаність свідомості, нервозність, психотичні розлади (у т.ч. галюцинації, параноя), депресія, тривожність, занепокоєність, патологічні сновидіння, нічні марення, психотичні реакції з самодеструктивною поведінкою, включаючи суїцидальну спрямованість мислення чи дій (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, сонливість, судоми, тремор, парестезія, сенсорна чи сенсомоторна периферична нейропатія, дисгевзія (суб'єктивний розлад смаку), включаючи агевзію (втрата смаку), паросмія (порушення нюху), включаючи аносмію (відсутність нюху), дискінезія, екстрапірамідні розлади, інші порушення координації рухів також під час ходи, непритомність, доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія.

З боку органів зору: зорові порушення, затуманення зору, тимчасова втрата зору.

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

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

З боку судин: артеріальна гіпотензія, лейкоцитокластичний васкуліт.

Дихальні, грудні та медіастинальні розлади: задишка, бронхоспазм, алергічний пневмоніт.

З боку шлунково-кишкового тракту: діарея; нудота; блювання; біль у животі; диспепсія; здуття живота; запор; діарея геморагічна, що у дуже рідкісних випадках може свідчити про ентероколіт, включаючи псевдомембранозний коліт, панкреатит.

Гепатобіліарні розлади: підвищення показників печінкових ензимів (АЛТ/АСТ, лужна фосфатаза, ГГТП); підвищення білірубіну крові; гепатит; жовтяниця та тяжке ураження печінки, включаючи випадки гострої печінкової недостатності переважно у пацієнтів із тяжкими основними захворюваннями (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку шкіри та підшкірних тканин: висипання, свербіж, кропив'янка, підвищена чутливість до сонячного та ультрафіолетового випромінювання, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), синдром Стівенса-Джонсона, ексудативна мультиформна еритема, іпєргідроз, реакції фоточутливості.

Іноді можуть виникати шкірно-слизові реакції навіть після прийому першої дози.

З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини: ураження сухожиль (див. розділ «Особливості застосування»), у тому числі їх запалення (тендиніт) (наприклад, ахіллового сухожилля), артралгія, міалгія, розрив сухожилля, зв'язок, м'язів, артрит. Можлива м'язова слабкість, яка може мати особливе значення для хворих на тяжку міастенію *gravis*, рабдоміоліз.

З боку нирок та сечовивідної системи: підвищені показники креатиніну в сироватці крові, гостра ниркова недостатність (наприклад, унаслідок інтерстиціального нефриту).

Загальні розлади та стани на місці введення засобу: астенія, підвищення температури тіла, біль (включаючи біль у спині, грудях та кінцівках), напади порфірії у пацієнтів із наявністю порфірії.

Передозування.

Симптоми: запаморочення, порушення свідомості, судомні напади, нудота та ерозія слизових оболонок. Згідно з результатами досліджень, при застосуванні доз, вищих за терапевтичні, спостерігалось подовження QT-інтервалу.

Лікування: симптоматичне і підтримуюче. Варто передбачити моніторинг ЕКГ, оскільки можливе виникнення пролонгації інтервалу QT. Левофлоксацин не видаляється ні шляхом гемодіалізу, ні шляхом перитонеального діалізу; специфічного антидоту не існує.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність досліджень на людині і можливе ушкодження хіолонами суглобового хряща в організмі, який росте, препарат не можна призначати у період вагітності або годування груддю. Якщо під час лікування препаратом настала вагітність, про це слід повідомити лікарю.

Діти.

Дітям не можна застосовувати препарат, оскільки не виключене ушкодження суглобового хряща.

Особливості застосування.

При дуже тяжкому перебігу запалення легенів, викликаному пневмококами, препарат Глево може не дати оптимального терапевтичного ефекту.

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

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

Найчастішим збудником інфекцій сечовивідних шляхів може бути резистентна до левофлоксацину *E. Coli*, що слід взяти до уваги, призначаючи левофлоксацин пацієнтам із захворюваннями сечовивідних шляхів.

Тендиніт та розриви сухожиль

При лікуванні хіолонами можливе виникнення тендинітів, що можуть призводити до розриву сухожиль, включаючи ахіллове сухожилля. Тендиніти і 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 і розривів сухожиль пацієнти віком від 60 років, пацієнти, які отримують добову дозу 1000 мг левофлоксацину та при лікуванні кортикостероїдами. Добову дозу необхідно коригувати у пацієнтів літнього віку, зважаючи на кліренс креатиніну. Таким чином, необхідно проводити контроль за пацієнтами літнього віку, призначаючи їм левофлоксацин. При підозрі на

тендинт застосування левофлоксацину слід негайно припинити та розпочати належне лікування (наприклад, забезпечивши іммобілізацію сухожилля).

