



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТАЙГЕРОН TIGERON

Торговое название препарата: Тайгерон

Действующее вещество (МНН): левофлоксацина гемигидрат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активное вещество: левофлоксацина гемигидрат эквивалентно левофлоксацину 250/500/750 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая РН102, повидон К-30, кросповидон, коллоидный диоксид кремния, магния стеарат, спирт изопропиловый, Opadry розовый 03B84681, очищенная вода.

Описание: таблетки капсулообразной формы, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «250» (для дозировки 250 мг), «500» (для дозировки 500 мг) или «750» (для дозировки 750 мг) на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные препараты - производные хинолона, фторхинолоны.

Код ATХ: J01MA12.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Левофлоксацин является синтетическим антибактериальным препаратом группы фторхинолонов и S-энантиомером рацемической смеси препарата офлоксацина.

Механизм действия.

В качестве антибактериального препарата группы фторхинолонов левофлоксацин влияет на комплекс ДНК-ДНК-гиразы и топоизомеразу IV.

Соотношение фармакокинетика/фармакодинамика.

Степень бактериальной активности левофлоксацина зависит от соотношения максимальной концентрации (C_{max}) в плазме крови или площади под кривой "концентрация-время" (AUC) и минимальной подавляющей концентрации (МПК).

Механизм резистентности.

Резистентность к левофлоксацину приобретается постепенно путем мутации сайтомишени в топоизомерах II типа, ДНК-гиразы и топоизомеразы IV. Другие механизмы резистентности, такие как пенетрационные барьеры (механизм, характерный для *Pseudomonas aeruginosa*) и механизм эфлюкса, могут также уменьшать чувствительность микроорганизмов к левофлоксацину.

Наблюдалась перекрестная резистентность к левофлоксацину и другим фторхинолонам. В связи с особенностями механизма действия левофлоксацина обычно не наблюдается перекрестной резистентности между левофлоксацином и другими противомикробными средствами.

Предельные значения. Рекомендуемые Европейским комитетом по тестированию антимикробной чувствительности (EUCAST) предельные значения МПК для левофлоксацина, отделяющие чувствительные микроорганизмы от организмов умеренно чувствительных и умеренно чувствительные от резистентных организмов, представлены в нижеприведенной таблице тестирования МПК (мг/л).

Предельные значения МПК для левофлоксацина, рекомендуемые Европейским комитетом по тестированию антимикробной чувствительности (EUCAST) (версия 2.0, 2012-01-01):

Патоген	Чувствительные	Резистентные
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤1 мг/л	>2 мг/л
<i>Pseudomonas spp.</i>	≤1 мг/л	>2 мг/л
<i>Acinetobacter spp.</i>	≤1 мг/л	>2 мг/л
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤1 мг/л	>2 мг/л
<i>S. pneumoniae</i>	≤2 мг/л	>2 мг/л
<i>Streptococcus A,B,C,G</i>	≤1 мг/л	>2 мг/л
<i>H. influenzae</i> ^{2,3}	≤1 мг/л	>1 мг/л
<i>M. catarrhalis</i> ³	≤1 мг/л	>1 мг/л
Предельные значения, не связанные с видами ⁴	≤1 мг/л	>2 мг/л

1. Предельные значения терапии с применением левофлоксацина в высоких дозах
2. Может проявиться низкая чувствительность к фторхинолонам (МИК для ципрофлоксацина, - 0,12-0,5 мг/л), однако нет доказательств, что данная резистентность имеет клиническое значение при инфекциях дыхательных путей, вызванных *H. Influenzae*.
3. Штаммы со значением МИК, превышающим порог чувствительности, встречаются очень редко, и до сих пор сообщений о них не было. Тесты по идентификации и противомикробной чувствительности при обнаружении таких колоний необходимо повторить, и если результаты подтвердились, колонии необходимо направить в референтную лабораторию. До тех пор, пока не будут получены доказательства клинического ответа для штаммов с подтвержденными значениями МИК, превышающими использующийся в настоящее время порог резистентности, они должны рассматриваться как резистентные.
4. Пограничные значения определялись при приеме внутрь дозы от 500 мг 1 раз в день до 500 мг 2 раза в день и при внутривенном введении в дозе от 500 мг 1 раз в день до 500 мг 2 раза в день.

