

# Levocin

## ЛЕВОЦИН

### Торговое название

Левацин

### Международное непатентованное название

Левофлоксацин

### Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

### Состав

Одна таблетка содержит *активное вещество* - левофлоксацин 500 мг, *вспомогательные вещества*: повидон К-30, натрия кроскармеллоза, лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая (авидел РН 102), кремний диоксид коллоидный безводный (аэросил 200), магния стеарат

*состав пленочной оболочки*: краситель Опалри II желтый (поливиниловый спирт гидролизованный, тальк опиченный, титана диоксид (Е171), макрогол, лецитин, железа оксид желтый (Е172), железа оксид черный (Е172)

### Описание

Таблетки кремового цвета, пролонгированной формы, покрытые пленочной оболочкой, с оттиском «GETZ» на одной стороне и «L7500» на другой стороне.

### Фармакогруппенатическая группа

Противомикробные препараты - производные хинолона. Фторхинолоны.

Левофлоксацин.

Код АТХ J01MA12

### Фармакологические свойства

#### Фармакокинетика

Левацин быстро и практически полностью всасывается после перорального приема. Прием пищи мало влияет на скорость и величину абсорбции. Биодоступность 500 мг Левацина после перорального приема составляет почти 100%. После приема разовой дозы 500 мг Левацина, *C<sub>max</sub>* составляет 5.2-6.9 мкг/мл через 1.3 ч., период полувыведения — 6-8 ч.

Связываемость с белками плазмы - 30-40%. Хорошо проникает в органы и ткани: легкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, органы мочеполовой системы, костную ткань, спинно-мозговую жидкость, предстательную железу, лейкоциты, альвеолярные макрофаги.

В лечении большинства инфекций вступает в действие в течение 1-2 часов. Выводится из организма преимущественно почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. После перорального приема примерно 87% от принятой дозы выделяется с мочой в неизменном виде в течение 48 ч, менее 4% с калом в течение 72 ч.

#### Фармакодинамика

Левацин - антибактериальный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов. Активное вещество - левофлоксацин - левовращающий изомер офлоксацина. Левофлоксацин блокирует ДНК-гиразу, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, ингибирует синтез ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в нуклеолизе, клеточной стенке и мембранах.

*Актиней в отношении большинства штаммов микроорганизмов, в т.ч. в отношении аэробных грамотрицательных микроорганизмов:* Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus spp. (в т.ч. Enterococcus faecalis), Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp. коагулазонегативные и метициллин-чувствительные (в т.ч. умеренно чувствительные), Staphylococcus aureus (метициллин-чувствительные), Staphylococcus epidermidis (метициллин-чувствительные), Staphylococcus spp. (коагулазонегативные), Streptococcus spp. (группы С и G), Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae (пенициллин-чувствительные, умеренно чувствительные, резистентные), Streptococcus pyogenes, Streptococcus vitidans (пенициллин-чувствительные, умеренно чувствительные, резистентные);

*аэробных грамположительных микроорганизмов:* Asciibacter spp. (в т.ч. Asciibacter baumannii), Acinetobillus actinomycetemcomitans, Citrobacter freundii, Eikenella corrodens, Enterobacter spp. (в т.ч. Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans, Enterobacter cloacae), Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae (ампициллин-чувствительные и резистентные), Haemophilus parainfluenzae, Helicobacter pylori, Klebsiella spp. (в т.ч. Klebsiella ozaeuta, Klebsiella pneumoniae), Morganella morganii (продукующие и непродукующие β-лактамазы), Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae (пенициллин-чувствительные, умеренно чувствительные, резистентные), Neisseria meningitidis, Pasteurella spp. (в т.ч. Pasteurella conis, Pasteurella dagmatis, Pasteurella multocida), Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp. (в т.ч. Providencia rettgeri, Providencia stuartii), Pseudomonas spp. (в т.ч. Pseudomonas aeruginosa), Salmonella spp., Serratia marcescens);

*анаэробных микроорганизмов:* Bacteroides fragilis, Bifidobacterium spp., Clostridium perfringens, Fusobacterium spp., Peptostreptococcus spp., Propionibacterium spp., Veilonella spp.;

*оральных микроорганизмов:* 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.

