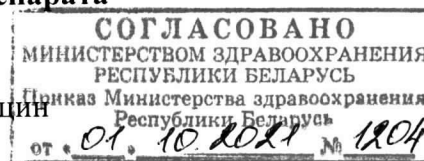


ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациента)
по медицинскому применению препарата

Название

ЛЕБЕЛ® 500 мг, 750 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Международное непатентованное наименование: Левофлоксацин

**Состав:** 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:*активное вещество:* левофлоксацин гемигидрат, эквивалент 500 мг или 750 мг левофлоксацина;*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая РН 102, гидроксипропилметилцеллюлоза (Фармакоут 603 W), кросповидон (Kollidon Cl), натрия стеарилфумарат, пленочная оболочка: Опадрай Y1 7000 белый.*Состав материала пленочной оболочки №8 (Опадрай Y1 7000 белый):* гипромеллоза (HPMC 5 cP-метоцел E5-LV), титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль (PEG 400).**Описание:** Белые или почти белые продолговатые таблетки, 500 мг, с закругленными концами, покрытые оболочкой, с риской с одной стороны. Таблетку можно разделить на равные половины.

Белые или почти белые продолговатые таблетки, 750 мг, с закругленными концами, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства для системного применения. Антибактериальные средства, производные хинолона. Фторхинолоны. **Код АТХ:** J01MA12.**Показания к применению**

Лебел® показан у взрослых для лечения следующих инфекций:

- Острый бактериальный синусит
- Обострение хронического бронхита
- Внебольничная пневмония
- Осложненные инфекции кожи и мягких тканей
- Неосложненный острый цистит

Для лечения вышеупомянутых инфекций левофлоксацин следует использовать только тогда, когда считается целесообразным использовать антибактериальные средства, которые обычно рекомендованы для первоначального лечения этих инфекций.

- Острый пиелонефрит и осложненные инфекции мочевыводящих путей
- Хронический бактериальный простатит
- Ингаляционная форма сибирской язвы: пост-контактная профилактика и для радикального лечения.

Лебел® также может быть использован для завершения курса терапии у пациентов, которые показали улучшение во время начального лечения с внутривенным левофлоксацином.

Следует принимать во внимание официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных средств.

Способ применения и дозы

Лебел® таблетки, покрытые оболочкой, принимают один или два раза в день. Доза зависит от типа и степени тяжести инфекции и восприимчивости предполагаемого болезнетворного микроорганизма.

Лебел® таблетки также могут быть использованы для комплексной терапии у пациентов, у которых произошло улучшение на начальной стадии лечения внутривенным

левофлоксацином; учитывая биоэквивалентность парентеральной и пероральной форм, может быть использована такая же доза.

Для Лебела® рекомендуются следующие дозы:

Дозы для пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина > 50 мл/мин)

УВЕДОМЛЕНИЕ
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Показание	Доза		Длительность лечения (в соответствии со степенью тяжести)
	(в соответствии со степенью тяжести)		
Острый бактериальный синусит	500 мг один раз в день		10-14 дней
	750 мг один раз в день		5 дней
Обострение хронического бронхита	500 мг один раз в день		7-10 дней
Внебольничная пневмония	500 мг один или два раза в день*		7-14 дней
	750 мг один раз в день**		5 дней
Острый пиелонефрит	500 мг один раз в день		7-10 дней
Осложненные инфекции мочевых путей	500 мг один раз в день		7-14 дней
Неосложненный острый цистит	250 мг один раз в день		3 дня
Хронический бактериальный простатит	500 мг один раз в день		28 дней
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	500 мг один или два раза в день		7-14 дней
	750 мг один раз в день		
Легочная форма сибирской язвы	500 мг один раз в день		8 недель

* – вызванная метициллин-чувствительным *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* (включая изоляты с множественной лекарственной устойчивостью [MDRSP]), *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* или *Mycoplasma pneumoniae*;
** – вызванная *Streptococcus pneumoniae* (за исключением изолятов с множественной лекарственной устойчивостью [MDRSP]), *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Mycoplasma pneumoniae* или *Chlamydophila pneumoniae*.

