



# 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: Левофлоксацин USP (в виде полугидрата) экв. левофлоксацину 500 мг. Вспомогательные вещества q.s. Утвержденные красители использованы для покрытия таблеток.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибактериальный препарат группы фторхинолонов.

**Код АТХ:** 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 скопику разрывов ДНК, ингибирует синтез ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах бактерий. Левофлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов как *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* пенициллиночувствительные/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* ампациллиночувствительные/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., *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium* spp., *Peptostreptococcus*, *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:** *Burkholderia cepacia*, *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli*. Анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*, *Bacteroides ovatus*, *Prevotella* spp., *Porphyromonas* spp.

**Устойчивые (МПК  $\geq 8$  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:**

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 мг/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 мг/мл,  $T_{max}$  - 1,3±0,6 ч., период полувыведения 6,3±0,6 ч.

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

Фармакокинетика левофлоксацина имеет линейный характер и предсказуема при однократном и множественном введении. Плазменный профиль концентрации левофлоксацина при ВВ введения аналогичен таковому при таблетированном приеме, поэтому, оральным и ВВ пути введения могут считаться взаимозаменяемыми.

Средний объем распределения левофлоксацина составляет от 89 до 112 л после разовой и множественной дозы 500 мг ВВ. 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, полуморфноядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги. Левофлоксацин преимущественно выделяется с мочой в неизменном виде. В печени небольшая часть окисляется и/или дезацетируется. 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 72ч.

**Показания к применению:**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами:

- x пор-органов (в т.ч. острый гайморит);
- x нижних дыхательных путей (обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония);
- x мочевыводящих путей и почек (в т.ч. острый пиелонефрит);
- x бактериальный простатит;
- x инфекции кожи и мягких тканей (нагноившиеся атеромы, абсцесс, фурункулез);
- x интраабдоминальные инфекции;
- x в составе комплексной терапии лекарственно-устойчивых форм туберкулеза.

**Противопоказания:**

- x индивидуальная непереносимость (в т.ч. гиперчувствительность в анамнезе) левофлоксацина или других хинолонов;
- x эпилепсия;
- x поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами;
- x дети или подростки в стадии роста (до 18 лет) в виду вероятности поражения суставных хрящей;
- x 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 Левокинга:
- x **синусит (воспаление придаточных пазух носа):** по 500 мг 1 раз в день 10-14 дней;
  - x **обострение хронического бронхита:** 250 или 500 мг 1 раз в день (соответственно 500 мг левофлоксацина) - 10 дней;
  - x **внебольничная пневмония:** по 500 мг 1-2 раза в день 7-14 дней;
  - x **инфекции мочевых путей, включая пиелонефрит:** по 250 или 500 мг 1 раз в день 7-10 дней;
  - x **хронический бактериальный простатит:** по 500 мг 1 раз в день 28 дней.

- x **инфекции кожи и мягких тканей:** по 250 мг 1 раз в день или по 500 мг 1-2 раза в день 7-14 дней;
- x **септицемия/бактериемия:** по 500 мг 1-2 раза в день (соответственно 500-1000 мг левофлоксацина) - 10-14 дней;
- x **интра-абдоминальная инфекция:** по 500 мг 1 раз в день 7-14 дней (в комбинации с антибактериальными препаратами, действующими на анаэробную флору);
- x **комплексное лечение лекарственно-устойчивых форм туберкулеза:** по 500 мг 1-2 раза в день до 3-х месяцев.

Как и при применении других антибиотиков, лечение препаратом Левокинг рекомендуется продолжать не менее 48-78 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 препарат Левокинг по схеме.

**Левофлоксацин выводится преимущественно через почки, поэтому при лечении больных с ограниченной функцией почек требуется снижать дозу препарата Левокинга.**

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, псевдомембранозный энтероколит; повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия, гепатит, дисбактериоз.

**Со стороны ССС:** снижение АД, сосудистый коллапс, тахикардия.

**Со стороны обмена веществ:** гипогликемия (повышение аппетита, повышенное потоотделение, дрожь). **Со стороны нервной системы:** головная боль, головокружение, слабость, сонливость, бессонница, парестезии, тревожность, страх, галлюцинации, спутанность сознания, депрессия, двига-тельные расстройства, судороги.

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

**Со стороны опорно-двигательного аппарата:** артралгия, миалгия, мигалгия, разрыв сухожилий, тендинит.

**Со стороны мочевыделительной системы:** гиперкреатининемия, интерстициальный нефрит.

**Со стороны органов кроветворения:** эозинофилия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, геморрагии. **Аллергические реакции:** фотосенсибилизация, зуд , отек кожи и слизистых оболочек, крапивница, злокачественная экзудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспазм, удушье, анафилактический шок, аллергический пневмонит, васкулит.

**Прочие:** обострение порфирии, рабдомиолиз, стойкая лихорадка, развитие суперинфекции.

**Передозировка:**

**Симптомы:** проявляются на уровне центральной нервной системы (спутанность сознания, головокружение, нарушения сознания и приступы судорог). Кроме того, могут отмечаться желудочно-кишечные расстройства (например, тошнота) и поражения слизистых оболочек; удлинение интервала QT.