Захворювання, викликані Clostridium difficile

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

Пацієнти, схильні до судом

Таблетки Глево протипоказані пацієнтам з епілепсією в анамнезі, та, як і 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 або ліками, що підвищують судомну готовність (знижують судомний поріг), такими як теофілін. 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 пацієнтів із порушеною функцією нирок (нирковою недостатністю).

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. У цьому випадку пацієнтам слід припинити лікування негайно 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.

При застосуванні хінолонів, особливо у пацієнтів, хворих на цукровий діабет, які одночасно приймають пероральні гіпоглікемічні засоби (у т.ч. глібенкламід) чи інсулін, повідомлялося про зміни рівня глюкози у крові (як гіперглікемію, так і гіпоглікемію). Повідомлялося про випадки гіпоглікемічної коми. У пацієнтів, хворих на цукровий діабет, необхідно проводити контроль рівня цукру в крові.

Профілактика фотосенсибілізації

Хоча фотосенсибілізація виникає дуже рідко при застосуванні левофлоксацину, з метою її уникнення пацієнтам не рекомендується без особливої потреби піддаватися дії сильних сонячних променів чи штучного УФ випромінювання (наприклад, лампи штучного ультрафіолетового випромінювання, солярій) під час прийому левофлоксацину або протягом 48 годин після припинення застосування левофлоксацину.

Пацієнти, які отримували антагоністи вітаміну К

Унаслідок можливого збільшення показників коагуляційних тестів (ПЧ/міжнародне нормалізаційне співвідношення) і/або кровотечі у пацієнтів, які приймали Глево у поєднанні з антагоністом вітаміну К (наприклад, варфарином), за коагуляційними тестами слід спостерігати, якщо ці лікарські засоби застосовуються одночасно.

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 єдиної дози левофлоксацину. 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 розділами чи пацієнтам з психотичними захворюваннями в анамнезі.

Подовження інтервалу QT

Слід з обережністю ставитися до застосування фторхінолонів, включаючи левофлоксацин, пацієнтам з відомими факторами ризику для подовження інтервалу QT, такими як, наприклад:

- вроджений синдром подовження інтервалу QT;
- набутий синдром подовження інтервалу QT
- супутнє застосування лікарських засобів, відомих своєю здатністю подовжувати інтервал QT (наприклад, протиаритмічні засоби класу IA та III, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотичні лікарські засоби);
- нескоригований електролітний дисбаланс (наприклад, гіпокаліємія, гіпомagneмія);
- пацієнти літнього віку і жінки більш чутливі до лікарських засобів, що подовжують інтервал QT;
- хвороба серця (наприклад, серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія).

Периферична нейропатія

Повідомлялося про сенсорну або 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.

Лабораторні дослідження

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

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

Гепатобіліарні порушення

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

Myasthenia gravis.

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 застосовування 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 (див. розділи «Побічні реакції», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами»).

Суперінфекція.

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

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

У деяких пацієнтів препарат може спричинити головний біль, запаморочення/вертиго, сонливість, безсоння, порушення зору, сплутаність свідомості, тому під час його застосування слід утримуватися від керування автотранспортом і роботи зі складними механізмами, що вимагають підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вплив інших лікарських засобів на препарат Глево

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

Всмоктування левофлоксацину значно зменшується, коли одночасно з таблетками Глево приймати солі заліза та антациди, що містять магній чи алюміній. Таблетки Глево слід приймати не менш ніж за 2 години після застосування препаратів, що містять двовалентні або тривалентні катіони, такі як солі заліза або антациди, що містять магній або алюміній. Не було виявлено взаємодій з карбонатом кальцію.

Сукральфат

Біодоступність таблеток Глево значно зменшується при одночасному застосуванні препарату з сукральфатом. Якщо пацієнтові необхідно отримувати як сукральфат, так і Глево, краще приймати сукральфат через 2 години після прийому таблеток Глево.