Особые группы:

Дозы для пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина ≤ 50 мл/мин)

	Режим дозирования		
	250 мг/24 часа	500 мг/24 часа	500 мг/12 часов
Клиренс креатинина	Первая доза: 250 мг	Первая доза: 500 мг	Первая доза: 500 мг
50-20 мл/мин.	Затем 125 мг/24 часа	Затем 250 мг/24 часа	Затем 250 мг/12 часов
19-10 мл/мин.	Затем 125 мг/48 часов	Затем 125 мг/24 часа	Затем 125 мг/12 часов
< 10 мл/мин. (включая гемодиализ и ПАПД)*	Затем 125 мг/48 часов	Затем 125 мг/24 часа	Затем 125 мг/24 часа

* - не требуется дополнительной дозы после гемодиализа или продолжительного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД)

Пациенты с нарушением функции печени

Корректировка дозы не требуется, так как левофлоксацин не метаболизируется в соответствующей степени в печени и выводится преимущественно почками.

Пожилые пациенты

Корректировка дозы не требуется у пожилых пациентов, кроме тех, у кого нарушена функция почек.

Дети

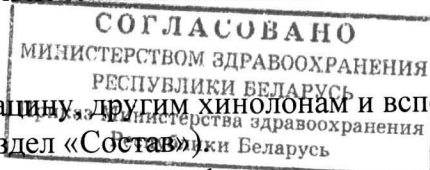
Лебел® противопоказан у детей и подростков.

Способ применения

Лебел® таблетки должны проглатываться без дробления с достаточным количеством жидкости. Лебел® 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой, могут быть поделены по риске для адаптации дозы. Таблетки можно принимать во время или перед приемом пищи. Лебел® таблетки принимают не менее чем за 2 часа до или через 2 часа после приема солей железа, цинка, антацидов магния/алюминия, или диданозина (только соединения диданозина с алюминием или магнием, содержащие буферные вещества) и сукральфата, так как может произойти уменьшение абсорбции.

Если пропущен прием препарата, надо как можно скорее принять таблетку, пока не приблизилось время очередного приема. Далее продолжать принимать Лебел® по рекомендованной схеме. Не удваивать дозу вместо пропущенной дозы.

Пациенты, получающие Лебел® должны соблюдать адекватный питьевой режим, чтобы предотвратить образование высококонцентрированной мочи и развитие кристаллурии и цилиндрурии, которые были зарегистрированы при лечении хинолонами.



Противопоказания

- Повышенная чувствительность к левофлоксацину, другим хинолонам и вспомогательным веществам, входящим в состав препарата (см. раздел «Состав»);
- Поражения сухожилий при ранее проводившемся лечении фторхинолонами.
- Беременность, период лактации.
- Детский и подростковый возраст (до 18 лет).
- Эпилепсия.

С осторожностью: пожилой возраст, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Побочное действие

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

Прекратите принимать Лебел® и немедленно обратитесь к врачу или в больницу, если Вы заметили следующие побочные реакции:

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):

Аллергическая реакция. Признаки могут включать: сыпь, проблемы с глотанием и дыханием, отек губ, лица, горла или языка.

Прекратите принимать Лебел® и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметите любую из следующих серьезных побочных реакций - Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

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

Водянистая диарея, в которой может быть кровь, возможно с желудочными спазмами и высокой температурой. Это может быть признаком серьезной проблемы с кишечником.

Боль и воспаление в сухожилиях или связках, которые могут привести к разрыву. Наиболее часто поражается ахиллово сухожилие.

Приступы (судороги).

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):

Жжение, покалывание, боль или онемение. Это могут быть признаки состояния, которое называется «невропатия».

Другие:

Распространенные кожные высыпания, которые могут включать образование пузырей или шелушение кожи вокруг губ, глаз, рта, носа и половых органов.

