

Листок-вкладыш: информация для пациента

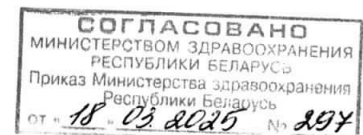
ЛЕФЛОКС, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
ЛЕФЛОКС, 750 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Левовфлоксацин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ЛЕФЛОКС, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛЕФЛОКС
3. Применение препарата ЛЕФЛОКС
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЛЕФЛОКС
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. Что из себя представляет препарат ЛЕФЛОКС, и для чего его применяют

Препарат ЛЕФЛОКС содержит действующее вещество под названием левофлоксацин. Он принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых антибиотиками. Левовфлоксацин относится к группе хинолоновых антибиотиков. Он убивает бактерии, которые вызывают инфекции в вашем организме.

Препарат ЛЕФЛОКС применяется для лечения инфекций:

- носовых пазух;
- легких, у людей с хроническими заболеваниями органов дыхания или пневмонией;
- мочевыводящих путей, включая почки и мочевой пузырь;
- предстательной железы, если у вас хроническая инфекция;
- кожи и подкожных тканей, включая мышцы. Их иногда называют «мягкими тканями».

В некоторых особых случаях препарат ЛЕФЛОКС применяется для снижения вероятности развития заболевания легких под названием «сибирская язва» или ухудшения течения заболевания после контакта с бактерией, вызывающей сибирскую язву.

2. О чем следует знать перед применением препарата ЛЕФЛОКС

Не принимайте препарат ЛЕФЛОКС если:

- у вас аллергия на левофлоксацин, любой другой хинолоновый антибиотик, такой как моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин, или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
Признаки аллергической реакции включают в себя: сыпь, затрудненное глотание или дыхание, отек губ, лица, горла или языка.
- у вас ранее была эпилепсия;
- у вас когда-либо были заболевания сухожилий, такие как тендинит, которые были

обусловлены лечением хинолоновым антибиотиком;

- вам не исполнилось 18 лет;
- вы беременны, можете забеременеть или думаете, что забеременели;
- вы кормите грудью.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала приема данного препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ЛЕФЛОКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Вам не следует принимать фторхинолоновые/хинолоновые антибактериальные препараты, в том числе левофлоксацин, если в прошлом у вас возникали какие-либо тяжелые нежелательные реакции при приеме хинолонов или фторхинолонов. В этой ситуации следует как можно скорее сообщить об этом лечащему врачу.

Прежде чем принимать лекарственный препарат посоветуйтесь с врачом или работником аптеки, если:

- вам 60 лет или больше;
- вы принимаете кортикостероиды, иногда называемые стероидами (см. подраздел «Другие препараты и препарат ЛЕФЛОКС» ниже);
- вам была проведена трансплантация;
- у вас когда-либо был припадок (судороги);
- у вас было повреждение головного мозга в результате инсульта или другой травмы головного мозга;
- у вас имеются проблемы с печенью/почками;
- у вас заболевание, известное как «дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы». У вас велика вероятность развития серьезных нарушений со стороны крови при применении данного лекарственного препарата;
- у вас когда-либо были проблемы с психическим здоровьем;
- у вас когда-либо были проблемы с сердцем. Следует соблюдать осторожность при применении этого вида лекарственных препаратов, если у вас с рождения или в семейном анамнезе (у близких родственников) имеется удлинение интервала QT (видно на ЭКГ – записи электрической активности сердца), у вас солевой дисбаланс в крови (особенно низкий уровень калия или магния в крови), очень медленный сердечный ритм (так называемая «брадикардия»), слабое сердце (сердечная недостаточность), если вы перенесли сердечный приступ (инфаркт миокарда), вы женщина или пожилой человек, или если вы принимаете другие лекарственные препараты, которые могут вызывать аномальные изменения ЭКГ (см. раздел «см. подраздел «Другие препараты и препарат ЛЕФЛОКС» ниже);
- у вас сахарный диабет;
- у вас миастения гравис;
- у вас поражение нервов (периферическая нейропатия);
- у вас диагностировали увеличение или расширение крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или периферическая аневризма крупного кровеносного сосуда);
- у вас было расслоение аорты (разрыв стенки аорты);
- у вас диагностирован пролапс сердечных клапанов (недостаточность сердечного клапана);
- у вас или ваших родственников в анамнезе имеется аневризма аорты, расслоение аорты, врожденный порок клапана сердца, другие факторы риска или провоцирующие условия (например, нарушения соединительной ткани, такие как синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, синдром Шегрена (воспалительное аутоимунное

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

1955 Б-2019

заболевание) или болезни сосудов, такие как синдром Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, высокое артериальное давление, или подтвержденный атеросклероз, ревматоидный артрит (заболевание суставов) или эндокардит (инфекционное заболевание сердца));

- у вас когда-либо была тяжелая кожная сыпь или отслаивание кожи, образование волдырей и (или) язв во рту после применения левофлоксацина.

