

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Левоякс

Международное непатентованное название
Левеофлоксацин

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг

Фармакотерапевтическая группа
Противоинфекционные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты для системного применения. Противомикробные препараты – производные хинолона. Фторхинолоны. Левеофлоксацин.
Код АТХ J01MA12

Показания к применению

Взрослые пациенты для лечения следующих инфекций

- острый бактериальный синусит
- обострение хронической обструктивной болезни легких включая бронхит
- внебольничная пневмония
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей.

При вышеперечисленных заболеваниях, Левоякс следует применять только в тех случаях, когда невозможно применение обычно рекомендуемых антибактериальных препаратов для стартовой терапии этих заболеваний.

- Пневмоцистит и осложненные инфекции мочевого пузыря
- хронический бактериальный простатит
- неосложненный цистит
- легочная форма сибирской язвы: постконтактная профилактика и радикальное лечение.

Таблетки Левоякс также могут применяться для продолжения курса лечения пациентов, у которых наблюдалось улучшение после проведения начальной терапии с введением левеофлоксацина в течение 7 – 10 дней.

Необходимо следовать рекомендациям национальных руководств по применению антибактериальных препаратов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- аллергическая реакция на левеофлоксацин, другие препараты его группы, вспомогательные вещества препарата
- эпилепсия
- поражения сухожилий при ранее проведенном лечении препаратами из группы хинолонов
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст младше 18 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Действие других лекарственных средств на препарат Левоякс
Антиацидные препараты, содержащие соли железа, цинка, магний или алюминий, диданозин: при одновременном применении с антицидными препаратами, содержащими соли железа, цинка, магния или алюминия, действие Левоякса может снижаться. Прием препаратов, содержащих соли железа, цинка, магния или алюминия или диданозин (лекарственные формы диданозина, содержащие соединения алюминия или магния) или сульфурала, так как эти препараты могут всасывание и ослаблять действие препарата Левоякс.
Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
Симптомы: спутанность сознания, головокружение, нарушение сознания, приступы судорог, галлюцинации, непроизвольные, быстрые, ритмичные колебательные движения частей тела или всего тела, вызванные мышечными сокращениями, удлинение интервала QT на ЭКГ, а также реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и эрозия на слизистой оболочке ЖКТ.
Лечение: симптоматическое, контроль ЭКГ. Для защиты слизистой оболочки желудка можно применять препараты, оказывающие противожелудочное действие (антациды).