Потеря аппетита, кожа и глаза становятся желтыми, моча темного цвета, зуд или боли в желудке (животе). Это могут быть признаки проблем с печенью, включая печеночную недостаточность с летальным исходом.

Если есть ухудшение зрения или есть какие-либо другие нарушения зрения во время приема Лебела®, немедленно обратитесь к окулисту.

Зарегистрированы также следующие нежелательные реакции:

Часто – могут возникать менее чем у 1 человека из 10: проблемы со сном, головная боль, головокружение, тошнота, рвота и диарея, повышение активности некоторых ферментов печени в крови.

Нечасто – могут возникать менее чем у 1 человека из 100:

- изменение количества бактерий или грибов, заражение грибами под названием *Candida*; изменения количества лейкоцитов, выявленные в результате некоторых анализов крови (лейкопения, эозинофилия);
- чувство стресса (беспокойство), растерянность, нервозность, сонливость, дрожь, вертиго;

- нехватка воздуха (одышка);
- потеря вкусовых ощущений, потеря аппетита, расстройство желудка или нарушение пищеварения (диспепсия), боль в области живота, ощущение вздутия (метеоризм) или запор;
- зуд и кожная сыпь, сильный зуд или крапивница, слишком сильное потоотделение (гипергидроз);
- боль в суставах или мышечная боль;
- анализы крови могут показать нетипичные результаты из-за проблем с печенью (повышенный билирубин) или почек (повышенный креатинин);
- общая слабость.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Минздрава Республики Беларусь № 100/2019 от 10.05.2019

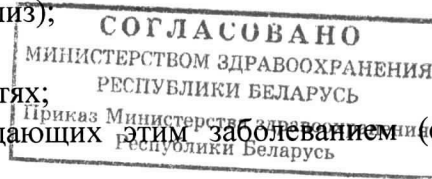
Редко – могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000:

- легкие кровоподтеки и кровотечения из-за снижения количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- низкое количество лейкоцитов (нейтропения);
- гиперактивный иммунный ответ (гиперчувствительность);
- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия). Это важно для людей, страдающих диабетом.
- галлюцинации, паранойя, изменение своего мнения и мыслей (психотические реакции) с риском суицидальных мыслей или действий;
- чувство депрессии, психические проблемы, беспокойство (возбуждение), ненормальные сны или ночные кошмары;
- ощущение покалывания в руках и ногах (парестезия);
- проблемы со слухом (шум в ушах) или зрением (затуманенное зрение);
- нетипично быстрое биение сердца (тахикардия) или пониженное артериальное давление (гипотензия);
- мышечная слабость. Это важно для людей с миастенией (редкое заболевание нервной системы).
- изменения в функционировании почек и почечная недостаточность, которая может быть связана с аллергической почечной реакцией, называемой интерстициальным нефритом.
- лихорадка.

Другие:

- понижение уровня эритроцитов (анемия): это может сделать кожу бледной или желтой из-за повреждения эритроцитов; снижение количества всех типов клеток крови (панцитопения);
- лихорадка, боль в горле и общее ощущение недомогания, которое не проходит. Это может быть связано с уменьшением количества лейкоцитов (агранулоцитоз).
- уменьшение циркуляции крови (псевдоанафилактический шок);
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия) или снижение уровня сахара в крови, приводящее к коме (гипогликемическая кома). Это важно для людей, страдающих диабетом.
- потеря обоняния или вкуса (паросмия, anosmia, агевзия);
- проблемы с передвижением и ходьбой (дискинезия, экстрапирамидные расстройства);
- временная потеря сознания или обморок;
- временная потеря зрения;
- нарушение или потеря слуха;
- аномальный быстрый сердечный ритм, опасный для жизни нерегулярный сердечный ритм, включая остановку сердца, изменение сердечного ритма (так называемое «удлинение интервала QT», наблюдаемое на ЭКГ, электрическая активность сердца);
- затрудненное дыхание или одышка (бронхоспазм);
- аллергические реакции легких;
- панкреатит;
- воспалительные заболевания печени (гепатит);
- повышенная чувствительность кожи к солнцу и ультрафиолету (светочувствительность);

- воспаление сосудов (васкулит);
- воспаление слизистой оболочки во рту (стоматит);
- разрыв мышц и разрушение мышц (рабдомиолиз);
- покраснение и отек суставов (артрит);
- боль, включая боль в спине, груди и конечностях;
- приступы порфирии у больных, уже страдающих этим заболеванием (очень редкое заболевание обмена веществ);
- постоянная головная боль с или без помутнения зрения (идиопатическая внутричерепная гипертензия).