Серьезные кожные реакции

При применении левофлоксацина сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS):

- ССД/ТЭН может первоначально проявляться в виде красноватых мишеневидных пятен или круглых пятен, часто с волдырями в центре на туловище. Кроме того, могут образовываться язвы во рту, горле, носу, половых органах и глазах (красные и опухшие глаза). Этим серьезным кожным высыпаниям часто предшествуют лихорадка и (или) гриппоподобными симптомами и сыпью. Сыпь может прогрессировать до шелушения обширных участков кожи и опасных для жизни осложнений или привести к летальному исходу;
- DRESS сначала проявляется гриппоподобными симптомами и сыпью на лице, затем появляется распространенная сыпь с высокой температурой тела, повышением активности печеночных ферментов, наблюдаемым в анализах крови, увеличением определенного типа белых клеток крови (лейкоцитов), которые называются эозинофилы (эозинофилия), и увеличением лимфатических узлов.

Если у вас появилась серьезная сыпь или другие кожные симптомы, прекратите прием левофлоксацина и немедленно обратитесь к лечащему врачу или за медицинской помощью.

Во время приема препарата ЛЕФЛОКС:

- Если вы почувствуете внезапную сильную боль в животе, груди или спине, которая может быть симптомом аневризмы и расслоения аорты, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Если вы начнете испытывать быстро появившуюся одышку, особенно когда вы лежите ровно в постели, или заметите отек лодыжек, ступней или живота, или изменение частоты сокращения сердца (ощущение учащенного или нерегулярного сердцебиения), немедленно обратитесь к врачу.
- Если у вас появились внезапные непроизвольные судорожные движения, подергивания мышц или мышечные сокращения – немедленно обратитесь к врачу, так как это могут быть признаки миоклонуса. Вашему врачу может потребоваться прекратить лечение левофлоксацином и начать соответствующее лечение.
- Если вы испытываете тошноту, общее недомогание, значительный дискомфорт, продолжающуюся или усиливающуюся боль в желудке или рвоту, немедленно обратитесь за медицинской помощью, поскольку это может быть признаком воспаления поджелудочной железы (острый панкреатит).
- Если у вас усталость, бледность кожи, кровоподтеки, неконтролируемое кровотечение, лихорадка, боль в горле и серьезное ухудшение общего состояния или ощущение, что ваша устойчивость к инфекции может быть снижена, немедленно обратитесь к врачу, поскольку это могут быть признаки нарушений со стороны крови. Врач должен с помощью анализа крови контролировать гематологические показатели. В случае отклонений показателей крови от нормы, врачу может потребоваться прекратить лечение.

В редких случаях могут возникать боль и отек в суставах, а также воспаление или разрыв сухожилий. Риск увеличивается, если вы пожилой человек (старше 60 лет), перенесли

1955 Б-2019

трансплантацию органов, имеете проблемы с почками или если вы принимаете кортикостероиды. Воспаление и разрывы сухожилий могут возникать в течение первых 48 часов лечения и даже в течение нескольких месяцев после прекращения терапии препаратом ЛЕФЛОКС. При первых признаках боли или воспаления сухожилия (например, в лодыжке, запястье, локте, плече или колене) прекратите прием препарата ЛЕФЛОКС, обратитесь к лечащему врачу и обеспечьте покой болезненному участку. Избегайте любых ненужных упражнений, так как это может увеличить риск разрыва сухожилия.

В редких случаях вы можете испытывать симптомы повреждения нервов (нейропатии), такие как боль, жжение, покалывание, онемение и (или) слабость, особенно в ступнях и ногах или кистях и руках. Если это произойдет, прекратите прием препарата ЛЕФЛОКС, и немедленно сообщите об этом лечащему врачу, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимых последствий.

Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые тяжелые нежелательные реакции

Прием фторхинолоновых и хинолоновых антибиотиков, в том числе препарата ЛЕФЛОКС, может сопровождаться развитием очень редких, но тяжелых нежелательных реакций, некоторые из которых являются длительными (длятся несколько месяцев или лет), инвалидизирующими или потенциально необратимыми. К ним относятся боль в сухожилиях, мышцах и суставах верхних и нижних конечностей, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, щекотание, онемение или жжение (парестезия), сенсорные расстройства, включая нарушение зрения, вкуса и обоняния, слуха, депрессия, нарушение памяти, сильная усталость и серьезные расстройства сна.