#### Показания к применению

Левацин таблетки назначаются для лечения легких, средней тяжести и тяжелых инфекций, вызванных чувствительными штаммами микроорганизмов, у взрослых пациентов (18 лет и старше):

- острый синусит (гайморит)

- обострение хронического бронхита

- внебольничная пневмония

- осложненные и неосложненные инфекции кожи и ее придатков, включая абсцесс, флегмону, фурункул, импетиго, импетиго, импетиго, раневую инфекцию

- осложненные и неосложненные инфекции мочевыводящих путей

#### Способ применения и дозы

Режим дозирования определяется характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя.

Таблетки принимают перед едой или между приемами пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (от 0.5 до 1 стакана).

При синусите препарат назначают по 500 мг 1 раз в день в течение 10 - 14 дней.

При обострении хронического бронхита - по 500 мг 1 раз в день в течение 7 дней.

При внебольничной пневмонии - по 500 мг 1 раз в день в течение 7-14 дней.

При неосложненных инфекциях мочевыводящих путей - по 500 мг 1 раз в день в течение 3 дней.

При осложненных инфекциях мочевыводящих путей по 500 мг 1 раз в день в течение 10 дней.

При неосложненных инфекциях кожи и мягких тканей по 500 мг 1 раз в день в течение 7-10 дней.

При осложненных инфекциях кожи и мягких тканей по 500 мг 2 раза в день в течение 7-14 дней.

Примечание: Дозировка может быть увеличена в зависимости от вида инфекции и от тяжести симптомов. Высшая разовая доза - 500 мг, высшая суточная доза 1.0 г.

При нарушении функции почек дозы изменяют в соответствии с приведенными ниже данными (клиренс креатинина ≤ 50 мл/мин):

Клиренс креатинина	Режим дозирования		
	первая доза 250 мг/24 часа	первая доза 500 мг/24 часа	первая доза 500 мг/24 часа
50-20 мл/мин	Нет необходимости подбора дозы	250 мг/24 ч	750 мг/48 ч
19-10 мл/мин	250 мг/48 ч	250 мг/48 ч	500 мг/48 ч
Менее 10 мл/мин включая гемодиализ и ПАУД	250 мг/48 ч	250 мг/48 ч	500 мг/48 ч

После гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАУД) не требуется приема дополнительного доз.

#### Побочные действия

*Часто (≥1/100, <1/10)*

- бессонница, головная боль, головокружение

- тошнота, рвота, диарея

- повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ/АСТ, щелочная фосфатаза, ГГТ)

*Нечасто (≥1/1000, <1/100)*

- грибковая инфекция, включая инфекцию Candida

- резистентность патогена

- лейкопения, эозинофилия

- анорексия

- бесконтрольно

- состояние спутанности сознания, повышенная возбудимость

- сонливость, тремор, дисгевзия

- вертиго

- одышка

- боль в животе, диспепсия, метеоризм, запор

- повышение уровня билирубина в крови

- сыпь, зуд, крапивница, гипертрихоз

- артралгия, миалгия

- повышение уровня креатинина в крови

- астения

*Редко (≥1/10000, <1/10000)*

- тромбоцитопения, нейтропения

- ангионевротический отек, гиперчувствительность (см. «Особые указания»)

- гипогликемия, в особенности у пациентов с диабетом (см. «Особые указания»)

- психические реакции (например, спаллюцинации, паранойей)

- депрессия, агитация

- необычные сновидения, кошмары

- комурсыли (см. «Противопоказания» и «Особые указания»)

- парестезия

- нарушение зрения, такие как четкость (см. «Особые указания»)

- тиннитус

- тахикардия, сердцебиение

- гипотензия

- заболевания сухожилий (см. «Противопоказания» и «Особые указания»), включая тендинит (например, ахиллова сухожилия)

- мышечная слабость, которая может иметь особое значение у пациентов, больных миастения гравис (см. «Особые указания»)

- острая почечная недостаточность (например, вследствие интерстициального нефрита)

- иридия

#### Частота нежеластия

- панцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия

- анафилактический шок (анафилактические и анафилактикоидные реакции могут иногда возникать даже после введения первой дозы препарата)

- анафилактикоидный шок (возмо-слитные реакции могут иногда возникать даже после введения первой дозы препарата)

- гипогликемия

- гипогликемическая кома (см. «Особые указания»)

- психические расстройства с поведением, представляющим опасность для самого пациента, включая суицидальное мышление или попытку суицида (см. «Особые указания»)

- периферическая сенсорная нейропатия (см. «Особые указания»)

#### УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

от «08» апреля 2015 г.