**Лечение:** должно быть ориентировано на имеющиеся симптомы. Левофлоксацин не выводится посредством гемодиализа и перитонеального диализа. Специфического антидота не существует.

**Лекарственное взаимодействие:**

Имеются сообщения о выраженном снижении уровня судорожной готовности при одновременном применении хинолонов и веществ, способных в свою очередь снижать церебральный порог судорожной готовности. В равной мере это касается также одновременного применения хинолонов с фенбуфеном, сходными нестероидными противовоспалительными средствами, теофилином.

Действие левофлоксацина выражено ослабляется при одновременном применении сукральфата. То же самое происходит и при одновременном применении магний- или алюминий-содержащих антацидных средств (магния и алюминия гидроокиси), а также солей железа. Левофлоксацин следует принимать не менее, чем за 2 часа до или через 2 часа после приема этих средств. Не выявлено взаимодействия с кальция карбонатом.

Выведение левофлоксацина незначительно замедляется под действием циметидина и пробенцида. Это взаимодействие практически не имеет никакого клинического значения. Тем не менее, при одновременном применении лекарственных средств типа пробенцида и циметидина, блокирующих канальцевую секрецию левофлоксацина, лечение левофлоксацином следует проводить с осторожностью. Это касается прежде всего больных с ограниченной функцией почек.

При сочетании левофлоксацина с антагонистами витамина К необходим контроль за свертывающей системой крови. Глюкокортикоиды (гидрокортизон, преднизолон, метилпреднизолон, дексаметазон, бетаметазон и др.) повышают риск разрыва сухожилий.

Левофлоксацин увеличивает период полувыведения

циклоспорина.

Алкоголь может усиливать побочные эффекты со стороны ЦНС (головокружение или оцепенение, сонливость, расстройства зрения), ухудшая реакционную способность и способность к концентрации внимания.

**Особые указания:**

Левофлоксацин нельзя применять для лечения детей и подростков ввиду вероятности поражения суставных хрящей. У детей применяется только при угрозе жизни, с учетом предполагаемой клинической эффективности и потенциального риска развития побочных эффектов, когда невозможно применить другие, менее токсичные препараты. У детей старше 6 месяцев и более 50 кг массы тела средняя суточная доза в этом случае составляет - 8 мг/кг, максимальная - 10 мг/кг.

**С осторожностью** препарат следует применять у лиц пожилого возраста в связи с высокой вероятностью наличия сопутствующего снижения функции почек (дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы).

При очень тяжелом воспалении легких, вызванном пневмококками, Левокинг может не дать оптимального терапевтического эффекта. Инфекции, приобретенные в больнице и вызванные определенными возбудителями (*Pseudomonas aeruginosa*), могут потребовать комбинированного лечения.

Во время лечения левофлоксацином возможно развитие приступа судорог у больных с предшествующим поражением головного мозга, обусловленным, например, инсультом или тяжелой травмой. Судорожная готовность может повышаться и при одновременном применении фенбуфена, сходных с ним нестероидных противовоспалительных средств или теофилина.

Несмотря на то, что эффект фотосенсибилизации (гиперчувствительность к свету с реакциями, напоминающими солнечный ожог) отмечается при применении лево-флоксацина очень редко, во избежание фотосенсибилизации больным не рекомендуется подвергаться без особой нужды сильному солнечному или искусственному ультра-фиолетовому облучению (например, пребывание на солнце в высокогорной местности или посещение солярия).

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

Редко наблюдаемый при применении левофлоксацина тендинит (прежде всего воспаление ахиллова сухожилия) может приводить к разрыву сухожилий. Больные пожилого возраста более склонны к тендиниту. Лечение кортикостероидами (ГКС) по всей вероятности повышает риск разрыва сухожилий. При подозрении на тендинит следует немедленно прекратить лечение левофлоксацином и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, например, обеспечить ему состояние покоя (иммобилизация).

Больные с недостаточностью глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы могут реагировать на хинолоны разрушением эритроцитов (гемолиз). В связи с этим, лечение таких больных левофлоксацином следует проводить с большой осторожностью.

При назначении левофлоксацина больным сахарным диабетом необходимо учитывать возможность развития гипогликемии, на которую будут указывать "волчий" аппетит, нервозность, испарина, дрожь. Такие побочные эффекты левофлоксацина, как головокружение или оцепенение, сонливость и расстройства зрения, могут ухудшать реакционную способность и способность к концентрации внимания. Это может представлять собой определенный риск в ситуациях, когда эти способности имеют особое значение (например, при управлении автомобилем, при обслуживании машин и механизмов, при выполнении работ в неустойчивом положении). В особой мере это касается случаев взаимодействия левофлоксацина с алкоголем.

**Формы выпуска:**

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере ПВХ. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:** Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

**Срок годности:** Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:** По рецепту врача.

Произведено для: **SPEY MEDICAL**  
**SPEY MEDICAL**  
Лондон, Великобритания  
Производитель:  
Юнимакс Лабораторис  
Индия