Очень редкие случаи длительных (до нескольких месяцев или лет) или стойких побочных реакций, таких как воспаление сухожилий, разрыв сухожилий, боль в суставах, боль в конечностях, трудности при ходьбе, ненормальные ощущения, такие как покалывания, щекотание, жжение, онемение или боль (невропатия), депрессия, усталость, нарушения сна, ухудшение памяти, а также нарушение слуха, зрения, вкуса и обоняния были связаны с приемом хинолон- и фторхинолон-содержащих антибиотиков, иногда независимо от наличия существующих факторов риска.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, Вам рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и пищевыми продуктами

Влияние других лекарственных средств на левофлоксацин

Соли железа, соли цинка, магний- или алюминийсодержащие антациды, диданозин

Абсорбция левофлоксацина значительно снижается при сопутствующем приеме с таблетками Лебел® солей железа, магний- или алюминийсодержащих антацидов, диданозина (только препараты с диданозином, содержащие в качестве буферных веществ алюминий или магний). Прием фторхинолонов совместно с мультивитаминами, содержащими цинк, по-видимому, снижает их абсорбцию при пероральном приеме. Препараты, содержащие двухвалентные или трехвалентные катионы, такие как соли железа, соли цинка или антациды, содержащие магний или алюминий, или диданозин (только препараты с диданозином, содержащие в качестве буферных веществ алюминий или магний) рекомендуется принимать не менее чем за 2 часа до или после приема таблеток Лебел®. Соли кальция оказывают минимальное влияние на пероральную абсорбцию левофлоксацина.

Сукральфат

Биодоступность таблеток Лебел® значительно снижается при приеме их совместно с сукральфатом. Если пациентам необходимо принимать сукральфат и Лебел®, рекомендуется принимать сукральфат через 2 часа после приема таблеток Лебел®.

Теofilлин, фенбуфен или аналогичные нестероидные противовоспалительные препараты

Фармакокинетические взаимодействия левофлоксацина с теofilлином в клиническом исследовании не обнаружены. Однако при применении хинолонов совместно с теofilлином, нестероидными противовоспалительными препаратами или другими средствами, снижающими порог эпилептических припадков, может наблюдаться существенное снижение порога эпилептических припадков.

Концентрации левофлоксацина в присутствии фенбуфена повышались на 13% по сравнению с концентрацией при приеме одного лишь левофлоксацина.

Пробенецид и циметидин

Пробенецид и циметидин оказывали статистически значимое влияние на выведение левофлоксацина. Почечный клиренс левофлоксацина снижался под воздействием циметидина (24%) и пробенецида (34%). Это связано с тем, что оба препарата способны блокировать секрецию левофлоксацина в почечных канальцах. Однако с учетом доз, использовавшихся в исследовании, маловероятно, что эта статистически значимая кинетическая разница способна обладать клинической значимостью.

Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении левофлоксацина с препаратами, влияющими на канальцевую почечную секрецию, такими как пробенецид и циметидин, особенно у пациентов с нарушениями функции почек.

Другая значимая информация

Исследования фармакологических свойств при клиническом применении показали, что фармакокинетика левофлоксацина не была затронута в какой-либо клинически значимой степени при применении левофлоксацина совместно со следующими лекарственными препаратами: кальция карбонат, дигоксин, глибенкламид, ранитидин.

Влияние левофлоксацина на другие лекарственные средства

Циклоспорин

Период полувыведения циклоспорина повышается на 33% при одновременном назначении с левофлоксацином.