Распространенность резистентности может варьировать географически и по времени для выбранных видов. Желательно получить локальную информацию о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций. При необходимости следует обратиться за советом к специалисту, когда местная распространенность резистентности такова, что эффективность препарата, по меньшей мере при некоторых типах инфекций, сомнительна.

Обычно чувствительные виды

Аэробные грамположительные бактерии: *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus aureus methicillin-susceptible*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococci, group C and G*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*

Аэробные грамотрицательные бактерии: *Eikenella corrodens*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus para-influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*

Анаэробные бактерии: *Peptostreptococcus*

Другие: *Chlamydophila pneumoniae*, *Chlamydophila psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*

Виды, для которых приобретенная резистентность может быть проблематичной

Аэробные грамположительные бактерии: *Enterococcus faecalis*, метициллин-резистентный *Staphylococcus aureus*[#], коагулаза-негативный *Staphylococcus spp*

Аэробные грамотрицательные бактерии: *Acinetobacter baumannii*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*

Анаэробные бактерии: *Bacteroides fragilis*

Наследуемые резистентные штаммы

Аэробные грамположительные бактерии: *Enterococcus faecium*

Для метициллинрезистентного *S. aureus* существует очень высокая вероятность корезистентности к фторхинолонам, в том числе к левофлоксацину.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь левофлоксацин быстро и практически полностью всасывается. Пик

концентрации в плазме крови достигается в течение 1-2 ч. Абсолютная биодоступность составляет 99-100%.

Прием пищи мало влияет на абсорбцию левофлоксацина.

Равновесное состояние левофлоксацина в плазме при приеме 500 мг левофлоксацина 1 или 2 раза/сут достигается в течение 48 ч.

Распределение

Средний объем распределения составляет 74–112 л после однократного и повторных введений доз 500 мг или 750 мг, что свидетельствует о широком распределении в тканях организма. У здоровых добровольцев пик плазменной концентрации левофлоксацина достигается в кожных тканях и жидкости волдыря через 3 часа после приема дозы. Левофлоксацин также хорошо проникает в ткань легких. Концентрация левофлоксацина в тканях легких превышает таковую в плазме крови в 2-5 раз и составляла от 2,4 до 11,3 мкг/г в течение 24 часов после приема 1 дозы 500 мг перорально.

Метаболизм

Левофлоксацин стереохимически стабилен в плазме и в моче, не превращается в свой энантиомер, D-офлоксацин. Левофлоксацин подвергается ограниченному метаболизму у людей и выводится преимущественно в неизменном виде с мочой. После перорального приема примерно 87% от принятой дозы выделяется с мочой в неизмененном виде в течение 48 часов, менее 4% с калом в течение 72 ч. Менее 5% принятой дозы определяется в моче в виде метаболитов (десметил, N-оксид) - единственные метаболиты, определяемые у человека. Данные метаболиты обладают незначительной специфической фармакологической активностью.

Выведение

Левофлоксацин выводится преимущественно почками в неизмененном виде. Средний период полувыведения из плазмы составляет от 6 до 8 часов после приема однократной или многократных доз левофлоксацина внутрь или внутривенно. Средний кажущийся общий клиренс составляет 144–226 мл/мин, почечный - 96–142 мл/мин. Показатель почечного клиренса выше уровня клубочковой фильтрации указывает на то, что левофлоксацин удаляется не только клубочковой фильтрацией, но и канальцевой секрецией. Одновременное применение циметидина или пробенецида приводит к снижению почечного клиренса соответственно на 24 и 35%, что свидетельствует о секреции левофлоксацина проксимальными отделами канальцев.

Показания к применению

Взрослым с инфекциями легкой или умеренной степени тяжести Тайгерон назначают для лечения инфекций, вызванных чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами:

- острый бактериальный синусит
- обострение хронического бронхита бактериальной этиологии
- внебольничная форма пневмонии
- неосложненные инфекции мочевых путей
- осложненные инфекции мочевых путей (в том числе пиелонефрит)
- хронический бактериальный простатит
- инфекции кожи и мягких тканей (неосложненные и осложненные)
- септицемия/ бактериемия
- инфекции органов брюшной полости

При назначения левофлоксацина, необходимо следовать национальным и/или внутренним руководствам по соответствующему применению фторхинолонов.

