

# ЦЕЛЕВО

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### Торговое название

Целево

### Международное непатентованное название

Левефлоксацин.

### Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

### Состав

100 мл препарата содержит:

*Активное вещество:* Левефлоксацин полугидрат экв. левефлоксацину 500 мг

*Вспомогательные вещества:* натрия хлорид – 900 мг, соляная кислота – 0,117 мл, натрия гидроксид – 2,5 мг, соляная кислота – 0,015 мл, вода для инъекций – q.s. до 100 мл.

### Описание

Прозрачный зеленовато-желтый раствор.

### Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты – производные хинолонов. Фторхинолоны. Левефлоксацин.

### Код АТХ: J01MA12.

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Синтетический антибактериальный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов, содержащий в качестве активного вещества левефлоксацина-левовращающий изомер офлоксацина. Левефлоксацин блокирует ДНК-гиразу, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, ингибирует синтез ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах бактерий. Левефлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов как в условиях *in vitro*, так и *in vivo*.

Чувствительные микроорганизмы (МПК <2 мг/л):

*Аэробные грамположительные микроорганизмы:* *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus spp.* (в т.ч. *Enterococcus faecalis*), *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus spp.*, коагулазонегативные метициллинчувствительные/умеренно чувствительные (в т.ч. *Staphylococcus aureus* метициллинчувствительные, *Staphylococcus epidermidis* метициллинчувствительные), *Streptococcus spp.* (группы С и G), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* пенициллинчувствительные/ умеренно чувствительные/ резистентные, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus spp.* группы viridans пенициллинчувствительные/ резистентные.

*Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:* *Acinetobacter* spp. (в т.ч. *Acinetobacter baumannii*), *Citrobacter freundii*, *Eikenella corrodens*, *Enterobacter spp.* (в т.ч. *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter cloacae*), *Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae* ампициллинчувствительные/резистентные, *Haemophilus parainfluenzae*, *Helicobacter pylori*.

*Klebsiella spp.* (в т.ч. *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*), *Moraxella catarrhalis* (*продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы*), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae* (в т.ч. *продуцирующие пенициллиназу*), *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella spp.* (в т.ч. *Pasteurella multocida*, *Pasteurella dagmatis*, *Pasteurella canis*), *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia spp.* (в т.ч. *Providencia stuartii*, *Providencia rettgeri*), *Pseudomonas spp.* (в т.ч. *Pseudomonas aeruginosa*), *Salmonella spp.* *Serratia spp.* (в т.ч. *Serratia marcescens*). *Анаэробные микроорганизмы:* *Bacteroides fragilis*, *Bifidobacterium spp.* *Clotridium perfringens*, *Fusobacterium spp.* *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium spp.* *Veilonella spp.*

*Другие микроорганизмы:* *Bartonella spp.*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella spp.* (в т.ч. *Legionella pneumophila*), *Mycobacterium spp.* (в т.ч. *Mycobacterium leprae*, *Mycobacterium tuberculosis*). *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Rickettsia spp.*, *Ureaplasma urealyticum*.

#### Умеренно чувствительные (МПК >4 мг/л):

*Аэробные грамположительные микроорганизмы:* *Corynebacterium urealyticum*, *met.*

*Corynebacterium xerosis*, *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus epidermidis* метициллинорезистентные, *Staphylococcus haemolyticus* метициллинорезистентные. *Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:* *Burkholderia cepacia*, *Campilobacter jejuni*, *Campilobacter coli*, *Анаэробные микроорганизмы:* *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*, *Bacteroides ovatus*, *Prevotella spp.*, *Porphyromonas spp.*

#### Устойчивые (МПК >8 мг/л):

*Аэробные грамположительные микроорганизмы:*

*Corynebacterium jeikeium*, *Staphylococcus aureus* метициллинорезистентные, прочие *Staphylococcus spp.* коагулазонегативные метициллинорезистентные.

*Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:* *Alcaligenes xylosoxidans*.

*Другие микроорганизмы:* *Mycobacterium avium*.