Антагонисты витамина К

У пациентов, получавших левофлоксацин в комбинации с антагонистом витамина К (например, варфарином), отмечалось повышение результатов коагуляционной пробы (ПТ/МНО) и/или кровотечения вплоть до тяжелых. В связи с этим у пациентов, получающих антагонисты витамина К, необходимо контролировать результаты коагуляционной пробы.

Препараты с известным удлинением интервала QT

Левофлоксацин, как и другие фторхинолоны, следует использовать с осторожностью у пациентов, получающих препараты с известным удлинением интервала QT (например, противоаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики).

Другая значимая информация

В исследовании фармакокинетического взаимодействия левофлоксацин не оказывал влияния на фармакокинетику теофиллина (который является маркерным субстратом CYP1A2), что указывает на то, что левофлоксацин не является ингибитором CYP1A2.

Другие виды взаимодействий

Пища

Клинически значимое взаимодействие с пищей отсутствует. Таким образом, таблетки Лебел® могут приниматься независимо от приема пищи.

Влияние на лабораторные исследования

У пациентов, получавших левофлоксацин, определение опиатов в моче может давать ложноположительные результаты. Может оказаться необходимым подтвердить положительные результаты анализа более специфичным методом.

Левофлоксацин может ингибировать рост *Mycobacterium tuberculosis* и, следовательно, давать ложноотрицательные результаты при бактериологической диагностике туберкулеза.

Меры предосторожности

Прежде чем принимать это лекарство

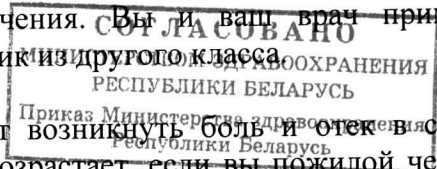
Вы не должны принимать фторхинолоновые/хинолоновые антибактериальные препараты, включая Лебел®, если в прошлом вы испытывали какие-либо серьезные побочные реакции при приеме хинолона или фторхинолона. В этой ситуации вы должны сообщить об этом своему врачу как можно скорее.

Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные эффекты

Фторхинолоновые/хинолоновые антибактериальные лекарственные средства, включая левофлоксацин, ассоциировались с очень редкими, но серьезными побочными эффектами,

некоторые из которых носили длительный характер (продолжающиеся месяцы или годы), вызывали инвалидность или были потенциально необратимы. Они включают в себя разрыв сухожилия, боль в мышцах и суставах верхних и нижних конечностей, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как покалывание, щекотание, онемение или жжение (парестезия), сенсорные расстройства, включая ухудшение зрения, вкуса и обоняния, слуха, депрессию, ухудшение памяти, сильную усталость и тяжелые нарушения сна.

Если после приема Лебел® у вас появятся какие-либо из этих побочных эффектов, немедленно обратитесь к врачу перед продолжением лечения. ~~Вы и ваш врач примете решение о продолжении лечения, учитывая также антибиотик из другого класса.~~



Тендинит и разрыв сухожилия

Во время приема этого препарата у вас могут возникнуть боль и опух в суставах, а также воспаление или разрыв сухожилий. Ваш риск возрастает, если вы пожилой человек (старше 60 лет), получили трансплантацию органа, имеете проблемы с почками или если вы лечитесь кортикостероидами. Воспаление и разрывы сухожилий могут возникнуть в течение первых 48 часов лечения и даже в течение нескольких месяцев после прекращения терапии. При первых признаках боли или воспаления сухожилия (например, в области лодыжки, запястья, локтя, плеча или колена) прекратите прием Лебел®, обратитесь к врачу и обездвижьте болезненную область. Избегайте любых ненужных упражнений, так как это может увеличить риск разрыва сухожилия.

Периферическая невропатия

Вы можете редко испытывать симптомы повреждения нерва (невропатии), такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость, особенно в ступнях и ногах или руках и кистях. Если это произойдет, прекратите прием таблеток Лебел® и немедленно сообщите об этом своему врачу, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимого состояния.