Способ применения и дозы

Таблетки Тайгерон принимают 1 или 2 раза в сутки. Доза зависит от типа и тяжести инфекции, а также чувствительности предполагаемого возбудителя.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания (см. таблицу ниже). Рекомендовано продолжать лечение препаратом Тайгерон по крайней мере в течение 48–72 ч после нормализации температуры тела или подтвержденного микробиологическими тестами уничтожения возбудителей.

Способ применения

Таблетки Тайгерон следует глотать не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Таблетки можно принимать независимо от приема пищи.

Таблетки Тайгерон следует принимать минимум за два часа или через два часа после приема солей железа, антацидов и сукральфата во избежание снижения всасывания.

Дозировка

Дозирование для взрослых пациентов с нормальной функцией почек, у которых клиренс креатинина составляет > 50 мл/мин

Показания	Суточная доза, мг	Количество приемов в сутки	Продолжительность лечения
Острый бактериальный синусит	500 мг	1 раз	10–14 дней
	750 мг	1 раз	5 дней
Обострение хронического бронхита бактериальной этиологии	250–500 мг *	1 раз	7–10 дней
	750 мг	1 раз	3-5 дней
Внебольничная форма пневмонии	500 мг	1-2 раза	7-14 дней
	750 мг	1 раз	5 дней
Неосложненные инфекции мочевых путей	250 мг	1 раз	3 дня
Хронический бактериальный простатит	500 мг	1 раз	28 дней
Осложненные инфекции мочевых путей (в том числе пиелонефрит)	250 мг	1 раз	10 дней
	750 мг	1 раз	5 дней
Инфекции кожи и мягких тканей (неосложненные)	500	1-2 раза	7–10 дней
Инфекции кожи и мягких тканей (осложненные)	750	1 раз	7–14 дней
Септицемия/ бактериемия	500	1 - 2	10-14 дней
Инфекции органов брюшной полости*	500	1	7-14 дней

* в комбинации с антибиотиком, к которым чувствительны анаэробные бактерии.

Дозирование для пациентов с нарушенной функцией почек, у которых клиренс креатинина <50 мл/мин:

Режим дозирования при нормальной функции почек каждые 24 часа	Клиренс креатинина 20 - 49 мл/мин	Клиренс креатинина 10 - 19 мл/мин	Гемодиализ или постоянный амбулаторный перitoneальный диализ
750 мг	750 мг каждые 48 часов	750 мг начальная доза, затем 500 мг каждые 48 часов	750 мг начальная доза, затем 500 мг каждые 48 часов
500 мг	500 мг начальная доза, затем 250 мг каждые 24 часа	500 мг начальная доза, затем 250 мг каждые 48 часов	500 мг начальная доза, затем 250 мг каждые 48 часов
250 мг	Коррекции дозы не требуется	250 мг каждые 48 часов. При лечении неосложненных инфекций мочевыводящих путей, коррекции дозы не требуется	Нет данных о коррекции дозы

Дозирование для пациентов с нарушенной функцией печени.

Коррекции дозы не требуется, поскольку левофлоксацин лишь в незначительной степени метаболизируется в печени и выделяется преимущественно почками.

Дозирование для пациентов пожилого возраста.

Если почечная функция не нарушена, нет необходимости в коррекции дозы.

Побочные действия

Побочные действия представлены на основе классификации систем органов по MedDRA. Перечисленные ниже неблагоприятные реакции классифицировали следующим образом: «очень часто» ($\geq 1/10$), «часто» ($\geq 1/100$, $< 1/10$), «нечасто» ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), «редко» ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), «очень редко» ($< 1/10000$), «частота неизвестна» (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

В каждой группе по частоте побочные эффекты представлены в порядке снижения степени тяжести.

