

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НОВОКС®-500, НОВОКС®-750
(NOVOX®-500, NOVOX®-750)

Склад:

діюча речовина: levofloxacin;

1 таблетка містить левофлоксацину гемігідрату еквівалентно левофлоксацину 500 мг або 750 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, тальк, титану діоксид (Е 171), заліза оксид червоний (Е 172), поліетиленгліколь 6000, гіпромелоза, вода очищена.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою від світло-рожевого до рожевого кольору, з лінією розлому з одного боку та гладенькі з іншого боку.

Фармакотерапевтична група. Код АТХ.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Фторхінолони.

Код АТХ J01M A12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Левофлоксацин – антибіотик широкого спектра дії з групи хінолонів. Левофлоксацин, як і інші фторовані хінолони, блокує бактеріальну ДНК-гіразу, внаслідок чого порушує функцію ДНК бактерій. Левофлоксацин активний щодо грампозитивних та грамнегативних патогенних мікроорганізмів, включаючи штами, резистентні до пеніцилінів, цефалоспоринових та/або аміноглікозидів. Розвиток резистентності може значно впливати на чутливість до препарату саме місцевих штамів. Таким чином, при призначенні препарату бажано враховувати цю інформацію, особливо у випадку лікування тяжких інфекцій. Левофлоксацин має широкий спектр дії щодо мікроорганізмів як в умовах *in vitro*, так і *in vivo*: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Viridans group streptococci*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter sakazakii*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Acinetobacter anitratus*, *Acinetobacter baumannii*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Bordetella pertussis*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri et stuartii*, *Serratia marcescens*, *Clostridium perfringens*.

Подібно до інших фторхінолонів, левофлоксацин неактивний щодо спірохет.

Фармакокінетика.

Всмоктування. При застосуванні внутрішньо левофлоксацин швидко та майже повністю всмоктується. Пік концентрації його в плазмі крові спостерігається через 1 годину після прийому. Абсолютна біодоступність – майже 100 %. Фармакокінетика левофлоксацину лінійна в діапазоні доз 50-600 мг. Прийом їжі дещо впливає на всмоктування препарату.

Розподіл. Приблизно 30-40 % левофлоксацину зв'язується з білками сироватки крові. Кумуляційний ефект левофлоксацину при дозуванні 500 мг 1 раз на добу не має клінічного

значення. Існує незначна, але передбачувана його кумуляція при дозуванні 500 мг 2 рази на добу. Стабільні показники розподілу досягаються протягом 3 діб.

Розподіл в тканинах та рідинах організму.

Розподіл у слизовій бронхів і секреті бронхіального епітелію. Максимальна концентрація левофлоксацину у слизовій бронхів та секреті бронхіального епітелію при дозі вище 500 мг *per os* становила 8,3 та 10,8 мг/мл відповідно.

Розподіл у тканині легень. Максимальна концентрація левофлоксацину в тканині легень при дозі понад 500 мг *per os* становила приблизно 11,3 мг/мл та досягала протягом 4-6 годин після введення. Концентрація в легенях постійно перевищувала таку в плазмі.

Розподіл у рідині пухирів. Максимальна концентрація левофлоксацину в рідині пухирів після прийому 500 мг 1-2 рази на добу становила 6,7 мг/мл.

Розподіл у спинномозковій рідині. Левофлоксацин у незначній кількості виділяється у спинномозкову рідину.

Розподіл у тканині простати. Після перорального прийому 500 мг левофлоксацину 1 раз на добу протягом 3 днів середні концентрації у тканині простати становили 8,7 мг/г, 8,2 мг/г та 2 мг/г через 2, 6 та 24 години відповідно; середнє співвідношення концентрацій у простаті/плазмі – 1,84.

Концентрація в сечі. Середня концентрація левофлоксацину протягом 8-12 годин після одноразової дози 150 мг, 300 мг або 500 мг *per os* становила 44 мг/мл, 91 мг/мл та 200 мг/мл відповідно.