### Фармакокинетика

Фармакокинетика левефлоксацина носит линейный характер. После однократного внутривенного (ВВ) введения в дозе 500 мг (инфузия в течение 60 минут) С<sub>max</sub> составляет 6,2±1,0 мг/мл. Постоянная концентрация в плазме достигается через 48 часов при приеме 500 мг/сутки и составляет 6,4±0,8 мг/мл.

Средний объем распределения составляет 74-112 л после однократного и многократного введения в дозах 500 и 750 мг. Широко распределяется в органах и тканях организма, хорошо проникает в спинную жидкость (концентрация в легких в 2-5 раз выше плазменной), слизистую оболочку бронхов и мокроту, органы мочеполовой системы, лимфоузловую жидкость. На 24-38 % связывается с белками плазмы (преимущественно с альбумином). Стереохимически стабилен в плазме и в моче, не превращается в свой энантиомер, D-оксифлоксацин. В организме практически не метаболизируется. Около 5 % выделяется в моче в виде метаболитов (десметил, оксид азота), обладающих незначительной фармакологической активностью. Выводится преимущественно почками в неизменном виде с мочой -87 % дозы, в течение 48 часов и незначительно с фекалиями - менее 4 % за 72 часа. Т<sub>1/2</sub> после ВВ введения составляет 6-8 часов. Общий клиренс составляет 144-226 мл/мин, почечный 96-142 мл/мин. Экскреция осуществляется путем клубочковой и канальцевой секреции. Фармакокинетика левефлоксацина не зависит от пола и возраста пациента. У пожилых людей (в возрасте от 66 до 80 лет) незначительно удлиняется T<sub>1/2</sub> - до 7,6 часов, однако коррекция дозы при этом не требуется. У пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина меньше 50 мл/мин) требуется коррекция дозы во избежание кумулятивного эффекта. Гемодиализ и длительный амбулаторный перитонеальный диализ не выводят левефлоксацин из организма, следовательно, при их проведении не требуется введения дополнительных доз. У пациентов с нарушением функции печени не ожидается изменений фармакокинетики левефлоксацина, поскольку его метаболизм в печени незначителен.

### Показания к применению

Целево для ВВ введения показан для лечения инфекций, вызванных чувствительными к левефлоксацину возбудителями:

- внебольничная пневмония;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- острый и обострения хронического бактериального простатита;
- при ингаляционной форме сибирской язвы и нозокомальной пневмонии.

Следует рассмотреть официальное руководство по применению антибактериальных лекарственных средств.

Для пациентов с нижеперечисленными состояниями, фторхинолоны должны являться препаратами резерва и применяться только при отсутствии альтернативного лечения.

- острый синусит;
- неосложненные инфекции мочевыводящих путей;
- обострение хронического бронхита.

### Противопоказания

- гиперчувствительность к левефлоксацину, к антибактериальным препаратам группы хинолонов или к любому компоненту состава препарата;
- эпилепсия;
- заболевания сухожилий в анамнезе, связанные с приемом фторхинолонов;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- беременность и период лактации.

### Способ применения и дозы

Дозировка для взрослых с нормальной почечной функцией:

Рекомендуемая доза Целево составляет 500 мг виде инфузии в течение 60 минут каждые 24 часа или 750 мг в течение 90 минут каждые 24 часа. Эти рекомендации относятся к пациентам с клиренсом креатинина >50 мл/мин. Для пациентов с клиренсом креатинина <50 мл/мин, требуется коррекция дозирования.

*Таблица:* Дозировка для взрослых пациентов с нормальной почечной функцией (клиренс креатинина >50 мл/мин).

Вид инфекции*	Суточная доза	Продолжительность (дней)
Внебольничная пневмония	500 мг 1-2 раза в день	7-14 дней
Осложненные инфекции мочевыводящих путей	500 мг 1 раз в день	7-14 дней
Хронический бактериальный простатит	500 мг 1 раз в день	28 дней
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	500 мг 1-2 раза в день	7-14 дней
Ингаляционная форма сибирской язвы	500 мг 1 раз в день	8 недель

1 - вызванные определенными болезнетворными микроорганизмами.

2 - последовательная терапия (внутривенный и оральный) может быть назначена на усмотрение врача.

### Регулирование дозировки у взрослых с почечной недостаточностью:

С осторожностью надо использовать левефлоксацин при почечной недостаточности. Тщательное клиническое наблюдение и соответствующие лабораторные исследования должны проводиться до и во время терапии, так как выведение левефлоксацина может быть замедлено. При клиренсе креатинина >50 мл/мин коррекция дозировки не требуется. У пациентов с пониженной почечной функцией при клиренсе креатинина <50 мл/мин необходимо регулировать дозу, чтобы избежать кумуляции левефлоксацина из-за сниженного клиренса.

*Пожилые:* никакое регулирование дозировки не требуется у пожилых людей, кроме нарушений почечной функции.

*Дети:* для левефлоксацина существуют противопоказания детям и растущие подростки (младше 18 лет).

Взаимодействие препарата с мультивалентными катионами:

Инфузию левефлоксацина нельзя совмещать с любыми растворами, содержащими мультивалентные катионы, т.е. магнием, одновременно через одну и ту же вену. *Предостережение:* быстрое внутривенное вливание левефлоксацина приводит к гипотонии и должно избегаться. Инъекция левефлоксацина должна вводиться внутривенно медленно и не менее чем за 60 минут или за 90 минут, в зависимости от дозировки. Левефлоксацин в виде раствора используется только для внутривенных вливаний. Нельзя использовать внутримышечно, внутритрахеально, внутривенно или подкожно.

*Гидратация для пациентов, получающих левефлоксацин:*

У пациентов, получающих левефлоксацин должна проводиться адекватная гидратация, чтобы предотвратить формирование высоко сконцентрированной мочи. Известны случаи кристаллурии и цилиндрии при приеме хинолонов.

### Побочные действия

При применении в рекомендуемых дозировках и режимах дозирования препарат хорошо переносится.

Для оценки частоты встречаемости побочных реакций используют следующие критерии «часто» (встречаются у 1-10 больных из 100), «иногда» (встречаются менее чем у 1 больного из 100), «редко» (встречаются менее чем у 1 больного из 1000), «очень редко» (встречаются менее чем у 1 больного из 10000) и «в отдельных случаях» (описаны только единичные случаи).

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* очень редко - фотосенсибилизация.

*Со стороны пищеварительной системы:* иногда - тошнота, диарея, потеря аппетита, рвота, боли в животе, нарушения пищеварения; очень редко - диарея с примесью крови (в отдельных случаях это может являться признаком псевдомембранозного колита).

*Со стороны печени:* повышение активности аланинаминотрансферазы, аспаргинаминотрансферазы; иногда - повышение уровня билирубина в сыворотке крови; очень редко - гепатит.

*Со стороны обмена веществ:* очень редко - гипогликемия.

*Со стороны центральной и периферической нервной системы:* иногда - головная боль, головокружение и/или сквозняк, сонливость, нарушения сна; редко - парестезии в кистях рук, дрожь, беспокойство, состояния страха и истипы судорог и спутанность сознания, психотические реакции типа галлюцинаций и депрессии; очень редко - нарушения зрения и слуха, нарушения вкусовой чувствительности и обоняния, понижение тактильной чувствительности.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* редко - тахикардия, падение артериального давления; очень редко - сосудистый коллапс; в отдельных случаях - удлинение интервала QT.

*Со стороны костно-мышечной системы:* редко - суставные и мышечные боли; очень редко - поражения сухожилий, включая тендинит, разрыв Ахиллова сухожилия (может носить двусторонний характер и проявляться уже через 48 ч. после начала лечения), мышечная слабость (имеет особое значение для больных миастенией); в отдельных случаях - рабдомиолиз.

*Со стороны мочевыделительной системы:* иногда - повышение уровня креатинина в сыворотке крови; очень редко - ухудшение функции почек вплоть до острой почечной недостаточности (например, вследствие аллергических реакций - интерстициальный нефрит).

*Со стороны системы кроветворения:* иногда - эозинофилия, лейкопения; редко - нейтропения, тромбоцитопения; очень редко - агранулоцитоз в отдельных случаях - гемолитическая анемия, панцитопения.

*Аллергические реакции:* иногда - зуд и покраснение кожи; редко - анафилактические и анафилактоидные реакции (проявляющиеся такими симптомами, как крапивница, бронхоспазм, а также - в редких случаях - отеки лица, гортани); очень редко - внезапное падение артериального давления и шок; в отдельных случаях - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и эксудативная мультиформная эритема.

*Прочие:* иногда - астеня; очень редко - лихорадка, аллергический пневмонит, васкулит.

*Заболевания костно-мышечной системы и соединительной ткани\**

*Заболевания нервной системы \**

*Общие расстройства и нарушения в месте введения \**

*Психические нарушения \**

*Нарушения со стороны органа слуха \**

*Нарушения со стороны органа зрения \**

\*Были получены сообщения о развитии очень редких, длительных, (продолжающихся месяц или год), инвалидирующих, потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций с воздействием на различные, иногда несколько систем организма человека и органы чувств, (включая нежелательные реакции, такие как тендинит, разрыв сухожилия, артралгии, боли в конечностях, нарушение походки, невропатии ассоциированные с парестезией, депрессия, слабость, нарушение памяти, слуха, зрения, вкуса и обоняния), взаимосвязанные с применением хинолонов и фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от наличия предшествующих факторов риска.

Были получены сообщения о случаях развития аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненных разрывом (включая случаи с летальным исходом), регургитации / недостаточности сердечного клапана у пациентов, принимавших фторхинолоны.

### Передозировка

*Симптомы:* спутанность сознания, головокружение, судороги, удлинение интервала QT.

*Лечение* - симптоматическая и поддерживающая терапия. Пациент должен быть под контролем врача и проводиться соответствующая гидратация. Контроль кардиограммы должен проводиться из-за возможности удлинения интервала QT. Гемодиализ и перитонеальный диализ не эффективны. Специфического антидота нет.

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фторхинолоны нельзя принимать совместно с любыми растворами, содержащими мультивалентные катионы, например, магний, через одну и ту же вену.

Антагонисты Витамина К (например, варфарин): увеличение протромбинового времени при совместном использовании варфарина и левефлоксацина, что обусловлено эпизодами кровотечения. Протромбиновое время, или другие тесты антикоагуляции должны быть тщательно проверены, если левефлоксацин назначают совместно с варфарином. Антидиабетические препараты: имеются сообщения об изменении уровня глюкозы крови, включая гипергликемию и гипогликемию у пациентов при совместном применении с хинолонами и антидиабетическими препаратами. Поэтому, необходимо проводить контроль уровня глюкозы при совместном применении этих препаратов.

Нестероидные противовоспалительные препараты, фенбуфен: совместное применение нестероидных противовоспалительных препаратов с хинолонами, включая левефлоксацин, может увеличить риск возбуждения ЦНС и привести к судорогам.

Теофиллин: совместное применение левефлоксацина с теофиллином может привести к удлинению периода полувыведения, повышению концентрации теофиллина в сыворотке и последующему увеличению риска связанных с теофиллином неблагоприятных реакций. Циклоспорин: левефлоксацин значительно повышает концентрацию циклоспорина, когда они применяются совместно. Пробенцид и циметидин: необходимо соблюдать осторожность, когда левефлоксацин применяется совместно с препаратами, которые затрагивают почечное выделение, такие как пробенцид и циметидин, особенно у пациентов с пониженной почечной функцией. Препараты, удлиняющие QT- интервал: левефлоксацин, как и другой фторхинолон, должен использоваться с осторожностью у пациентов, получающих препараты, например, Класс IA и III антиаритмические препараты, трициклические антидепрессанты, макролиды.

Особенности влияния лекарственного средства на лабораторные и диагностические показатели: некоторые фторхинолоны, включая левефлоксацин, могут привести к ложноположительным анализам мочи, при проведении исследований в лаборатории. Поэтому необходимо проводить более специфические методы.

### Особые указания

Следует избегать применения препарата Целево у пациентов, в анамнезе которых развитие серьезных нежелательных реакций, связанных с приемом хинолонов или фторхинолонов- содержащих лекарственных средств. Лечение таких пациентов левефлоксацином следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки соотношения пользы/риска.

*Длительные, инвалидирующие, потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции:*

В случае приема препарата в суточной дозе 1000 мг, были получены сообщения о развитии очень редких, длительных, инвалидирующих, потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций, с воздействием на различные, иногда несколько систем организма человека (включая нежелательные реакции, такие как тендинит, разрыв сухожилия, артралгии, боли в конечностях, нарушение походки, невропатии ассоциированные с парестезией, депрессия, слабость, нарушение памяти, слуха, зрения, вкуса и обоняния), взаимосвязанные с применением хинолонов и фторхинолонов, независимо от их возраста и предшествующих факторов риска. При появлении первых признаков и симптомов любой серьезной нежелательной реакции, следует немедленно прекратить прием левефлоксацина и обратиться к врачу.

*Тендинит и разрыв сухожилия:*

*Тендинит и разрыв сухожилия* (особенно, ахиллова сухожилия), иногда двусторонний, могут возникать уже в течение 48 часов после начала лечения хинолонами и фторхинолонами, а также в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Риск развития тендинита и разрыва сухожилия повышается у пожилых пациентов, у пациентов с почечной недостаточностью, трансплантацией паренхиматозных органов, получающих одновременно терапию кортикостероидами. Следует избегать одновременного применения кортикостероидов и фторхинолонов.

При появлении первых признаков тендинита (например, болезненный отек, воспаление) следует прекратить прием препарата Целево и рассмотреть альтернативное лечение. Пораженную конечность(и) следует надлежащим образом пролечить. Не следует использовать кортикостероиды при появлении признаков тендинопатии.

*Периферическая невропатия*

Сообщалось о случаях сенсорной или сенсорной полинейропатии, приведшей к парестезии, гипестезии (пониженной чувствительности), дисестезии или боли у пациентов, принимающих хинолоны и фторхинолоны. Пациентам, которые применяют препарат Целево следует рекомендовать перед продолжением лечения информировать своего врача, если развились симптомы невропатии, такие как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимых состояний.

*Аневризма и расслоение аорты, регургитация / недостаточность сердечного клапана.*

В эпидемиологических исследованиях сообщалось о повышенном риске развития аневризмы и расслоения аорты, особенно у пациентов пожилого возраста, регургитации аортального и митрального клапана после применения фторхинолонов. Были получены сообщения о развитии аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненных разрывом, (включая случаи с летальным исходом), регургитации / недостаточности сердечных клапанов у пациентов, принимавших фторхинолоны.

Фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения польза-риск и рассмотрении других возможных вариантов терапии у пациентов с аневризмой или врожденным пороком сердца клапана в анамнезе, либо имеющих аневризму и / или расслоение аорты или заболевание сердечного клапана, а также другие факторы риска или состояния, предрасполагающие к их развитию:

- одновременно аневризма и расслоение аорты, и регургитация / недостаточность сердечного клапана (например, патология соединительной ткани, такая как синдром Марфана или Элерса-Данлоса синдром, Тернера синдром, болезнь Бехчета, гипертония, ревматоидный артрит, либо,

- аневризма и расслоение аорты (например, соединительные заболевания, такие как артерит Такаюсу или гигантоклеточный артерит, или известный атеросклероз, или синдром Шегрена), либо

- регургитация / недостаточность сердечного клапана (например, инфекционный эндокардит).

Риск развития аневризмы и расслоения аорты, и ее разрыв, может быть повышен у пациентов, одновременно принимающих системные кортикостероиды.

В случае появления внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью в случае появления острой одышки, нового приступа учащенного сердцебиения, отека живота или нижних конечностей.

Чтобы уменьшить развитие бактериальной устойчивости к препарату и поддержать эффективность левефлоксацина и других антибактериальных препаратов, инфузионный раствор Целево должен использоваться только для лечения и профилактики инфекций, которые вызваны чувствительными бактериями. Когда известны результаты посева культуры и определена чувствительность микроорганизмов нужно провести коррекцию выбора антибактериальной терапии. При отсутствии таких данных, местная эпидемиология и образцы восприимчивости могут внести свой вклад в эмпирический выбор терапии.

Как с другими препаратами этой группы, может развиваться устойчивость у *Pseudomonas aeruginosa* во время лечения Целево. Высев культуры и определение чувствительности, выполняемые периодически во время терапии, предоставят информацию о длительной восприимчивости болезнетворных микроорганизмов к антибактериальному препарату и также возможность появления бактериальной устойчивости.

Целево для инфузий (левефлоксацин для инфузии) предназначен для лечения взрослых (> 18 лет) с умеренными, средними, и тяжелыми инфекциями, вызванными восприимчивыми микроорганизмами. Левефлоксацин для инфузии показан для внутривенного вливания в условиях, когда, пациент не может принимать препарат перорально.

Пациентам, необходимо порекомендовать отдохнуть при первом признаке тендинита или разрыва сухожилия, либо поменять антибиотик.

*Реакция гиперчувствительности:* могут быть серьезные, а иногда фатальные аллергические либо анафилактические реакции у пациентов, получающих терапию левефлоксацина. В этих случаях инфузия раствора Целево должна быть немедленно остановлена.

*Гепатотоксичность:* в случаях развития таких симптомов как анорексия, желтуха, темная моча, зуд пациентам необходимо немедленно обратиться к врачу.

*Эффекты центральной нервной системы:* Целево должен использоваться с предостережением в отношении пациентов с известным или подозреваемым заболеванием центральной нервной системы (ЦНС), который может predispose их к судорогам или понизить порог судорожной готовности (например, артериосклероз мозговых сосудов, эпилепсия). Фенбуфен, и подобные нестероидные противовоспалительные препараты понижают мозговой порог чувствительности. В таких случаях лечение препаратом Целево должно быть прекращено. Возможно развитие клостридуи диффициле-ассоциированной диарии при использовании Целево, и может быть развитие от умеренного до фатального колита. В такой ситуации лечение препаратом должно быть прекращено.

Периферическая невропатия: должен быть прекращен, если пациент испытывает признаки невропатии, включая боль, воспаление, покалывание, снижение чувствительности, и/или слабость или другие изменения чувствительности, включая светочувствительность, боль, температуру, чувство головокружения, чтобы предотвратить развитие необратимых состояний.

Удлинение интервала QT: применение левефлоксацина нужно избегать у пациентов с известным удлинением интервала QT, пациентам с гипокалиемией, и у пациентов, получающих антиаритмические препараты класса IA (хинидин, прокаинамид), или класса III (амидарон, соталол), макролиды. Пожилые пациенты могут быть более восприимчивы к лекарствам - ассоциированному эффекту удлинения интервала QT. У пациентов с дефицитом глюкоза-6-фосфат дегидрогеназы, со скратыми или фактическими дефектами глюкоза-6- фосфат дегидрогеназы могут быть гемолитические реакции, когда применяются антибактериальные препараты хинолонового ряда, и таким образом левефлоксацин должен использоваться у них с осторожностью.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами:*

Нежелательные эффекты (например, головокружение, сонливость, зрительные нарушения) могут ослабить способность пациента концентрироваться и реагировать, и поэтому может существовать риск в ситуациях, где эти способности имеют особое значение (например, при вождении автомобиля или работе с операциями машинами). Поэтому следует воздерживаться от работы, требующей повышенного внимания и скорости психомоторных реакций.

### Форма выпуска

Раствор для инфузий во флаконе 100 мл.

Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

### Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

### Условия отпуска

По рецепту врача.

### Держатель регистрационного удостоверения

Vegapharm LLP

Astra House, Arklow Road,

London, England SE14 6EB, UK (Великобритания)

### Производитель

Aishwarya Healthcare

Vill. Thana, Baddi, Nagarh,

Distt. Solan (H