Нарушения со стороны центральной нервной системы

Побочные реакции со стороны центральной нервной системы при лечении фторхинолонами, в том числе левофлоксацином, ассоциировались с повышенным риском судорог, повышенным внутричерепным давлением (включая псевдоопухоль головного мозга), тремором и головокружением. Как и в случае с другими фторхинолонами, левофлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с известным или подозреваемым расстройством центральной нервной системы (ЦНС), которое может предрасполагать их к судорогам или снизить порог судорожной готовности (например, тяжелый церебральный атеросклероз) или при наличии других факторов риска, которые могут предрасполагать к судорогам или снизить порог судорожной готовности (например, некоторая лекарственная терапия, почечная дисфункция). Если эти реакции возникают у пациентов, получающих левофлоксацин, следует прекратить лечение препаратом Лебел® и принять соответствующие меры.

Психические нарушения

Фторхинолоны, включая левофлоксацин, были связаны с повышенным риском психических нежелательных побочных реакций, включая: токсические психозы, галлюцинации или паранойю; депрессию или мысли о самоубийстве; тревожность, возбуждение, беспокойство или нервозность; спутанность сознания, бред, дезориентацию или нарушения внимания; бессонницу или ночные кошмары; ухудшение памяти.

Сообщалось о попытках или совершенном самоубийстве, особенно у пациентов с историей депрессии или факторами риска депрессии. Эти реакции могут возникнуть после первой дозы. Если эти реакции возникают у пациентов, получающих левофлоксацин, следует прекратить лечение и принять соответствующие меры.

Метициллин-резистентный *S. aureus* с большой вероятностью обладает корезистентностью к фторхинолонам, включая левофлоксацин. Поэтому левофлоксацин не рекомендуется для лечения известных или предполагаемых инфекций MRSA, если лабораторные результаты не подтвердили восприимчивость организма к левофлоксацину (а общепринятые антибактериальные препараты для лечения инфекций MRSA считаются непригодными).

Левофлоксацин может быть использован для лечения острого бактериального синусита и обострения хронического бронхита, если эти инфекции были компетентно диагностированы.

Резистентность к фторхинолонам *E. coli*, наиболее распространенного возбудителя инфекций мочевыводящих путей, варьируется по всему Европейскому союзу. Врачам рекомендуется принимать во внимание местную распространенность резистентности *E. coli* к фторхинолонам. Легочная форма сибирской язвы: применение у людей основано на данных чувствительности *Bacillus anthracis in vitro* и на экспериментальных данных, полученных у животных, а также ограниченных данных у людей. Лечащим врачам следует обращаться к национальным и/или международным согласованным документам относительно лечения сибирской язвы.

СОГЛАСОВАНО
 Министром здравоохранения
 Республики Беларусь
 Приказ Министра здравоохранения
 Республики Беларусь

Заболевание, ассоциированное с Clostridium difficile

Диарея, особенно тяжелая, упорная и/или с кровью, развившаяся во время или после лечения левофлоксацином (в том числе через несколько недель после лечения), может быть симптомом заболевания, ассоциированного с *Clostridium difficile* (CDAD). CDAD может варьировать по степени тяжести от легкого до угрожающего жизни, самой тяжелой формой которой является псевдомембранозный колит. Поэтому важно учитывать этот диагноз у пациентов, у которых развивается серьезная диарея во время или после лечения левофлоксацином. Если есть подозрение или подтвержденное CDAD, то применение левофлоксацина следует немедленно прекратить и без промедления начать соответствующее лечение. Препараты, угнетающие перистальтику, в этой клинической ситуации противопоказаны.

Пациенты с недостаточностью Гл-6-фосфатдегидрогеназы

Пациенты со скрытыми или явными дефектами активности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут быть подвержены гемолитическим реакциям при лечении хинолоновыми противобактериальными препаратами. Поэтому, если левофлоксацин должен использоваться у этих пациентов, следует отслеживать потенциальное возникновение гемолиза.

Пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку левофлоксацин выводится в основном почками, дозу Лебела® следует корректировать у пациентов с почечной недостаточностью.

Реакции гиперчувствительности

Левофлоксацин может вызывать серьезные реакции гиперчувствительности вплоть до фатальных (например, ангионевротический отек и анафилактический шок), в том числе и после первой дозы. Пациентам следует немедленно прекратить лечение и обратиться к врачу или врачу скорой помощи, который предпримет соответствующие неотложные меры.

Тяжелые буллезные реакции

Были зарегистрированы случаи тяжелых буллезных кожных реакций при применении левофлоксацина, таких как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз. Пациентам следует немедленно обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение, если возникают реакции со стороны кожи и/или слизистых.

Дисгликемия

Как и для всех хинолонов, отмечались нарушения уровня глюкозы в крови, включая гипогликемию и гипергликемию, обычно у пациентов с диабетом, получающих сопутствующую терапию гипогликемическими средствами для перорального применения (например, глибенкламид) или инсулином. Сообщалось о случаях гипогликемической комы. Для таких пациентов рекомендуется тщательное отслеживание уровня глюкозы крови.

Профилактика фотосенсибилизации

Несмотря на то, что фотосенсибилизация отмечается при применении левофлоксацина очень редко, во избежание ее пациентам не рекомендуется подвергаться без особой нужды сильному солнечному свету или искусственному ультрафиолетовому облучению во время лечения и в течение 48 часов после прекращения лечения (например, пребывание на солнце в высокогорной местности или посещение солярия).

Печеночная недостаточность

Сообщалось о случаях некроза печени вплоть до угрожающих жизни состояний, в особенности у пациентов с тяжелыми предшествующими заболеваниями, например сепсисом. Пациентам следует прекратить лечение и обратиться к врачу, если развиваются признаки и симптомы

заболевания печени, такие как анорексия, желтуха, темная моча, зуд или болезненность при пальпации живота.

Обострение myasthenia gravis

Фторхинолоны, включая левофлоксацин, обладают нейромускульной блокирующей активностью и могут обострять мышечную слабость у пациентов с *myasthenia gravis*. Тяжелые нежелательные реакции, зарегистрированные в постмаркетинговый период, в том числе смертельные исходы и потребность в искусственной вентиляции легких, были связаны с применением фторхинолонов у пациентов с *myasthenia gravis*. Левофлоксацин не рекомендован пациентам с наличием в анамнезе *myasthenia gravis*.

Нарушения зрения

При нарушениях зрения или при возникновении любых влияний на орган зрения, следует немедленно обратиться к офтальмологу.

Суперинфекция

Применение левофлоксацина, особенно продолжительное, может привести к чрезмерному росту нечувствительных к нему микроорганизмов. Если суперинфекция развивается во время терапии, следует принять соответствующие меры.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Удлинение интервала QT

Следует соблюдать осторожность при применении фторхинолонов, включая левофлоксацин, у пациентов с известными факторами риска для удлинения интервала QT, такими как, например:

- врожденный синдром удлиненного интервала QT;
- одновременный прием препаратов, о которых известно, что они удлиняют интервал QT (например, противоаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотические препараты);
- нарушенный электролитный баланс (например, гипокалиемия, гипомагниемия);
- заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

Пациенты пожилого возраста и женщины могут быть более чувствительными к препаратам, удлиняющим QT-интервал. Поэтому у этих пациентов следует соблюдать осторожность при применении фторхинолонов, в том числе левофлоксацина.

Развитие аневризмы и расслоения аорты

Имеется информация о повышенном риске развития аневризмы и расслоения аорты после применения фторхинолонов, особенно у пожилых пациентов. Перед началом применения таблеток Лебел® сообщите врачу о наличии следующих состояний:

- если у вас было диагностировано увеличение или «расширение» крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или периферическая аневризма крупного сосуда)
- если у вас ранее был эпизод расслоения аорты (разрыв ее стенки)
- если у вас в анамнезе аневризма или расслоение аорты, а также другие факторы риска или предрасполагающие состояния (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана, синдром Элерса-Данло сосудистого типа, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз).