Метаболізм. Левофлоксацин метаболізується дуже незначною мірою, метаболітами є дисметил-левофлоксацин та левофлоксацин N-оксид. Ці метаболіти становлять менше 5 % кількості препарату, що виділяється з сечею.

Виведення. Після застосування внутрішньо левофлоксацин виводиться з плазми крові відносно повільно (період напіввиведення становить 6-8 годин). Виведення здійснюється переважно нирками (понад 85 % введеної дози). Фармакокінетика левофлоксацину після внутрішньовенного та перорального застосування суттєво не відрізняється.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- гострий синусит;
- загострення хронічних бронхітів;
- негоспітальна пневмонія;
- ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин;

Для лікування вищевказаних інфекцій левофлоксацин слід застосовувати тільки тоді, коли вважається недоцільним застосування антибактеріальних засобів, які зазвичай рекомендують для початкового лікування цих інфекцій.

- ускладнені (у тому числі пієлонефрити) та неускладнені (у тому числі цистити) інфекції сечовивідного тракту;
- хронічний бактеріальний простатит.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до левофлоксацину, інших фторхінолонів або до будь-якого інгредієнта препарату. Епілепсія. Ушкодження сухожилля, пов'язане з прийомом фторхінолонів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вплив інших лікарських засобів на левофлоксацин.

Солі заліза, солі цинку, антациди, що містять магній або алюміній, диданозин.

Всмоктування левофлоксацину значно знижується при застосуванні солей заліза, магнієвих або алюмінієвих антацидів або диданозину (це стосується лише лікарських форм

диданозину з алюмініє- або магнієвмісними буферними засобами) одночасно із препаратом. Одночасне застосування фторхінолонів та мультівітамінних препаратів, що містять цинк, знижує їх абсорбцію після перорального прийому. Не рекомендується застосовувати препарати, які містять двовалентні чи тривалентні катіони, такі як солі заліза, солі цинку, магніє- або алюмінієвмісні антациди або диданозин (*це стосується лише лікарських форм диданозину з алюмініє- або магнієвмісними буферними засобами*), протягом 2 годин до або після прийому препарату. Солі кальцію мають мінімальний вплив на абсорбцію левофлоксацину після його перорального прийому.

Сукральфат.

Біодоступність таблеток левофлоксацину значно зменшується при одночасному застосуванні препарату з сукральфатом. Якщо пацієнтові необхідно отримувати як сукральфат, так і левофлоксацин, краще приймати сукральфат через 2 години після прийому препарату.

Теофілін, фенбуфен або подібні нестероїдні протизапальні лікарські засоби.

Не виявлено фармакокінетичної взаємодії левофлоксацину з теофіліном. Проте можливе суттєве зниження судомного порога при одночасному застосуванні хінолонів з теофіліном та нестероїдними протизапальними препаратами та іншими агентами, які зменшують судомний поріг. Концентрація левофлоксацину у присутності фенбуфену була приблизно на 13 % вищою, ніж при прийомі лише левофлоксацину.

Пробенецид і циметидин.

Пробенецид та циметидин статистично достовірно впливають на виведення левофлоксацину. Нирковий кліренс левофлоксацину знижується у присутності циметидину на 24 % та пробенециду на 34 %. Це тому, що обидва препарати здатні блокувати каналцеву секрецію левофлоксацину. Однак при дозах, які випробовувалися у ході дослідження, малоімовірно щоб статистично значущі кінетичні відмінності мали клінічну значимість. Слід з обережністю ставитися до одночасного прийому левофлоксацину з лікарськими засобами, що впливають на каналцеву секрецію, такими як пробенецид та циметидин, особливо пацієнтам з нирковою недостатністю.

Інша інформація.

На фармакокінетику левофлоксацину при одночасному з ним застосуванні не спричиняють ніякого клінічно значущого впливу такі лікарські засоби: карбонат кальцію, дигоксин, глібенкламід, ранітидин.