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

- Часто**
- бессонница
 - головная боль, головокружение
 - жидкий стул, рвота, тошнота
 - повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ/АСТ, щелочная фосфатаза, ГГТ).
- Нечасто**
- грибковая инфекция, устойчивость к возбудителю заболеваний
 - снижение уровня лейкоцитов, повышение уровня эозинофилов
 - полное отсутствие аппетита, беспособие, повышенная возбудимость, состояние спутанности сознания, болезненное состояние
 - головокружение, тремор, изменение вкуса в виде устойчивого металлического или кислого вкуса во рту, а также чувства жжения
 - нарушение равновесия
 - одышка
 - боль в животе, боль или дискомфорт в верхней части живота, повышение сплюснения газов в кишечнике, запор
 - повышение в крови уровня билирубина, креатинина
 - сыпь, зуд, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые пузыри на коже, похожие на пузыри от ожога, усиленное потоотделение
 - боль в суставах, боль в мышцах.
- Редко**
- увеличение количества тромбоцитов, уменьшение количества нейтрофилов
 - плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей, гиперчувствительность
 - синдром нарушения выделения антидиуретического гормона
 - снижение уровня сахара в крови, особенно у пациентов с диабетом
 - повышение уровня глюкозы в крови, гипонатриемия, гипокальциемия, паранеоплазия, депрессия, возбуждение, необычные сновидения, ночные кошмары
 - судороги, расстройства чувствительности с ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек
 - зрительное нарушение, такие как нечеткость зрения
 - звон в ушах
 - острое сердцебиение, ощущение учащенного сердцебиения
 - снижение кровяного давления
 - аллергическая реакция на лекарственный препарат с повышением уровня эозинофилов и нарушениями работы внутренних органов, стойкая лекарственная сыпь
 - острое сердцебиение, учащенное сердцебиение, ощущение учащенного сердцебиения, мышечная слабость, которая может иметь особое значение у пациентов, больных миастенией гравис
 - острая почечная недостаточность (например, вследствие воспаления почек)
 - высокая температура тела.
- Неизвестно**
- уменьшение количества всех трех видов клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов), снижение количества лейкоцитов, малокровие, вызванное преждевременным разрушением клеток крови
 - быстрая тяжелая аллергическая реакция, представляющая опасность для жизни (может развиваться даже после введения первой дозы препарата)
 - повышение уровня глюкозы в крови, опасное для жизни состояние, вызванное быстрым выраженным снижением уровня глюкозы в крови
 - психотические расстройства с поведением, представляющим опасность для самого пациента, включая суицидальное мышление и попытки суицида
 - заболевание периферических нервов, нарушение обоняния, включая потерю обоняния, ощущение жжения, покалывания, мышечное напряжение, развитие острой почечной недостаточности, повышение внутричерепного давления
 - временная потеря зрения, воспаление сосудистой оболочки глаза
 - потеря слуха, нарушение слуха
 - выраженное учащение сердцебиения, которое может привести к остановке сердца
 - удлинение интервала QT на ЭКГ, удлинение интервала QT на ЭКГ
 - бронхоспазм, аллергическое воспаление легких
 - частый жидкий стул с примесью крови, в очень редких случаях может указывать на воспаление толстого и тонкого кишечника, включая острое воспалительное заболевание кишечника, требующее срочного вмешательства, включая удаление поджелудочной железы
 - тяжелая и тяжелое повреждение печени, включая случаи острой печеночной недостаточности со смертельным исходом, особенно при наличии тяжелого основного заболевания, воспаление печени
 - токсический эпидермальный некролиз, острое токсико-аллергическое заболевание с сыпью на слизистых, воспалительная реакция кожи с образованием мишеневидных высыпаний
 - реакция кожи на солнечный свет, поражение сосудов кожи (ожоги реакции могут возникать даже после введения первой дозы препарата), воспаление слизистой ротовой полости
 - разрушение клеток мышечной ткани с резким повышением уровня креатинина и миоглобина, активное воспаление мышечной ткани в сочетании с наличием острой почечной недостаточности, разрывы сухожилий (например, ахиллова сухожилия), спазм, мышц
 - воспаление суставов, боль (включая боль в спине, груди и конечностях).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций рекомендуется обращаться к медицинскому работнику фармацевтического работника или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:

РПТИ на ТХБ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий», сайт: www.fda.gov (включая базу данных по безопасности товаров и услуг Министера здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>)

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит левеофлоксацин левеофлоксацин гемидриат 512,46 мг (эквивалентно 500,0 мг левеофлоксацину).

вспомогательные вещества:

Целлюлоза микрокристаллическая; Гидроксипропилцеллюлоза; Кросповидон; Магния стеарат оболочка: Опладрайр OY-S-33016 Гипрометеллоза 2910 3 мЛас (Е 464) Гипрометеллоза 2910 6 мЛас (Е 464) Титана диоксид (Е 171) Макроголл 4000 (Е 1521) FDC& желтый #6 солнечный закат желтый алюминевый пак (Е 110) Железа оксид красный (Е 172) FD&C голубой #2/индиго кармина алюминевый пак (Е 132) Железа оксид желтый (Е 172)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Описание внешнего вида: таблетки оранжевого цвета с риской на одной стороне, размером 19,3 мм ± 0,1 мм, 7,8 мм ± 0,1 мм и толщиной 5 мм ± 0,2 мм.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорида, покрытой защитным слоем лака.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

Срок хранения 5 лет. Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения
Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе
PHARMATHEN S.A., Дервизаново 6, Паллини 15351, Атика, Греция
Тел.: +30 210 66 04 300 Электронная почта: arfigrikpak@pharmathen.com

Держатель регистрационного удостоверения
BELINDALABORATORIES LLP,
Астра Хаус, Арклоу Поуд, Лондон, Великобритания, SE14 6EB
Тел.: +44-203-598-2050 Электронная почта: info@belinda.uk.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за контроль безопасности лекарственных средств
ТОО «Сарпес Медикал» (Цейф Медикал):
050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Фишилова 98, БЦ «OLD SQUARE»,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 775 175 00 99 (круглосуточно),
электронная почта: drugsafety@evolvet.co.uk

По вопросам дистрибуции: +7 (727) 271 80 78; +7 775 772 98 09, info@neolife.kz

