

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата  
**ЛЕФОКЦИН**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Лефокцин

**Международное непатентованное название:** левофлоксацин.

**Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

**Состав**

Активное вещество: левофлоксацина гемигидрат (в пересчете на левофлоксацин) – 250 мг или 500 мг.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, крахмал, натрия крахмал гликолат, повидон К-30, тальк очищенный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, гипромеллоза 15 cps, пропиленгликоль, тальк, титана диоксид, железа оксид красный, железа оксид желтый

**Описание**

Таблетки 250 мг:

светло-бежевого цвета двояковыпуклые таблетки продолговатой формы (каплеты), покрытые пленочной оболочкой, с линией разлома с одной стороны

Таблетки 500 мг:

бежевого цвета двояковыпуклые таблетки продолговатой формы (каплеты), покрытые пленочной оболочкой, с линией разлома с одной стороны

**Фармакотерапевтическая группа:** противомикробное средство, фторхинолон.

**Код АТХ:** [J01MA12].

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакодинамика**

Лефокцин – 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, ингибирует синтез ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах.

Левофлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов как в условиях *in vitro* так и *in vivo*.

Аэробные грам-положительные микроорганизмы: *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus spp*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus coagulase-negative methi-S(I)* [метициллино-чувствительные (метициллино-умеренно чувствительные)], *Staphylococcus aureus methi-S*, *Staphylococcus epidermidis methi-S*, *Staphylococcus spp (CNS)*, *Staphylococcus spp (CNS)*, *Streptococci группы C и G*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae peni I/S/R* (пенициллино-чувствительные/-умеренно чувствительные/-резистентные), *Streptococcus pyogenes*, *Viridans streptococci peni-S/R*

Аэробные грам-отрицательные микроорганизмы: *Acinetobacter baumannii*, *Acinetobacter spp*, *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Citrobacter freundii*, *Eikenella corrodens*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter spp*, *Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae ampi-S/R* (ампициллино-чувствительные/-резистентные), *Haemophilus parainfluenzae*, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella spp*, *Moraxella catarrhalis β+β-*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae non PPNG/PPNG*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella conis*, *Pasteurella*

*dagmatis, Pasteurella multocida, Pasteurella spp, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Providencia spp, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas spp, Salmonella spp, Serratia marcescens, Serratia spp.*

Анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides fragilis, Bifidobacterium spp, Clostridium perfringens, Fusobacterium spp, Peptostreptococcus, Propionibacterium spp, Veilonella spp.*

Другие микроорганизмы: *Bartonella spp, Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Legionella pneumophila, Legionella spp, Mycobacterium spp, Mycobacterium leprae, Micobacterium tuberculosis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Rickettsia spp, Ureaplasma urealyticum.*

#### **Фармакокинетика**

Левифлоксацин быстро и практически полностью всасывается после перорального приема. Прием пищи мало влияет на скорость и полноту абсорбции. Биодоступность 500 мг левифлоксацина после перорального приема составляет почти 100%. После приема разовой дозы 500 мг левифлоксацина максимальная концентрация составляет 5,2-6,9 мкг/мл, время достижения максимальной концентрации – 1,3ч., период полувыведения – 6-8 ч.

Связь 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, полиморфноядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги. В печени небольшая часть окисляется и/или дезацетируется. 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 часов, менее 4% с калом в течение 72ч.

#### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами: острый синусит, обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония, осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит), неосложненные инфекции мочевыводящих путей, простатит, инфекции кожных покровов и мягких тканей, септицемия/бактериемия, связанные с указанными выше показаниями, интра-абдоминальная инфекция.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- гиперчувствительность к левифлоксацину или к другим хинолонам;
- эпилепсия;
- поражения сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами;
- детский и подростковый возраст (до 18 лет);
- беременность и период лактации.