Класс системы органов	Часто ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1,000$ - $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10,000$ - $< 1/1,000$)	«Неизвестно» (не может быть оценена на основе имеющихся данных)
<i>Инфекции и инвазии</i>		грибковые инфекции, включая грибы рода <i>Candida</i> , другие резистентные микроорганизмы		
<i>Со стороны системы крови и лимфатической системы</i>		лейкопения, эозинофилия	тромбоцитопени, нейтропени	панцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия
<i>Со стороны иммунной системы</i>			Ангионевротический отёк, повышенная чувствительность	анафилактический шок ^a
<i>Со стороны метаболизма и питания</i>		анорексия	гипогликемия, особенно у пациентов с диабетом	гипергликемия, гипогликемическая кома
<i>Со стороны психики</i>	бессонница	беспокойство, спутанность сознания, нервозность	психотические расстройства (в том числе галлюцинации, паранойя), депрессия, тревожность, необычные сновидения, ночные кошмары	психотические реакции с саморазрушающим поведением, включая суициальную направленность мышления или действий
<i>Со стороны нервной системы</i>	головная боль, головокружение	сонливость, трепет, дисгевзия	конвульсии, парестезия	периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсомоторная нейропатия, паросмия, включая аносмию, дискинезия, экстрапирамидные расстройства, агевзия,

				синкопе, доброкачественная внутричерепная гипертензия
Со стороны органа зрения			зрительные нарушения, такие как затуманивание зрения	временная потеря зрения
Со стороны органа слуха и равновесия		вертиго	шум в ушах	нарушение слуха, потеря слуха
Со стороны сердечно- сосудистой системы			тахикардия, усиленное сердцебиение	желудочковая тахикардия, что может приводить к остановке сердца, желудочковая аритмия, и тахикардия типа torsade de pointes (преимущественно у пациентов с факторами риска удлинения интервала Q-T), удлинение интервала Q-T на ЭКГ
Нарушения со стороны сосудов			гипотензия	
Со стороны дыхательной системы и средостения		диспноэ		бронхоспазм, аллергический пневмонит
Со стороны пищеварительной системы:	Диарея, тошнота, рвота	боль в животе, диспепсия, вздутие живота, запор		диарея геморрагическая, что в редких случаях может свидетельствовать об энтероколите, включая псевдомембранозный колит, панкреатит
Со стороны гепатобилиарной системы:	повышение показателей печеночных энзимов (АлАТ/AcАТ, ЩФ, гамма- глютамилтранс- пептидаза)	повышение уровня билирубина		желтуха, тяжелое поражение печени, включая случаи летальной острой печеночной недостаточности преимущественно у пациентов с тяжелыми основными заболеваниями, гепатит
Со стороны кожи и подкожных тканей ^b		сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз		токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса — Джонсона, мультиформная

				эрите́ма, реакция фоточувстви́тельности, лейкоци-то́кластический васкулит, стоматит
Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани		артралгия, миалгия	поражение сухожилий, в том числе тендинит (например ахиллова сухожилия), мышечная слабость, которая может иметь особое значение для больных myasthenia gravis	рабдомиолиз, разрыв сухожилия (например ахиллова сухожилия), разрыв связок, разрыв мышц, артрит
Со стороны почек и мочевыделительной системы		повышенные показатели креатинина в плазме крови	острая почечная недостаточность (например вследствие интерстициального нефрита)	
Общие расстройства и осложнения в месте введения препарата		астении	пирексия	боль (включая боль в спине, груди и конечностях)

^a Анафилактические и анафилактоидные реакции могут иногда развиваться даже после приема первой дозы.

^b кожно-слизистые реакции могут иногда развиваться даже после приема первой дозы. К другим нежелательным реакциям, ассоциируемым с применением фторхинолонов, относятся:

- приступ порфирии у больных порфирией.

Противопоказания

Тайгерон таблетки не применяют в следующих случаях:

- индивидуальная повышенная чувствительность к левофлоксацину или к другим производным хинолона или вспомогательным веществам,
- эпилепсия,
- патологические состояния сухожилий после применения других фторхинолонов в анамнезе,
- возраст до 18 лет,
- беременность,
- период лактации.

Лекарственные взаимодействия

Влияние других лекарственных препаратов на Тайгерон таблетки

Соли железа, магний и алюминий содержащие антациды

При одновременном применении с солями железа, антацидами, содержащими магний и алюминий, значительно снижается всасывание левофлоксацина. Не рекомендуется применение препаратов, содержащих двух- и трехвалентные катионы, такие как соли железа, или антацидов, содержащих магний или алюминий, за два часа или два часа после приема таблеток Тайгерон. При применении с кальцием карбоната взаимодействия не были выявлены.