Вплив левофлоксацину на інші лікарські засоби.

Циклоспорин.

Період напіввиведення циклоспорину збільшується на 33 % при одночасному прийомі з левофлоксацином.

Антагоністи вітаміну К.

При одночасному застосуванні з антагоністами вітаміну К (наприклад, варфарином) повідомлялося про підвищення коагуляційних тестів (протромбіновий час/міжнародне нормалізаційне співвідношення) та/або кровотечі, які можуть бути вираженими. Зважаючи на це, у пацієнтів, які отримують паралельно антагоністи вітаміну К, необхідно контролювати показники коагуляції.

Лікарські засоби, що подовжують інтервал QT.

Левофлоксацин, як і інші фторхінолони, слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують лікарські засоби, відомі своєю здатністю подовжувати інтервал QT (наприклад, протиаритмічні засоби класу IA та III, трициклічні антидепресанти, макроліди та антипсихотичні лікарські засоби).

Інша значуща інформація.

Не відзначається впливу левофлоксацину на фармакокінетику теофіліну (який є субстратом ферменту CYP1A2), що свідчить про те, що левофлоксацин не є інгібітором CYP1A2.

Інші форми взаємодії.

Прийом їжі.

Не спостерігалось клінічно значущої взаємодії з харчовими продуктами. Препарат можна приймати незалежно від прийому їжі.

Особливості застосування.

Метицилінрезистентний S. Aureus.

Для метицилінрезистентного *S. Aureus* (MRSA) існує дуже висока імовірність корезистентності до фторхінолонів, у тому числі до левофлоксацину. У зв'язку з цим левофлоксацин не рекомендований для лікування інфекцій, відомим чи підозрюваним збудником яких є MRSA, за винятком випадків, коли результати лабораторних тестів підтвердили чутливість збудника до левофлоксацину.

Левофлоксацин можна застосовувати для лікування гострого бактеріального синуситу та загострення хронічного бронхіту, якщо ці інфекції було діагностовано відповідним чином.

Резистентність до фторхінолонів у *E. coli* (найчастішого збудника інфекцій сечовивідних шляхів) варіює у різних країнах. При призначенні фторхінолонів слід враховувати місцеву поширеність резистентності *E. coli* до фторхінолонів.

Госпітальні інфекції, спричинені *P. aeruginosa*, можуть потребувати комбінованої терапії.

Тендиніт і розрив сухожилля.

Рідко можливі випадки тендиніту. Найчастіше це стосується ахіллового сухожилля та може призвести до розриву сухожилля. Цей небажаний ефект може виникати протягом 48 годин після початку лікування та може бути двобічним. Ризик розвитку тендиніту та розриву сухожилля збільшується у пацієнтів віком від 60 років, у пацієнтів, які отримують препарат у дозах 1000 мг на добу, та у пацієнтів, які приймають кортикостероїди. Пацієнтам літнього віку слід коригувати добову дозу препарату залежно від кліренсу креатиніну. Необхідне ретельне спостереження за цими категоріями пацієнтів. Якщо з'явилися симптоми тендиніту, пацієнтам слід проконсультуватися з лікарем. При підозрі на тендиніт терапію препаратом слід негайно припинити та розпочати належне лікування (наприклад, шляхом іммобілізації).

Захворювання, спричинені Clostridium difficile.

Діарея, особливо тяжкого ступеня, стійка та/або з домішками крові, яка виникає під час або після лікування левофлоксацином (у тому числі протягом кількох тижнів після лікування), може бути симптомом захворювання, зумовленого *Clostridium difficile*. Найтяжчою формою даного захворювання є псевдомембранозний коліт. У зв'язку з цим лікарю слід враховувати можливу наявність захворювання, зумовленого *Clostridium difficile*, якщо у пацієнта на тлі лікування левофлоксацином або після нього розвивається діарея тяжкого ступеня. При підозрі на захворювання, зумовлене *Clostridium difficile*, левофлоксацин слід негайно відмінити та у невідкладному порядку розпочати належне лікування. Лікарські засоби, що пригнічують перистальтику кишечника, у цьому випадку протипоказані.