№249

#### Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

- периферическая сенсомоторная нейропатия (см. «Особые указания»)

- паросмия включая аносмию

- дискинезия, экстрапирамидное расстройство

- астения

- обморок

- доброкачественная внутричерепная гипертензия

- временная потеря зрения (см. «Особые указания»)

- потеря, нарушение слуха

- желудочковая тахикардия, которая может привести к остановке сердца.

- желудочковая аритмия и трепетание-мерцание желудочков (наблюдается в основном у пациентов, имеющих факторы риска удлинения интервала QT), удлинение интервала QT на ЭКГ (см. «Особые указания и «Передозировка»)

- бронхоспазм, аллергический пневмонит

- синдром геморрагической, в очень редких случаях может указывать на наличие энтероколита, включая псевдомембранозный колит (см. «Особые указания»), панкреатит

- желтуха и тяжелое повреждение печени, включая случаи острой печеночной недостаточности с летальным исходом, главным образом, у пациентов с тяжелым острым заболеванием (см. «Особые указания»), гепатит

- токсический эпидермальный некролиз Синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема, реакция фотосенсибилизации (см. «Особые указания»), лейкоцитокластический васкулит, стоматит

- рабдомиолиз, разрыв сухожилий (например, ахиллова сухожилия) (см. «Противопоказания» и «Особые указания»)

- разрыв связок, мышц

- триггер

- боль (включая боль в спине, груди и конечностях)

- прочие нежеластельные эффекты, которые были связаны с применением фторхинолонов, включают приступы порфирии у больных этим заболеванием

#### Противопоказания

- пациенты с гиперчувствительностью к левофлоксацину или другим хинолонам, а также прочим вспомогательным веществам

- пациенты с эпилепсией

- пациенты, имеющие тяжелые заболевания сухожилий, связанные с применением фторхинолонов

- детишки и подростковый возраст до 18 лет

- беременность

- период лактации

#### Лекарственные взаимодействия

Действие левофлоксацина значительно ослабляется при одновременном применении с сульфалфатом, магний- или алюминий содержащими антацидами, а также с препаратами железа (интервал между приемами должен составлять не менее 2 ч).

Биодоступность препарата в таблетках значительно снижается при применении его одновременно с сульфалфатом. Если пациенту необходимо принимать и сульфалфат и Левацин, лучше всего принимать сульфалфат через 2 часа после приема препарата в таблетках.

Почечный клиренс Левацина незнатительно снижается при одновременном применении с ниметидином и пробенецидом (практически не имеет никакого клинического значения, однако применение такой комбинации требует осторожности, особенно у пациентов с нарушениями функции почек). Ниметидин и пробенецид увеличивают АЭС и период полувыведения Левацина и понижают его клиренс (коррекция дозы при одновременном назначении не требуется).

При совместном применении Левацина незнатительно увеличивается период полувыведения циклоспорина.

Имеется сообщения о выраженном снижении порога судорожной готовности при одновременном применении хинолонов и веществ, способных в свою очередь снижать порог судорожной готовности. В равной мере это касается также одновременного применения хинолонов и теофилина, фенбуфена или соодных с ним НПВС.

При одновременном применении Левацина и теофилина необходимо проведение тщательного мониторинга уровня теофилина и соответствующая коррекция дозы, во избежание побочных реакций, в т.ч. судорог.

При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами, необходим тщательный мониторинг протромбинового времени и других показателей коагуляции, а также мониторинг возможных признаков кровотечения.

Возможно усиление эффекта варфарина при одновременном применении с Левацином, при этом увеличение протромбинового времени может сопровождаться с эпизодами кровотечения. При одновременном применении Левацина и варфарина (маркерный субстрат ЦНС и возникновения судорог. У больных диабетом, получающих пероральные гипогликемические средства или инсулин, на фоне приема Левацина возможны гипо- и гипергликемические состояния (рекомендуется тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови).

Одновременное применение Левацина с глюкокортикоидами средствами повышает риск разрыва сухожилий. При одновременном применении Левацина с глюкокортикоидами средствами следует с осторожностью применять у пациентов, принимавших препараты, вызывающие удлинение интервала QT (например, противоритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролентики).