Сукральфат

Биодоступность препарата Тайгерон значительно снижается при применении его одновременно с сукральфатом. Сукральфат следует принимать за 2 часа до приема препарата Тайгерон таблетки.

Теофиллин, фенбуфен, нестероидные противовоспалительные препараты

Данные клинических исследований не выявили фармакокинетического взаимодействия левофлоксацина и теофиллина. Возможно снижение судорожного порога при совместном назначении хинолонов с теофиллином, нестероидными противовоспалительными препаратами или другими препаратами, способных снижать порог судорожной готовности. В присутствии с фенбуфеном концентрация левофлоксацина выше на 13%, в отличие от показателей без него.

Глюкокортикоиды

Одновременный прием с глюкокортикоидами повышает риск разрыва сухожилий.

Пробенецид и циметидин

Пробенецид и циметидин являются причиной статистически достоверного влияния на элиминацию левофлоксацина. Почечный клиренс левофлоксацина снижается при совместном применении с циметидином и пробенецидом на 24% и 34% соответственно за счет их способности блокировать почечную канальцевую секрецию левофлоксацина. При одновременном применении левофлоксацина с препаратами, влияющими на почечную канальцевую секрецию, например с циметидином и пробенецидом, необходимо соблюдать осторожность при назначении их с левофлоксацином у пациентов с ограниченной функцией почек.

Другая важная информация

Данные клинических исследований указывают на то, что фармакокинетика левофлоксацина не менялась в какой-либо клинически значимой степени при одновременном применении с такими препаратами: карбонат кальция, дигоксин, глибенкламид, ранитидин.

Влияние Тайгерона на другие лекарственные препараты

Циклоспорин

При одновременном применении левофлоксацина и циклоспорина период полувыведения последнего увеличивается на 33%.

Анtagонисты витамина К.

В связи с достоверным ухудшением показателей свертывания крови (ПВ/МНО) и/или развития кровотечения у пациентов, которые принимают препарат Тайгерон в комбинации с антагонистами витамина К (например, варфарин), этим пациентам необходимо проведение тщательного мониторинга показателей коагуляции.

Препараты, удлиняющие интервала QT

Левофлоксацин как и другие фторхинолоны, следует с осторожностью применять у пациентов, у которых существуют известные факторы риска удлинения интервала QT (например, противоаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды).

Другие виды взаимодействия

Прием пищи

Взаимодействия с пищей не выявлено, поэтому Тайгерон таблетки можно принимать независимо от приема пищи.

Алкоголь

Не рекомендуется применять препарат одновременно с алкоголем.

Особые указания

Высока вероятность того, что метициллин-резистентный золотистый стафилококк также будет устойчив к фторхинолонам, включая левофлоксацин. Следовательно, левофлоксацин не рекомендуется применять при лечении инфекций, которые были вызваны или для которых имеются подозрения, что они были вызваны метициллин-резистентным стафилококком, если результаты лабораторных анализов не подтвердили

чувствительность микроорганизма к левофлоксацину (а также, если применение антибактериальных средств, обычно назначаемых при лечении инфекций, вызванных метициллин-резистентным стафилококком, считается нецелесообразным).

Левофлоксацин можно применять при лечении острого бактериального синусита и обострения хронического бронхита в случае правильной диагностики этих инфекций.

Резистентность *E. coli* - наиболее распространенного патогена при ИМП - к фторхинолонам варьируется в ЕС странах. Поэтому назначающему врачу рекомендуется учитывать уровень резистентности *E. coli* к фторхинолонам в регионе.

Тендинит и разрыв сухожилий

В редких случаях может возникать тендинит. Наиболее часто поражается ахиллово сухожилие, тендинит может приводить к разрыву сухожилия. Тендинит и разрыв сухожилия, в некоторых случаях двусторонние, могут возникать в течение 48 ч после начала лечения левофлоксацином, также сообщалось о случаях возникновения данных патологий в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Риск развития тендинита и разрыва сухожилий увеличивается у пациентов старше 60 лет, у пациентов, принимающих суточные дозы 1000 мг, а также при приеме кортикоステроидов. Суточную дозу у пациентов пожилого возраста следует корректировать в зависимости от клиренса креатинина. Следовательно, необходимо вести тщательный мониторинг таких пациентов при назначении левофлоксацина. При возникновении симптомов тендинита всем пациентам следует обратиться к лечащему врачу. При подозрении на тендинит следует немедленно прекратить применение левофлоксацина и начать соответствующее лечение поврежденного сухожилия (например, обеспечив ему достаточную иммобилизацию).