#### **С осторожностью**

Препарат следует применять с осторожностью у лиц пожилого возраста, в связи с высокой вероятностью наличия сопутствующего снижения функции почек, при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

#### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Препарат принимают внутрь один или два раза в день. Таблетки не разжевывают и запивают достаточным количеством жидкости (от 0,5 до 1 стакана), можно принимать перед едой или между приемами пищи. Дозы определяются характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя.

Большим с нормальной или умеренно сниженной функцией почек (клиренс креатинина > 50 мл/мин.) рекомендуется следующий режим дозирования препарата:

*Синусит (воспаление придаточных пазух носа):* по 500 мг 1 раз в день - 10-14 дней.

*Обострение хронического бронхита:* по 250 мг или по 500 мг 1 раз в день - 7-10 дней.

*Внебольничная пневмония:* по 500 мг 1-2 раза в день - 7-14 дней.

*Неосложненные инфекции мочевыводящих путей:* по 250 мг 1 раз в день - 3 дня.

*Простатит:* по 500 мг - 1 раз в день - 28 дней.

*Осложненные инфекции мочевыводящих путей, включая пиелонефрит:* по 250 мг 1 раз в день - 7-10 дней.

*Инфекции кожи и мягких тканей:* по 250 мг 1 раз в день или по 500 мг 1–2 раза в день - 7-14 дней.

*Септицемия/бактериемия:* по 250 мг или по 500 мг 1–2 раза в день - 10-14 дней (после внутривенного введения для продолжения терапии)..

*Интра-абдоминальная инфекция:* по 250 мг или по 500 мг 1 раз в день - 7-14 дней (в комбинации с антибактериальными препаратами действующими на анаэробную флору, после внутривенного введения для продолжения терапии).

Режим дозирования больных с нарушенной функцией почек:

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
50–20 мл/мин.	затем: по 125 мг/24 час.	затем: 250 мг/24 час.	затем: 250 мг/12 час.
19–10 мл/мин.	затем: по 125 мг/48 час.	затем: 125 мг/24 час.	затем: 125 мг/12 час.
< 10 мл/мин. (включая гемодиализ и ПАПД)	затем: по 125 мг/48 час.	затем: 125 мг/24 час.	затем: 125 мг/24 час.

После гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) не требуется введения дополнительных доз.

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

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

Как и при применении других антибиотиков, лечение препаратом Левофлоксацин таблетки по 250 мг и 500 мг рекомендуется продолжать не менее 48–78 часов после нормализации температуры тела или после достоверного уничтожения возбудителя.

Если пропущен прием препарата, надо как можно скорее принять таблетку, пока не приблизилось время очередного приема. Далее продолжать принимать Левофлоксацин по схеме.

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота того или иного побочного эффекта определяется при помощи следующей таблицы:

Частота	Появление побочных эффектов
<i>часто:</i>	у 1–10 больных из 100
<i>иногда:</i>	менее, чем у 1 больного из 100
<i>Редко:</i>	менее, чем у 1 больного из 1 000
<i>Очень редко:</i>	менее, чем у 1 больного из 10 000
<i>отдельные случаи</i>	менее 0,01%

### Кожные реакции и общие реакции гиперчувствительности

*Иногда:* зуд и покраснение кожи.

*Редко:* общие реакции гиперчувствительности (анафилактические и анафилактоидные реакции) с такими симптомами, как крапивница, сужение бронхов и возможно - тяжелое удушье.

*В очень редких случаях* – отеки кожи и слизистых оболочек (например, в области лица и глотки), внезапное падение артериального давления и шок; повышенная чувствительность к

солнечному и ультрафиолетовому излучению (см. “Особые указания”); аллергический пневмонит; васкулит.

*В отдельных случаях:* тяжелые высыпания на коже с образованием пузырей, например, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и экссудативная многоформная эритема. Общим реакциям гиперчувствительности могут иногда предшествовать более легкие кожные реакции. Названные выше реакции могут развиваться уже после первой дозы через несколько минут или часов после введения препарата.

#### Действие на желудочно-кишечный тракт и обмен веществ

*Часто:* тошнота, диарея.