Пацієнти зі схильністю до судом.

Хінолони можуть знижувати судомний поріг і провокувати розвиток судом. Левофлоксацин протипоказаний пацієнтам з епілепсією в анамнезі. Як і інші хінолони, його слід застосовувати з надзвичайною обережністю пацієнтам, схильним до судом, та при одночасному лікуванні діючими речовинами, що знижують судомний поріг, наприклад, теофіліном. У разі виникнення судомного нападу левофлоксацин слід відмінити.

Пацієнти з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Пацієнти з прихованими або явними порушеннями активності глюкозо-6-фосфатдегідрогенази можуть мати схильність до гемолітичних реакцій при лікуванні хінолоновими антибіотиками. У зв'язку з цим у разі необхідності застосування левофлоксацину за цими пацієнтами слід здійснювати нагляд щодо можливого виникнення гемолізу.

Пацієнти з нирковою недостатністю.

Оскільки левофлоксацин виводиться в основному нирками, потрібна корекція дози для пацієнтів із порушеною функцією нирок (нирковою недостатністю).

Реакції підвищеної чутливості (гіперчутливості).

Левофлоксацин може призвести до серйозних, потенційно летальних реакцій підвищеної чутливості (наприклад, від ангіоневротичного набряку до анафілактичного шоку), в окремих випадках після застосування першої ж дози препарату. При виникненні реакцій гіперчутливості необхідно відмінити прийом левофлоксацину, звернутися до лікаря і розпочати відповідне лікування.

Тяжкі бульозні реакції.

При застосуванні левофлоксацину повідомлялося про виникнення тяжких бульозних реакцій, таких як синдром Стівенса-Джонсона або токсичний епідермальний некроліз. При виникненні будь-яких реакцій з боку шкіри та/або слизових оболонок слід негайно припинити прийом левофлоксацину, звернутися до лікаря і, у разі необхідності розпочати відповідне лікування.

Зміна рівня глюкози в крові.

Як і при застосуванні усіх хінолонів, повідомлялося про випадки змін з боку рівня глюкози в крові, серед яких були як випадки гіпоглікемії, так і випадки гіперглікемії, що спостерігалися, як правило, у пацієнтів із цукровим діабетом, які отримували супутню терапію пероральним цукрознижувальним препаратом (наприклад, глібенкламідом) або інсуліном. Повідомлялося про випадки гіпоглікемічної коми. У пацієнтів з цукровим діабетом рекомендується ретельно контролювати рівень глюкози в крові.

Профілактика фотосенсибілізації.

Повідомлялося про випадки фотосенсибілізації на тлі застосування левофлоксацину. Для запобігання фотосенсибілізації рекомендовано, щоб пацієнти не зазнавали без потреби впливу сильного сонячного випромінювання або опромінення штучними джерелами УФ-променів (наприклад, УФ-лампюю «штучне сонце», лампами солярію), під час лікування та протягом 48 годин після припинення прийому левофлоксацину.

Пацієнти, які отримують антагоністи вітаміну К.

Через можливе підвищення рівнів показників згортання крові (протромбіновий час/ міжнародне нормалізаційне співвідношення) та/або збільшення частоти геморагічних ускладнень у пацієнтів, які отримують левофлоксацин у комбінації з антагоністом вітаміну К (наприклад, варфарином), при одночасному застосуванні цих засобів необхідно контролювати показники зсідання крові.

Психотичні реакції.