Если вы испытываете какие-либо из этих нежелательных реакций после приема препарата ЛЕФЛОКС обратитесь к лечащему врачу. Ваш лечащий врач примет решение о продолжении лечения, принимая во внимание также переход на антибиотик другого класса. Если вы не уверены, относится ли что-либо из вышеперечисленного к вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат ЛЕФЛОКС.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам до 18 лет!

Другие препараты и препарат ЛЕФЛОКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат ЛЕФЛОКС может влиять на действие других препаратов. Кроме того, некоторые препараты могут влиять на действие препарата ЛЕФЛОКС.

Обязательно сообщите вашему врачу о том, если вы принимаете следующие препараты (эти препараты могут увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций при одновременном приеме с препаратом ЛЕФЛОКС:

- кортикостероиды, иногда называемые стероидами, применяются при воспалении. У вас с большей долей вероятности может произойти воспаление и (или) разрыв сухожилий;
- варфарин, применяется для разжижения крови. У вас с большей долей вероятности может начаться кровотечение. Лечащий врач будет контролировать анализы крови, чтобы проверить свертываемость крови;
- теофиллин, применяется при нарушениях дыхания. При одновременном приеме с препаратом ЛЕФЛОКС у вас с большей долей вероятности может случиться припадок (судороги);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как аспирин, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин, применяются при боли и

1955 Б-2019

воспалении. При одновременном приеме с препаратом ЛЕФЛОКС у вас с большей долей вероятности может случиться припадок (судороги);

- циклоспорин, применяется после трансплантации органов. У вас с большей долей вероятности могут возникнуть нежелательные реакции, связанные с применением циклоспорина;
- препараты, которые, влияют на сердцебиение. Сюда входят препараты, применяемые при нарушениях сердечного ритма (антиаритмические препараты, такие как хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), при депрессии (трициклические антидепрессанты, такие как амитриптилин и имипрамин), при психических расстройствах (нейролептики) и при бактериальных инфекциях (макролидные антибиотики, такие как эритромицин, азитромицин и кларитромицин);
- пробенецид, применяется при подагре. Лечащий врач может снизить дозу, если у вас есть проблемы с почками;
- циметидин, применяется при язвах и изжоге. Лечащий врач может снизить дозу, если у вас есть проблемы с почками.

Не принимайте препарат ЛЕФЛОКС, одновременно с указанными ниже препаратами (это связано с тем, что данные препараты могут повлиять на действие препарата ЛЕФЛОКС):

- препараты железа (при анемии), добавки с цинком, антациды, содержащие магний или алюминий (при изжоге и для снижения кислотности), дидазозин или сукральфат (при язве желудка). См. ниже в разделе 3 «Способ применения».

Анализ мочи на опиаты

У пациентов, принимающих препарат ЛЕФЛОКС и сильные обезболивающие, называемые опиатами, анализы мочи могут показывать ложноположительные результаты. Если лечащий врач назначил вам анализ мочи, сообщите ему, что вы принимаете препарат ЛЕФЛОКС.

Тесты на туберкулез

Препарат ЛЕФЛОКС может привести к ложноотрицательным результатам некоторых лабораторных исследований, в ходе которых выявляют бактерии, вызывающие туберкулез.

Беременность, грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат ЛЕФЛОКС, если вы беременны или кормите грудью. Немедленно обратитесь к врачу, если вы забеременели во время приема этого препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

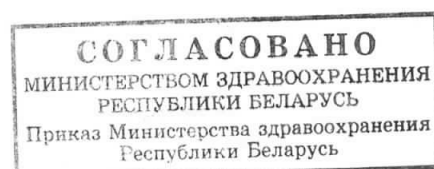
После приема препарата ЛЕФЛОКС у вас могут возникнуть нежелательные реакции, включая головокружение, сонливость, ощущение вращения (вертиго) или изменения зрения. Некоторые из этих нежелательных реакций могут повлиять на способность концентрироваться и скорость реакции. Если это произойдет, вам не следует управлять транспортными средствами, работать с механизмами или выполнять работу, требующую повышенного внимания.