*Иногда:* потеря аппетита, рвота, боли в животе, нарушения пищеварения.

*Редко:* кровавый понос, который в очень редких случаях может являться признаком воспаления кишечника и даже псевдомембранозного колита (см. “Особые указания”).

*Очень редко:* падение уровня сахара в крови (гипогликемия), имеющее особое значение для больных, страдающих сахарным диабетом; возможные признаки гипогликемии: “волчий” аппетит, нервозность, испарина, дрожь. Опыт применения других хинолонов свидетельствует о том, что они способны вызывать обострение порфирии (очень редкой болезни обмена веществ) у больных, уже страдающих этим заболеванием. Подобный эффект не исключается и при применении препарата лефокцин.

#### Действие на нервную систему

*Иногда:* головная боль, головокружение и/или оцепенение, сонливость, нарушения сна.

*Редко:* депрессия, беспокойство, психотические реакции (например, с галлюцинациями), неприятные ощущения (например, парестезии в кистях рук), тремор, психомоторное возбуждение, спутанность сознания, судорожный синдром, тревога.

*Очень редко:* нарушения зрения и слуха, нарушения вкусовой чувствительности и обоняния, понижение тактильной чувствительности.

#### Действие на сердечно-сосудистую систему

*Редко:* усиленное сердцебиение, снижение артериального давления.

*Очень редко:* (шокоподобный) сосудистый коллапс.

*В отдельных случаях:* удлинение интервала QT.

#### Действие на мышцы, сухожилия и кости

*Редко:* поражения сухожилий (включая тендинит), суставные и мышечные боли.

*Очень редко:* разрыв сухожилий (например, ахиллова сухожилия); этот побочный эффект может наблюдаться в течение 48 часов после начала лечения и может носить двусторонний характер (см. “Особые указания”); мышечная слабость, имеющая особое значение для больных с бульбарным синдромом.

*В отдельных случаях:* поражения мышц (рабдомиолиз).

#### Действие на печень и почки

*Часто:* повышение активности ферментов печени (например, аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы).

*Редко:* повышение уровня билирубина и креатинина в сыворотке крови (признак ограничения функции печени или почек).

*Очень редко:* печеночные реакции (например, воспаление печени); ухудшение функции почек вплоть до острой почечной недостаточности, например, вследствие аллергических реакций (интерстициальный нефрит).

#### Действие на кровь

*Иногда:* увеличение числа эозинофилов, уменьшение числа лейкоцитов.

*Редко:* нейтропения; тромбоцитопения, что может сопровождаться усилением кровоточивости.

*Очень редко:* агранулоцитоз и развитие тяжелых инфекций (стойкое или рецидивирующее повышение температуры тела, ухудшение самочувствия).

*В отдельных случаях:* гемолитическая анемия; панцитопения.

#### Прочие побочные действия

*Иногда:* общая слабость (астения).

*Очень редко:* лихорадка.

Любая антибиотикотерапия может вызывать изменения микрофлоры (бактерии и грибы), которая в норме присутствует у человека. По этой причине может произойти усиленное размножение бактерий и грибов, устойчивых к применяемому антибиотику (вторичная инфекция и суперинфекция), которое в редких случаях может потребовать дополнительного лечения.

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Симптомы передозировки препарата Лефокцин проявляются на уровне центральной нервной системы (спутанность сознания, головокружение, нарушения сознания и приступы судорог по типу эпилептикоподобных). Кроме того, могут отмечаться желудочно-кишечные расстройства (например, тошнота) и эрозивные поражения слизистых оболочек.

В исследованиях, проведенных супра-терапевтическими дозами левофлоксацина, было показано удлинение интервала QT.

Лечение должно быть ориентировано на имеющиеся симптомы. Левофлоксацин не выводится посредством диализа (гемодиализа, перитонеального диализа и постоянного перитонеального диализа). Специфического антидота (противодействующего вещества) не существует.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Имеются сообщения о выраженном снижении порога 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 и теofilлина, фенбуфена или сходных с ним нестероидных противовоспалительных средств (средства для лечения ревматических заболеваний).