В исследованиях фармакокинетических взаимодействий левофлоксацин не оказывал влияния на фармакокинетику варфарина (маркерный субстрат CYP2A), что указывает на то, что левофлоксацин не является ингибитором CYP2A2.

#### Особые указания

При назначении препарата лицам пожилого возраста следует иметь в виду, что больные этой группы часто страдают нарушениями функции почек.

Во время лечения препаратом Левацин возможно развитие приступа судорог у больных с предшествующим поражением головного мозга, обусловленным, например, инсультом или тяжелой травмой.

На фоне применения Левацина пациентам следует избегать пребывания на солнце и УФ-облучения.

При подозрении на псевдомембранозный колит следует немедленно отменить Левацин и начать лечение соответствующее лечение. В таких случаях нельзя применять лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника.

У лиц пожилого возраста или при одновременном применении с глюкокортикоидами средствами риск развития тендинита выше. При подозрении на тендинит следует немедленно отменить левофлоксацин и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, например, обездвижить его состояние покоя.

У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы при применении фторхинолонов возможно развитие гемолитоза, по этому назначение препарата этой категории пациентов требует осторожности.

У больных с сахарным диабетом возможны признаки гипогликемии со следующими возможными симптомами: "вожлий" аппетит, нервозность, испарина, дрожь.

На фоне применения препарата следует избегать употребления алкоголя.

*Почечная недостаточность.* С осторожностью назначается при почечной недостаточности, поскольку выведение Левацина может быть снижено, тщательное клиническое наблюдение и соответствующие лабораторные исследования должны быть проведены до начала и на протяжении терапии. У пациентов со снижением функции почек (клиренс креатинина <50 мл/мин), во избежание комуляции необходима коррекция дозы до снижения клиренса.

*Печеночная недостаточность.* При нарушении функции печени лечение проводится под контролем печеночных проб.

*Пожилые.* Для пациентов пожилого возраста не требуется изменения режима дозирования, за исключением случаев низкого клиренса креатинина.

Как и при применении других антибиотиков, лечение препаратом Левацин по 500 мг рекомендуется продолжать не менее 48-78 ч после нормализации температуры тела или после достоверного уничтожения возбудителя.

Если пропущен прием Левацина, надо как можно скорее принять таблетку, пока не приблизилось время очередного приема, далее препарат принимают по рекомендуемой схеме.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.* В период лечения пациентам следует избегать вождения автотранспорта и другой деятельности, требующей высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, т.к. на фоне применения Левацина возможны головокружение, сонливость, расстройства зрения.

#### Передозировка

*Симптомы:* спутанность сознания, головокружение, нарушения сознания, судороги, возможна тошнота, рвота и эрозивные поражения слизистых оболочек.

*Лечение:* симптоматическая терапия. Левацин не выводится путем диализа.

#### Специфического антитода нет.

#### Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из фольги алюминевой.

Если пропущен прием Левацина, надо как можно скорее принять таблетку, пока не приблизилось время очередного приема, далее препарат принимают по рекомендуемой схеме.

*Условия хранения* Хранить в сухом и в защищенном от света месте, при температуре от 15°С до 30°С Хранить в недоступном для детей месте!

#### Срок хранения

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

#### Условия отпуска из аптек

По рецепту

#### Производитель

Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, Пакистан, 29-30/27, К.И.А., Карачи – 74900.

Тел: +(92-21) 111 111 511

Факс: +(92-21) 350 5792

www.getzpharma.com

#### Владелец регистрационного удостоверения

Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, Пакистан.

*Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции.*

Представительство Компании Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед в РК, г. Алматы, ул. Шевченко, д. 148

тел: +7(727)378-51-89, 378-54-78

www.getzpharma.com



pharma

(PVT) LIMITED

www.getzpharma.com

A member of

The Getz Group,

USA.

**Производитель:** Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, 29-30/27, К.И.А., Карачи – 74900, Пакистан.

**Өндiрушi:** Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, 29-30/27, К.И.А., Карачи – 74900, Пәкістан.

**Manufactured by:** Getz Pharma (Pvt.) Limited, 29-30/27, K.I.A., Karachi - 74900, Pakistan.