Препарат ЛЕФЛОКС содержит натрий

Препарат ЛЕФЛОКС содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

В состав оболочки таблеток препарата ЛЕФЛОКС с дозировкой 750 мг входят красители хинолиновый желтый (E104) и апельсиновый желтый (E110), которые могут вызвать аллергические реакции.

3. Применение препарата ЛЕФЛОКС



1955 Б-2019

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Лечащий врач примет решение о том, сколько препарата ЛЕФЛОКС вам следует принять.

Доза будет зависеть от типа инфекции и от места нахождения источника инфекции.

Продолжительность лечения будет зависеть от того, насколько серьезна ваша инфекция.

Если вы чувствуете, что действие препарата слишком слабое или сильное, не изменяйте дозу самостоятельно, а обратитесь к лечащему врачу.

Применение у взрослых и пожилых пациентов

Инфекции носовых пазух:

- одна таблетка препарата ЛЕФЛОКС 500 мг или 750 мг, один раз в сутки

Легочные инфекции у людей с хроническими заболеваниями органов дыхания:

- одна таблетка препарата ЛЕФЛОКС 500 мг или 750 мг, один раз в сутки

Пневмония:

- одна таблетка препарата ЛЕФЛОКС 500 мг один или два раза в сутки
- одна таблетка препарата ЛЕФЛОКС 750 мг, один раз в сутки

Инфекции мочевыводящих путей, включая почки или мочевого пузыря:

- одна таблетка препарата ЛЕФЛОКС 500 мг или 750 мг, один раз в сутки

Инфекции предстательной железы:

- одна таблетка препарата ЛЕФЛОКС 500 мг один раз в сутки

Инфекции кожи и мягких тканей, включая мышцы:

- одна таблетка препарата ЛЕФЛОКС 500 мг, один или два раза в сутки
- одна таблетка препарата ЛЕФЛОКС 750 мг, один раз в сутки

Применение у взрослых и пожилых пациентов с заболеваниями почек

Лечащему врачу может принять решение снизить дозу.

Применение у детей и подростков

Препарат ЛЕФЛОКС нельзя принимать детям и подросткам (младше 18 лет)

Защита кожи от воздействия солнечных лучей

Во время приема препарата ЛЕФЛОКС и в течение 2 дней после прекращения приема необходимо защищать кожу от воздействия прямых солнечных лучей. Это связано с тем, что кожа становится гораздо более чувствительной к солнцу и может обгорать, покрываться волдырями. Вы также можете ощущать жжение или покалывания.

Для предотвращения повреждения кожи необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- использовать сильнодействующий солнцезащитный крем;
- всегда носить головной убор и одежду, закрывающую руки и ноги;
- избегать искусственных ультрафиолетовых лучей (солярии).

Способ применения

Таблетки препарата ЛЕФЛОКС следует глотать, запивая достаточным количеством воды. Таблетки препарата ЛЕФЛОКС можно принимать во время еды или в любое время между приемами пищи.

Не принимайте препараты железа, добавки с цинком, антациды, диданозин или сукральфат одновременно с препаратом ЛЕФЛОКС. Принимайте эти препараты, по крайней мере, за 2 часа до или после приема препарата ЛЕФЛОКС.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не разделения на равные дозы.

Если вы приняли препарата ЛЕФЛОКС больше, чем следовало

1955 Б-2019

Если вы приняли препарата ЛЕФЛОКС больше, чем следовало немедленно сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь за медицинской помощью. Возьмите упаковку от лекарственного препарата с собой. Это нужно для того, чтобы лечащий врач знал, что вы приняли. Симптомами передозировки могут быть: припадки (судороги), чувство спутанности сознания, головокружение, потеря сознания, тремор и проблемы с сердцем, приводящие к неритмичному сердцебиению, а также тошнота, рвота или изжога.

Если вы забыли принять препарат ЛЕФЛОКС

Если вы забыли принять препарат ЛЕФЛОКС, примите его, как только вспомните, если только не пришло время приема следующей дозы.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

В случае возникновения каких-либо сомнений следует обратиться к врачу.

Если вы прекратили прием препарата ЛЕФЛОКС

Не прекращайте прием препарата ЛЕФЛОКС только потому, что вам стало лучше. Важно, чтобы вы прошли курс лечения, который назначил вам лечащий врач. Если вы прекратите прием препарата ЛЕФЛОКС слишком рано, инфекция может вернуться, ваше состояние может ухудшиться или бактерии могут стать резистентными к лекарственному препарату. При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ЛЕФЛОКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата ЛЕФЛОКС и немедленно обратитесь к лечащему врачу или в больницу, если у вас возникнет какая-либо нежелательная реакция:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические реакции. Признаки могут включать в себя: сыпь, затрудненное глотание или дыхание, отек губ, лица, горла или языка.