Теофілін, фенбуфен чи подібні нестероїдні протизапальні лікарські засоби

Не було виявлено фармакокінетичної взаємодії левофлоксацину з теофіліном. Проте можливе суттєве зниження судомного порогу 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 % та пробенециду на 34 %. Це тому, що обидва препарати здатні блокувати канальцеву секрецію левофлоксацину. Однак при дозах, випробуваних у дослідженні, не є вирогідним, щоб статистично значущі кінетичні відмінності мали клінічну значимість. Слід з обережністю ставитися до одночасного застосування левофлоксацину з лікарськими засобами, що впливають на канальцеву секрецію, такими як пробенецид та циметидин, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю.

Інша інформація

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

Вплив препарату Глево 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 (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.

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 та макроліди).

Інші форми взаємодії

Вживання їжі

Не спостерігалось клінічно значущої взаємодії з харчовими продуктами. Таблетки Глево таким чином можна приймати незалежно від прийому їжі.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Левомак – антибіотик широкого спектра дії з групи хінолонів, що містить активну речовину – левофлоксацин. Левофлоксацин, як і інші фторовані хінолони, блокує бактеріальну ДНК-гіразу, внаслідок чого порушує функцію ДНК бактерій. Левомак активний відносно грампозитивних та грамнегативних патогенних мікроорганізмів, включаючи штами, резистентні до пеніцилінів, цефалоспоринових та/або аміноглікозидів. Розвиток резистентності може значно впливати на чутливість до препарату саме місцевих штамів, таким чином, при призначенні препарату бажано враховувати цю інформацію, особливо у випадку лікування тяжких інфекцій. Левофлоксацин має широкий спектр дії щодо мікроорганізмів як в умовах *in vitro*, так і *in vivo*: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*,

Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Viridans group streptococci, Enterobacter cloacae, Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans, Enterobacter sakazakii, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas fluorescens, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Acinetobacter anitratus, Acinetobacter baumannii, Acinetobacter calcoaceticus, Bordetella pertussis, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Serratia marcescens, Clostridium perfringens

Подібно до інших фторхінолонів, левофлоксацин неактивний щодо спірохет.

Фармакокінетика.

Всмоктування. При застосуванні внутрішньо левофлоксацин швидко та майже повністю всмоктується. Пік концентрації його у плазмі спостерігається через 1 годину після засосування. Абсолютна біодоступність – майже 100 %. Левофлоксацин підлягає лінійній фармакокінетиці у діапазоні 50-600 мг. Прийом їжі дещо впливає на всмоктування препарату.

Розподіл. Приблизно 30-40 % левофлоксацину зв'язується з протеїном сироватки крові. Кумуляційний ефект левофлоксацину при дозуванні 500 мг 1 раз на добу не має клінічного значення. Існує незначна, але передбачувана його кумуляція при дозуванні 500 мг 2 рази на добу. Стабільні показники розподілу досягаються протягом 3 діб.

Розподіл у тканинах та рідинах організму. Розподіл у слизовій бронхів і секреті бронхіального епітелію. Максимальна концентрація левофлоксацину у слизовій бронхів та секреті бронхіального епітелію при дозі вище 500 мг *per os* становила 8,3 та 10,8 мг/мл відповідно.

Розподіл у тканині легенів. Максимальна концентрація левофлоксацину у тканині легенів при дозі понад 500 мг *per os* становила приблизно 11,3 мг/мл та досягалась протягом 4-6 годин після введення. Концентрація у легенях постійно перевищувала таку у плазмі.

Розподіл у рідині пухирів. Максимальна концентрація левофлоксацину у рідині пухирів після застосування 500 мг 1 - 2 рази на добу становила 6,7 мг/мл відповідно.

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

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

Концентрація у сечі. Середня концентрація левофлоксацину протягом 8-12 годин після одноразової дози 150 мг або 300 мг, або 500 мг *per os* 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.

Виведення. Після застосування внутрішньо левофлоксацин виводиться з плазми відносно повільно (період напіввиведення становить 6-8 годин). Виведення здійснюється в основному нирками (понад 85 % введеної дози). Немає суттєвої різниці щодо фармакокінетики левофлоксацину після внутрішньовенного та перорального застосування.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 250 мг: круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, червоно-коричневого кольору, з розподільчою рисою з одного боку та гладкі з іншого;

таблетки по 500 мг: довгастої форми двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, світло-оранжевого кольору з розподільчою рисою з одного боку та гладкі з іншого.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ГЛЕНМАРК ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛТД.

Місцезнаходження.

Дільниця № Е-37/39, Ем. Ай. Ді. Сі., Сатпур, Насік-422 007, Махараштра, Індія.