Повідомлялося про психотичні реакції у пацієнтів, які приймають хінолони, включаючи левофлоксацин. Дуже рідко вони прогресували до суїцидальних думок та самодеструктивної поведінки, іноді лише після прийому єдиної дози левофлоксацину. Якщо у пацієнта виникають ці реакції, прийом левофлоксацину слід припинити та вдатися до відповідних заходів. Рекомендується з обережністю застосовувати левофлоксацин пацієнтам із психотичними розладами або пацієнтам із психічними захворюваннями в анамнезі.

Подовження інтервалу QT.

Слід з обережністю відноситися до застосування фторхінолонів, включаючи левофлоксацин, пацієнтам з відомими факторами ризику подовження інтервалу QT, такими як:

- вроджений або набутий синдром подовження інтервалу QT;
- одночасне застосування лікарських засобів, що мають здатність подовжувати інтервал QT (таких як протиаритмічні засоби класу IA і III, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотичні лікарські засоби);
- порушення балансу електролітів (наприклад, гіпокаліємія, гіпомагніємія);

- захворювання серця (наприклад, серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія).

Пацієнти літнього віку та жінки можуть бути більш чутливими до лікарських засобів, що подовжують інтервал QT. У зв'язку з цим необхідно з обережністю застосовувати фторхінолони, включаючи левофлоксацин, пацієнтам цих груп.

Периферична нейропатія.

Повідомлялося про випадки сенсорної або сенсомоторної периферичної нейропатії, яка може швидко наставати, у пацієнтів, які приймали фторхінолони, включаючи левофлоксацин. Прийом левофлоксацину слід припинити, якщо у пацієнта спостерігаються симптоми нейропатії, щоб попередити виникнення необоротного стану.

Гепатобіліарні порушення.

При застосуванні левофлоксацину (переважно у пацієнтів з тяжкими основними захворюваннями, наприклад, сепсисом) повідомлялося про випадки некрозу печінки аж до печінкової недостатності з летальним наслідком. Пацієнтам слід рекомендувати припинити лікування та звернутися до лікаря, якщо виникають такі прояви та симптоми хвороби печінки, як анорексія, жовтяниця, потемніння сечі, свербіж або болі у ділянці живота.

Загострення myasthenia gravis.

Фторхінолони, включаючи левофлоксацин, мають ефект нервово-м'язової блокади та можуть загострювати м'язову слабкість у пацієнтів з *myasthenia gravis*. У післяреєстраційному періоді у пацієнтів з *myasthenia gravis* із застосуванням фторхінолонів були асоційовані серйозні побічні реакції, включаючи летальні випадки та стани, що потребували заходів з підтримки дихання. Левофлоксацин не рекомендовано застосовувати пацієнтам з *myasthenia gravis* в анамнезі.

Порушення зору.

Якщо при прийомі левофлоксацину виникають будь-які порушення зору або побічні реакції з боку органів зору, слід негайно звернутися до офтальмолога.

Суперінфекція.

Застосування левофлоксацину, особливо тривале, може призводити до надмірного росту нечутливих (резистентних) до препарату мікроорганізмів. Якщо на тлі терапії розвивається суперінфекція, необхідно застосувати належні заходи.

Вплив на результати лабораторних досліджень.

У пацієнтів, які отримували левофлоксацин, визначення опіатів у сечі може дати хибнопозитивний результат. Може виникнути необхідність підтвердження позитивних результатів на опіати, отримані при скринінговому тесті, за допомогою більш специфічних методів.

Левофлоксацин може пригнічувати ріст *Mycobacterium tuberculosis* і у зв'язку з цим призводити до хибнонегативних результатів при бактеріологічній діагностиці туберкульозу.

Необхідно брати до уваги офіційні настанови щодо доцільного застосування антибактеріальних засобів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність досліджень та можливе ушкодження хінолонами суглобового хряща в організмі, який росте, препарат протипоказаний вагітним та жінкам, які годують груддю. Якщо під час лікування препаратом діагностується вагітність, про це слід повідомити лікаря.

Левофлоксацин не зумовлював порушень фертильності або репродуктивної функції у тварин.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

У деяких пацієнтів препарат може спричинити головний біль, запаморочення/вертиго,

сонливість, безсоння, порушення зору, сплутаність свідомості, тому під час його застосування слід утримуватися від керування автотранспортом і роботи зі складними механізмами, що вимагають підвищеної уваги й швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають 1-2 рази на добу. Доза залежить від типу і тяжкості інфекції. Тривалість лікування залежить від перебігу хвороби і становить не більше 14 днів. Рекомендовано продовжувати лікування принаймні протягом 48-72 годин після нормалізації температури тіла або підтвердженого мікробіологічними тестами знищення збудників.

Таблетки ковтають не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини. Застосовують незалежно від прийому їжі. На таблетку нанесено розподільчу риску для зручності поділу її на частини у разі необхідності.

Дозування для пацієнтів з *нормальною функцією нирок*, у яких кліренс креатиніну понад 50 мл/хв

Показання	Добова доза, мг	Кількість прийомів на добу	Тривалість лікування
Гострі синусити	500	1 раз	10-14 днів
Загострення хронічного бронхіту	500	1 раз	7-10 днів
Негоспітальні пневмонії	500-1000	1-2 рази	7-14 днів
Пієлонефрит	500	1 раз	7-10 днів
Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів	500	1 раз	7-14 днів
Неускладнені інфекції сечовивідних шляхів (цистит)	250	1 раз	3 дні
Хронічний бактеріальний простатит	500	1 раз	28 днів
Ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин	500-1000	1-2 рази	7-14 днів

Дозування для пацієнтів з *порушеною функцією нирок*, у яких кліренс креатиніну менше за 50 мл/хв

Кліренс креатиніну	Режим дозування (залежно від тяжкості інфекції)		
	перша доза – 250 мг наступні – 125 мг**/ 24 год	перша доза – 500 мг наступні – 250 мг/ 24 год	перша доза – 500 мг наступні – 250 мг/12 год
50 - 20 мл/хв	перша доза – 250 мг наступні – 125 мг**/ 48 год	перша доза – 500 мг наступні – 125 мг**/ 24 год	перша доза – 500 мг наступні – 125** мг/ 12 год
< 10 мл/хв (у тому числі при гемодіалізі та ХАПД*)	перша доза – 250 мг наступні – 125 мг**/ 48 год	перша доза – 500 мг наступні – 125 мг**/ 24 год	перша доза – 500 мг наступні – 125 мг**/ 24 год

* Після гемодіалізу або хронічного амбулаторного перитонеального діалізу (ХАПД) додаткові дози не потрібні.

** При необхідності призначення дози 125 мг, застосовують препарати левофлоксацину у відповідному дозуванні.

Дозування для пацієнтів з порушенням функції печінки.

Коригування дози не потрібне, оскільки левофлоксацин незначною мірою метаболізується в печінці та виводиться переважно нирками.

Дозування для пацієнтів літнього віку.

Якщо ниркова функція не порушена, немає потреби в коригуванні дози.

Діти.

Дітям (віком до 18 років) не можна застосовувати препарат, оскільки не виключене ушкодження суглобового хряща.

Передозування.

Симптоми: сплутаність свідомості, запаморочення, порушення свідомості та судомні напади, галюцинації, тремор, нудота, ерозія слизових оболонок, подовження QT-інтервалу.

Лікування: терапія симптоматична. Беручи до уваги можливе подовження інтервалу QT, потрібно здійснювати моніторинг показників ЕКГ. У разі очевидного передозування призначається промивання шлунка. Для захисту слизової оболонки шлунка можна використовувати антацидні засоби. Гемодіаліз, у тому числі перитонеальний діаліз та хронічний амбулаторний перитонеальний діаліз, неефективні для видалення левофлоксацину з організму. Специфічного антидоту не існує.

Побічні реакції.