Прекратите прием препарата ЛЕФЛОКС и немедленно обратитесь к лечащему врачу если заметите какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций – вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

Редко (могут возникать не более чем у человека из 1000):

- водянистый понос с примесью крови, возможно, с болями в животе и высокой температурой. Это могут быть признаки серьезного заболевания кишечника;
- боль и воспаление в сухожилиях или связках, которые могут привести к разрыву. Чаще всего поражается ахиллово сухожилие;
- припадки (судороги);
- видения или звуки, которых нет (галлюцинации, паранойя);
- чувство депрессии, психические проблемы, чувство беспокойства (возбуждение), необычные сновидения или ночные кошмары;
- распространенная сыпь, высокая температура тела, повышение активности печеночных ферментов, изменения формулы крови (эозинофилия), увеличение лимфатических узлов и поражение других органов тела (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, известная также как «DRESS» или синдром лекарственной гиперчувствительности). Смотри раздел 2 листка-вкладыша;
- синдром, связанный с нарушением выведения воды и низким уровнем натрия в крови;
- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия) или снижение уровня сахара в крови, приводящее к коме (гипогликемическая кома). Это важно для людей, страдающих сахарным диабетом.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- жжение, покалывание, боль или онемение. Это могут быть признаки так называемой

1955 Б - 2019

нейропатии.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- тяжелые кожные высыпания, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Они могут проявляться в виде красноватых мишенеобразных пятен или круглых пятен, часто с волдырями в центре туловища, отслаиванием кожи, язвами во рту, горле, носу, гениталиях и глазах, и им могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы. См. раздел 2 листка-вкладыша;
- потеря аппетита, пожелтение кожи и белков глаз, потемнение мочи, зуд или боль в желудке при пальпации. Это могут быть признаки проблем с печенью, которые могут включать в себя фатальную печеночную недостаточность;
- изменение вашего мнения и мыслей (психотические реакции) с риском возникновения суицидальных мыслей или действий.

Если ваше зрение ухудшится или у вас возникнут какие-либо другие нарушения зрения во время препарата ЛЕФЛОКС вы должны немедленно обратиться к офтальмологу.

Очень редкие случаи длительных (до нескольких месяцев или лет) или постоянных нежелательных лекарственных реакций, таких как воспаление сухожилий, разрыв сухожилий, боль в суставах, боль в конечностях, трудности при ходьбе, необычные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, щекотание, жжение, онемение или боль (нейропатия), депрессия, утомляемость, нарушения сна, нарушение памяти, а также нарушение слуха, зрения, вкуса и обоняния были обусловлены приемом хинолоновых и фторхинолоновых антибиотиков, в ряде случаев независимо от предсуществующих факторов риска.

Сообщалось о случаях увеличения и ослабления стенки аорты или надрыва стенки аорты (аневризмы и расслоения), которые могут разорваться и привести к летальному исходу, а также несостоятельности сердечных клапанов у пациентов, получающих фторхинолоны. См. также раздел 2 «О чем следует знать перед применением препарата ЛЕФЛОКС».

Сообщите лечащему врачу, если какая-либо из следующих нежелательных реакций становится серьезной или длится дольше нескольких дней:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- проблемы со сном;
- головная боль, чувство головокружения;
- тошнота, рвота и диарея;
- повышение активности некоторых печеночных ферментов в крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- увеличение количества других бактерий или грибов, заражение грибами Candida, что может потребовать лечения;
- изменения количества лейкоцитов, выявляемые в результатах некоторых анализов крови (лейкопения, эозинофилия);
- чувство стресса (беспокойство), спутанность сознания, нервозность, сонливость, дрожь, ощущение вращения (головокружение);
- одышка (затрудненное дыхание);
- изменение вкусовых ощущений, потеря аппетита, расстройство желудка или расстройство пищеварения (диспепсия), боль в желудке, чувство вздутия живота или запор;
- зуд и кожная сыпь, сильный зуд или крапивница (уртикария), чрезмерное потоотделение (гипергидроз);
- боль в суставах или мышечная боль;
- анализы крови могут показать необычные результаты из-за проблем с печенью

(повышенный билирубин) или почками (повышенный креатинин);

- общая слабость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- легкое появление синяков и кровотечений из-за снижения количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- низкое количество типа лейкоцитов, которые называются нейтрофилы (нейтропения);
- чрезмерная иммунная реакция (гиперчувствительность);
- покалывание в руках и ногах (парестезия);
- проблемы со слухом (звон в ушах) или зрением (нечеткое зрение);
- необычно быстрое сердцебиение (тахикардия) или низкое кровяное давление (гипотензия);
- мышечная слабость. Это важно для людей с миастенией гравис (редкое заболевание нервной системы);
- изменения в работе почек и почечная недостаточность, которая может быть вызвана аллергической реакцией со стороны почек, называемой интерстициальным нефритом;
- лихорадка;
- резко очерченные эритематозные пятна с волдырями или без них, которые появляются в течение нескольких часов после приема левофлоксацина и заживают с поствоспалительной остаточной гиперпигментацией; обычно появляются на том же участке кожи или слизистой оболочке при последующем приеме левофлоксацина;
- нарушение памяти.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- снижение количества эритроцитов в крови (анемия): кожа может стать бледной или желтой из-за повреждения эритроцитов; снижение количества всех видов клеток крови (панцитопения);
- лихорадка, боль в горле и общее недомогание, которое не проходит. Это может быть связано со значительным снижением количества лейкоцитов (агранулоцитоз);
- костный мозг перестает производить достаточные количества новых клеток крови, что может вызвать усталость, снижение способности бороться с инфекцией и неконтролируемое кровотечение (недостаточность костного мозга);
- нарушение кровообращения (анафилактический шок);
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия). Это важно для людей с сахарным диабетом;
- изменение восприятия запаха, потеря обоняния или вкуса (паросмия, anosmia, ageusia);
- чувство сильного волнения, приподнятого настроения, возбуждения или энтузиазма (мания);
- проблемы с передвижением и ходьбой (дискинезия, экстрапирамидные расстройства);
- временная потеря сознания или изменение положения тела (обморок);
- временная потеря зрения, воспаление глаза;
- нарушение или потеря слуха;
- аномальный быстрый сердечный ритм, опасный для жизни и нерегулярный сердечный ритм, включая остановку сердца, изменение сердечного ритма (так называемое «удлинение интервала QT», наблюдаемое на ЭКГ);
- затрудненное дыхание или свистящее дыхание (бронхоспазм);
- аллергические реакции со стороны легких;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- воспаление печени (гепатит);
- повышенная чувствительность кожи к солнцу и ультрафиолетовому излучению

1955 Б - 2019

- (фоточувствительность), темные участки кожи (гиперпигментация);
- боль, в том числе в спине, грудной клетке и конечностях;
 - внезапные непроизвольные судорожные движения, подергивания мышц или мышечные сокращения (миоклонус);
 - воспаление сосудов, несущих кровь по организму, из-за аллергической реакции (вакулит);
 - воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
 - разрыв мышц и разрушение клеток мышечной ткани (рабдомиолиз);
 - покраснение и отек суставов (артрит);
 - приступы порфирии у людей, у которых уже есть порфирия (очень редкое метаболическое заболевание);
 - постоянная головная боль с нарушением зрения или без него (доброкачественная внутричерепная гипертензия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата ЛЕФЛОКС

Храните препарат в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не применяйте препарат, если его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЛЕФЛОКС содержит

Действующим веществом является левофлоксацин (в виде левофлоксацина гемигидрата).

Каждая таблетка содержит 500 мг или 750 мг левофлоксацина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, тальк очищенный, повидон К-30, магния стеарат; *оболочка Опадрай II красный 85F250029 (дозировка 500 мг)*: поливиниловый спирт частично гидролизован, макрогол 3350, железа оксид красный (E172), тальк, титана диоксид (E171); *оболочка Аквариус Префферед (дозировка 750 мг)*: гипромеллоза 2910, коповидон, полидекстроза, пропиленгликоль 3350, титана диоксид (E171), среднецепочечные триглицериды, хинолиновый желтый (E104) алюминиевый лак, апельсиновый желтый (E110) алюминиевый лак.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

1955 Б - 2019

Внешний вид препарата ЛЕФЛОКС и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ЛЕФЛОКС 500 мг: таблетки красно-коричневого цвета, продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не разделения на равные дозы.

ЛЕФЛОКС 750 мг: таблетки желтого цвета, продолговатой формы, покрытые оболочкой, с риской на обеих сторонах.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не разделения на равные дозы.

По 5 или 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

Одну или две контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток и одну контурную ячейковую упаковку по 7 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку из картона коробочного.

Порядок отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н. Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124; ул. Ленинская, 124/1

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