В случае появления внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

Фертильность. Беременность и лактация

Беременность

Имеется ограниченное количество данных о применении левофлоксацина у беременных женщин. Исследования на животных не указывают на прямые или косвенные вредные воздействия в отношении репродуктивной токсичности.

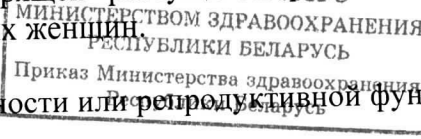
Однако из-за отсутствия данных на людях и при наличии экспериментальных данных, свидетельствующих о существовании опасности повреждения хрящей растущего организма фторхинолонами, левофлоксацин не следует принимать беременным женщинам.

Грудное вскармливание

Лебел® противопоказан кормящим женщинам. Существует недостаточно информации о выведении левофлоксацина в молоко. Однако другие фторхинолоны попадают в материнское молоко. При отсутствии данных на людях и в связи с тем, что экспериментальные данные свидетельствуют об опасности повреждения хрящей растущего организма фторхинолонами, левофлоксацин не следует применять у кормящих женщин.

Фертильность

Левофлоксацин не вызывал ухудшения фертильности или репродуктивной функции у крыс.



Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Такие нежелательные эффекты, как головокружение, сонливость, нарушения зрения, могут нарушать способность пациента концентрироваться и реагировать, что может представлять риск в ситуациях, когда эти способности имеют особое значение (например, управление автомобилем или работа с механизмами).

Передозировка

Согласно исследованиям токсичности на животных или исследованиям фармакологических свойств при клиническом применении, проводимым супра-терапевтическими дозами, наиболее важными признаками, которые следует ожидать после острой передозировки таблеток Лебел®, являются такие симптомы со стороны центральной нервной системы, как спутанность сознания, головокружение, нарушение сознания и судорожные припадки, удлинение интервала QT, а также желудочно-кишечные реакции, такие как тошнота и эрозия слизистой оболочки. Эффекты со стороны ЦНС, включая спутанное состояние, судороги, галлюцинации и тремор, наблюдались в постмаркетинговом периоде.

В случае передозировки следует проводить симптоматическое лечение. В связи с риском удлинения интервала QT следует проводить мониторинг ЭКГ. Прием антацидов может быть использован для защиты слизистой оболочки желудка. Гемодиализ, включая перитонеальный диализ и хронический амбулаторный перитонеальный диализ, не эффективен при выведении левофлоксацина из организма. Специфического антидота не существует.

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25°C. Беречь от детей!

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Срок годности: 4 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка: 5 таблеток по 500 мг, покрытых оболочкой, в ячейковую контурную упаковку из ПВХ/ПЭ/ПЭВП/алюминия. 1 или 2 ячейковых контурных упаковок с инструкцией по применению в картонную пачку.

7 таблеток по 500 мг покрытых оболочкой в ячейковую контурную упаковку из ПВХ/ПЭ/ПЭВП/алюминия. 1 ячейковая контурная упаковка с инструкцией по применению в картонную пачку.

5 таблеток по 750 мг, покрытых оболочкой, в ячейковую контурную упаковку из ПВХ/ПЭ/ПЭВП/алюминия. 1 или 2 ячейковых контурных упаковок с инструкцией по применению в картонную пачку.

7 таблеток по 750 мг покрытых оболочкой в ячейковую контурную упаковку из ПВХ/ПЭ/ПЭВП/алюминия. 1 ячейковая контурная упаковка с инструкцией по применению в картонную пачку.

Информация о производителе (заявителе)

Владелец лицензии: Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш., Стамбул, Турция.

Производитель: Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш., Дюздже, Турция.

7459 - 2019

Уполномоченный представитель на принятие претензий от потребителей:
представительство АО «Нобел Илач Санайи ве Гиджарет А.Ш.» в РБ, ул. Парниковая, 57А,
220114, г. Минск, тел. 303-15-99.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь