



# ЛЕВОКИНГ

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата: Левокинг.

Международное непатентованное название: левофлоксацин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Левофлоксацина полигидрат USP экв. левофлоксацину 500 мг

Вспомогательные вещества q.s.

Утвержденные красители использованы.

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальный препарат группы фторхинолонов.

Код ATХ: J01MA12.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

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

Чувствительные микроорганизмы (МПК  $\leq$  2 мг/л):

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus* spp. (в т.ч. *Enterococcus faecalis*), *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., коагулазонегативные метициллиночувствительные/-умеренно чувствительные (в т.ч. *Staphylococcus aureus* метициллиночувствительные, *Staphylococcus epidermidis* метициллиночувствительные), *Streptococcus* spp. (группы С и G), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* метициллиночувствительные/-умеренно чувствительные/-резистентные, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* spp. группы *viridans* пенициллиночувствительные/-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* ампилиночувствительные/-резистентные, *Haemophilus para influenzae*, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella* spp. (в т.ч. *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*), *Moraxella catarrhalis* (продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae* (в т.ч. *Neisseria gonorrhoeae*), *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., *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Propionibacterium* spp., *Veillonella* 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*, *Rickettsiae* spp., *Ureaplasma urealyticum*.

Умеренно чувствительные (МПК  $\geq$  4 мг/л):

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium urealyticum*, *Corynebacterium xerosis*, *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus epidermidis* метициллинерезистентные, *Staphylococcus haemolyticus* метициллинерезистентные.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Burkholderia cepacia*, *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli*.

Анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*, *Bacteroides ovatus*, *Prevotella* spp., *Porphyrromonas* spp.

Устойчивые (МПК  $\geq$  8 мг/л):

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium jeikeium*, *Staphylococcus aureus* метициллинерезистентные, прочие *Staphylococcus* spp. коагулазонегативные метициллинерезистентные.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Alcaligenes xylosoxidans*.

Другие микроорганизмы: *Mycobacterium avium*.

Фармакокинетика:

Левофлоксацин быстро и практически полностью всасывается после приема внутрь. Пища мало влияет на скорость и полноту абсорбции. Биодоступность 500 мг левофлоксацина после перорального приема составляет 99%. После приема разовой дозы 250 мг левофлоксацина Стах составляет 2,8±0,4 мкг/мл,  $T_{max}$  - 1,6±1,0 ч, период полувыведения 7,3±0,9 ч. Фармакокинетические характеристики после приема 500 мг левофлоксацина соответственно составляют: Стах 5,1±0,8 мкг/мл,  $T_{max}$  - 1,3±0,6 ч, период полувыведения 6,3±0,6 ч.

Фармакокинетические характеристики после разового приема 500 мг левофлоксацина в/в соответственно составляют:  $C_{max}$  6,2±1,0 мкг/мл,  $T_{max}$  - 1,0±0,1 ч, период полувыведения 6,4±0,7 ч.

Фармакокинетика левофлоксацина имеет линейный характер и предсказуема после однократного и множественного введения. Плазменный профиль концентраций левофлоксацина после ВВ введения аналогичен таковому при таблетированном приеме, поэтому, оральный и в/в пути введения могут считаться взаимозаменяемыми.

Средний объем распределения левофлоксацина составляет от 89 до 112 л после разовой и множественной дозы 500 мг в/в. Связь с белками плазмы составляет 30–40%. Средний конечный период полувыведения левофлоксацина составляет от 6 до 8 часов после разовой или множественной дозы.

Левофлоксацин хорошо проникает в органы и ткани: легкие, слизистую оболочку бронхов и мокроту, органы мочеполовой системы, в т.ч. предстательную железу, костную ткань, спинномозговую жидкость, полиморфноядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги.

Левофлоксацин преимущественно выделяется с мочой в неизменном виде. В печени небольшая часть окисляется и/или дезацетилируется. После перорального приема примерно 87% от принятой дозы выделяется с мочой в неизменном виде в течение 48 часов. Менее 4% обнаружено в кале за период 72 ч.

Показания к применению:

Взрослые, инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами, в т.ч.:

• внебольничная пневмония;

• осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит);

• туберкулез (комплексная терапия лекарственно-устойчивых форм);

• интраабдоминальные инфекции в комбинации с лекарственными средствами, действующими на анаэробную микрофлору;

• инфекции кожных покровов и мягких тканей.

Следует рассмотреть официальное руководство по правильному применению антибактериальных лекарственных средств.

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

• острый синусит;

• неосложненные инфекции мочевыводящих путей;

• обострение хронического бронхита.

Противопоказания:

• индивидуальная непереносимость (в т.ч. гиперчувствительность в анамнезе) левофлоксацина или других хинолонов;

• эпилепсия;

• поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами;

• дети или подростки в стадии роста (до 18 лет) ввиду вероятности поражения суставных хрящей;

• беременность и период грудного вскармливания.

Беременность и период лактации:

Ввиду недостаточности клинических испытаний и возможного вредного действия хинолонов на суставные хрящи в периоде роста левофлоксацин нельзя применять во время беременности и в период лактации.

Способ применения и дозы:

Дозы препарата Левокинг определяются характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя:

Левокинг в таблетках принимают внутрь один или два раза в день. Таблетки следует принимать до еды или в перерыве между приемами пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (от 0,5 до 1 стакана).

Больным с нормальной функцией почек (клиренс креатинина > 50 мл/мин.) можно рекомендовать следующий режим дозирования левофлоксацина:

• внебольничная пневмония: по 500 мг левофлоксацина 1-2 раза в день (соответственно 500-1000 мг левофлоксацина) - 7-14 дней;

• инфекции мочевых путей, включая пиелонефрит: по 250 или 500 мг левофлоксацина 1 раз в день (соответственно 250-500 мг левофлоксацина) - 7-10 дней;

• хронический бактериальный простатит: по 500 мг левофлоксацина - 1 раз в день 28 дней.

• инфекции кожи и мягких тканей: по 250 мг левофлоксацина 1 раз в день или по 500 мг левофлоксацина 1-2 раза в день (соответственно 500-1000 мг левофлоксацина) - 7-14 дней;

• интра-абдоминальная инфекция: по 500 мг левофлоксацина 1 раз в день - 7-14 дней (в комбинации с антибактериальными препаратами, действующими на анаэробную флору);

• комплексное лечение лекарственно-устойчивых форм туберкулеза: по 500 мг левофлоксацина 1-2 раза в день (соответственно 500-1000 мг левофлоксацина) - до 3-х месяцев.

Как и при применении других антибиотиков, лечение левофлоксацином рекомендуется продолжать не менее 48-72 часов после нормализации температуры тела или после достоверного уничтожения возбудителя.

Лечение препаратом нельзя прерывать или досрочно прекращать без указания врача. Если пропущен прием препарата надо как можно скорее принять таблетку, пока не приблизилось время очередного приема. Далее продолжать принимать левофлоксацин по схеме.

Левофлоксацин выводится преимущественно через почки, поэтому при лечении больных с ограниченной функцией почек требуется снижать дозу левофлоксацина:

Клиренс креатинина 250 мг / 24 час. 500 мг / 24 час. 500 мг / 12 час.

первая доза: 250 мг первая доза: 500 мг первая доза: 500 мг

затем: по 125 мг / 24 час. затем: 250 мг / 24 час. затем: 250 мг / 12 час.

затем: по 125 мг / 48 час. затем: 125 мг / 24 час. затем: 125 мг / 12 час.

затем: по 125 мг / 48 час. затем: 125 мг / 24 час. затем: 125 мг / 24 час.

• \*после гемодиализа или длительного амбулаторного перitoneального дialisса (ДАГД) не требуется введение дополнительных доз.

При нарушении функции печени не требуется специального подбора доз, поскольку левофлоксацин метаболизируется в печени лишь в крайне незначительной мере.

Побочные действия:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, снижение аппетита, боль в животе, псевдомембранный энтероколит; повышение аппетита, повышенное потоотделение, дрожь.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, сонливость, бессонница, парестезии, тревожность, страх, галлюцинации, спутанность сознания, депрессия, двигательные расстройства, судороги.

Со стороны органов чувств: нарушения зрения, слуха, обоняния, вкусовой и тактильной чувствительности.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артриты, миастения, миалгия, разрыв сухожилий, тендинит.

Со стороны мочевыделительной системы: гиперкреатининемия, интерстициальный нефрит.

Со стороны кроветворения: эозинофилия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, геморрагии.

Аллергические реакции: фотосенсибилизация, зуд, отек кожи и слизистых оболочек, крапивница, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспазм, удушье, анафилактический шок, аллергический пневмонит, васкулит.

Проблемы, обостряющиеся при приеме левофлоксацина: прободывающий язвенный колит, перитонит, перitonitis.

Со стороны почек: почечная недостаточность, почечная колика, почечная кальцинатозная болезнь, почечные кальцинаты.

Со стороны глаз: нарушение зрения, блефарит, конъюнктивит, гиперемия глаз, засорение слезных путей, синдром сухого глаза.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение мочеиспускания, мочевыводящие спазмы, мочевыводящие спазмы, мочевыводящие спазмы, мочевыводящие спазмы.

Со стороны дыхательной системы: нарушение дыхания, кашель, синдром сухого горла, синдром сухого горла, синдром сухого горла.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нарушение сердечной деятельности, нарушение сердечной деятельности