Алергічні реакції: іноді – свербіж, висипи, гіпергідроз; рідко – кропив'янка, бронхоспазм/задишка; дуже рідко – ангіоневротичний набряк, артеріальна гіпотензія, анафілактичний шок, фотосенсибілізація; в поодиноких випадках – тяжкі бульозні висипи, такі як синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ексудативна мультиформна еритема, лейкоцитопластичний васкуліт, стоматит.

Такі реакції іноді можуть спостерігатися навіть після першої дози протягом кількох хвилин або годин після застосування.

З боку травного тракту, метаболізм: часто – нудота, діарея; іноді – анорексія, блювання, абдомінальний біль, диспепсія, метеоризм, запор; рідко – діарея з домішками крові, що в поодиноких випадках може вказувати на ентероколіт, включаючи псевдомембранозний коліт; дуже рідко – гіперглікемія, гіпоглікемія (можливо, гіпоглікемічна кома), особливо у хворих на цукровий діабет, панкреатит.

З боку центральної нервової системи: іноді – головний біль, запаморочення/вертиго, синкопе; рідко – парестезія, тремор, судоми; дуже рідко – гіпостезія, зорові та слухові розлади, порушення або втрата смаку та сприйняття запахів, галюцинації, доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія, сенсорна або сенсомоторна периферична нейропатія.

З боку психіки: часто – безсоння; рідко – тривожність, сплутаність свідомості, нервозність; дуже рідко – психотичні реакції (наприклад, з галюцинаціями, параноєю), депресія, ажитація, порушення сну, кошмари; поодинокі – психотичні розлади із загрозливою для пацієнта поведінкою, у тому числі суїцидальні думки або спроби самогубства.

З боку серцево-судинної системи: рідко – тахікардія, артеріальна гіпотензія; поодинокі – шлуночкова тахікардія, що може призвести до зупинки серця, шлуночкова аритмія та шлуночкова тахікардія типу «пірует» (спостерігається переважно у хворих з факторами ризику пролонгації інтервалу QT), подовження інтервалу QT, зареєстроване з допомогою ЕКГ.

З боку кістково-м'язової системи: рідко – артралгія, міалгія, пошкодження сухожилля, включаючи тендиніт (наприклад, ахіллового сухожилля); дуже рідко – розрив сухожилля (наприклад, ахіллового, цей небажаний ефект може спостерігатися в межах 48 годин від початку лікування); двобічна м'язова слабкість, яка особливо небезпечна для пацієнтів зі зляканою міастенією; в поодиноких випадках – рабдоміоліз.

З боку печінки, нирок: часто – підвищення рівня печінкових ферментів (наприклад, АЛТ/АСТ); нечасто – підвищення білірубіну, підвищення рівня креатиніну в сироватці крові; дуже рідко – реакції з боку печінки, такі як гепатит; гостра ниркова недостатність (наприклад, внаслідок інтерстиціального нефриту).

З боку системи крові: іноді – еозинофілія, лейкопенія; рідко – нейтропенія, тромбоцитопенія; дуже рідко – агранулоцитоз; у поодиноких випадках – гемолітична анемія, панцитопенія.

Інші: іноді – астения, кандидоз, розвиток суперінфекції; дуже рідко – алергічний пневмоніт, пропасниця, біль у спині, грудній клітці, кінцівках.

Іншими небажаними ефектами, які асоціювалися із введенням фторхінолонів, можуть бути екстрапірамідні симптоми та інші розлади м'язової системи, алергічний васкуліт, напади порфірії у пацієнтів, хворих на порфірію.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

По 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед/Evertogen Life Sciences Limited.

Місцезнаходження.

Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13 та Ес-14, Ей Пі Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (ВІ), Єдчерла (ЕМ), Махабубнагар, ІН - 509 301, Індія/

Plot No S-8, S-9, S-13 & S-14, АРІІС, Pharma Sez, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, In-509 301, India.

Дата останнього перегляду.