Действие препарата Лефокцин значительно ослабляется при одновременном применении с сукральфатом (средство для защиты слизистой оболочки желудка). То же самое происходит и при одновременном применении магний- или алюминийсодержащих антацидных средств (препараты для лечения изжоги и гастралгий), а также солей железа (средств для лечения малокровия). Лефокцин следует принимать не менее, чем за 2 часа до или через 2 часа после приема этих средств. С карбонатом кальция взаимодействия не выявлено.

При одновременном использовании антагонистов витамина К необходим контроль за свертывающей системой крови.

Выведение (почечный клиренс) левофлоксацина незначительно замедляется под действием циметидина и пробеницида. Следует отметить, что это взаимодействие практически не имеет никакого клинического значения. Тем не менее, при одновременном применении лекарственных средств типа пробеницида и циметидина, блокирующих определенный путь выведения (канальцевая секреция), лечение левофлоксацином следует проводить с осторожностью. Это касается прежде всего больных с ограниченной функцией почек.

Левофлоксацин незначительно увеличивает период полувыведения циклоспоринола.

Прием глюкокортикостероидов повышает риск разрыва сухожилий.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Левофлоксацин нельзя применять для лечения детей и подростков ввиду вероятности поражения суставных хрящей.

При лечении больных старческого возраста следует иметь в виду, что больные этой группы часто страдают нарушениями функции почек (см. раздел «Способ применения и дозы»).

При тяжелом воспалении легких, вызванном пневмококками, левофлоксацин может не дать оптимального терапевтического эффекта. Госпитальные инфекции, вызванные определенными возбудителями (*P. aeruginosa*), могут потребовать комбинированного лечения.

Во время лечения препаратом левофлоксацин 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 теofilлина (см. «Взаимодействие»).

Несмотря на то, что фотосенсибилизация отмечается при применении лефокцина очень редко, во избежание ее больным не рекомендуется подвергаться без особой нужды сильному солнечному или искусственному ультрафиолетовому облучению.

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

Редко наблюдаемый при применении препарата лефокцин тендинит (прежде всего воспаление ахиллова сухожилия) может приводить к разрыву сухожилий. Больные пожилого возраста более склонны к тендиниту. Лечение кортикостероидами ("кортизоновые препараты") по всей вероятности повышает риск разрыва сухожилий. При подозрении на тендинит следует немедленно прекратить лечение препаратом лефокцин и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, например, обеспечив ему состояние покоя (см. "Противопоказания" и "Побочное действие").

Больные с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (наследственное нарушение обмена веществ) могут реагировать на фторхинолоны разрушением эритроцитов (гемолиз). В связи с этим, лечение таких больных лефокцином следует проводить с большой осторожностью.

Такие побочные эффекты препарата Лефокцин, как головокружение или оцепенение, сонливость и расстройства зрения (см. также раздел "Побочное действие"), 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 препарата с алкоголем.

#### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые оболочкой, по 250 мг и 500 мг.

По 3, 5, 6, 7, 10 таблеток в блистере ПВХ / ПВДХ / алюминиевая фольга  
1, 2, 3, 4 блистера в картонной пачке с инструкцией по применению.

#### **Условия хранения**

Список Б. В сухом месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

#### **Производитель**

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд., Индия.

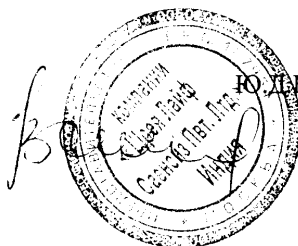
Шрея Хаус, 301/А, Переира Хил Роуд, Андери (Ист.) Мумбай.

За дополнительной информацией обращаться в представительство фирмы в г. Москве:  
119049 Москва, ул. Мытная, д.1, стр. 1, офис 2А; тел./ф. (095) 970-15-80

Директор ИДКЭЛС, профессор

В.В.Чельцов

Представитель фирмы:



Ю.Д.Волгина