Заболевание, вызванное Clostridium difficile

Диарея, особенно тяжелая, упорная и/или с примесью крови, во время или после лечения левофлоксацином (включая несколько недель после завершения лечения), может быть симптомом заболевания, вызванного *Clostridium difficile*. Заболевания, вызванные *Clostridium difficile*, могут варьировать по степени тяжести от легких до угрожающих жизни, при этом наиболее тяжелой формой является псевдомембранный колит. Таким образом, важно иметь в виду данный диагноз, если у пациентов развивается тяжелая диарея во время или после лечения с применением левофлоксацина. При подозрении на заболевание, вызванное *Clostridium difficile*, следует немедленно прекратить применение левофлоксацина и начать соответствующее лечение без промедления. Применение противoperистальтических препаратов в данной клинической ситуации противопоказано.

Пациенты, предрасположенные к возникновению судорог

Хинолоны могут снижать порог судорожной готовности и провоцировать судороги. Левофлоксацин противопоказан пациентам, имеющим в анамнезе эпилепсию, и, как и прочие хинолоны, данный препарат следует с особой осторожностью применять у пациентов, предрасположенных к возникновению судорог, или при проведении сопутствующего лечения применением лекарственных средств, активные вещества которых (например, теофиллин) снижают порог судорожной готовности. В случае возникновения конвульсивных судорог следует прекратить лечение с применением левофлоксацина.

Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы:

У пациентов, имеющих скрытые или явные нарушения активности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, может наблюдаться предрасположенность к гемолитическим реакциям при проведении лечения хинолоновыми антибактериальными препаратами. Таким образом, при необходимости применения левофлоксацина у таких пациентов следует наблюдать их на предмет возникновения гемолиза.

Пациенты с нарушением функции почек

Так как левофлоксацин в основном экскретируется почками, у пациентов с нарушением их функции следует корректировать дозу таблеток Тайгерон.

Реакции гиперчувствительности

Левофлоксацин может вызывать тяжелые и потенциально летальные реакции гиперчувствительности (например, ангионевротический отек вплоть до

анафилактического шока), которые иногда возникают после введения первой дозы препарата. Пациентам следует немедленно прекратить лечение и связаться с лечащим врачом или врачом скорой помощи для оказания соответствующей неотложной помощи.

Тяжелые буллезные реакции

При применении левофлоксацина сообщалось о случаях возникновения тяжелых буллезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса–Джонсона или токсического эпидермального некролиза. Пациентам следует рекомендовать немедленно связаться с лечащим врачом при возникновении реакций на коже/слизистых оболочках перед тем, как продолжить лечение.

Дисгликемия

Как и при применении всех хинолонов, сообщалось о возникновении нарушений содержания глюкозы в крови, включая как гипо-, так и гипергликемию, которые обычно наблюдались у пациентов с диабетом, проходящих сопутствующее лечение с применением пероральных гипогликемических препаратов (например, глибенкламид) или инсулина. Сообщалось о случаях гипогликемической комы. У пациентов с диабетом рекомендуется тщательно следить за уровнем глюкозы в крови.

Профилактика фотосенсибилизации

Сообщалось о возникновении фотосенсибилизации при применении левофлоксацина. Для предотвращения развития фотосенсибилизации пациентам не рекомендуется без необходимости подвергаться воздействию сильного солнечного или искусственного УФ облучения (например, УФ лампа, солярий) во время лечения и в течение 48 ч после его прекращения.

Пациенты, проходящие лечение с применением антагонистов витамина K

Из-за возможного повышения показателей коагуляционных проб (ПВ/МНО) и/или возникновения кровотечения необходимо проводить мониторинг результатов коагуляционных проб у пациентов, проходящих лечение с применением комбинации левофлоксацина и антагониста витамина K (например, варфарина), при одновременном применении данных препаратов.

Психотические реакции

Сообщалось о случаях возникновения психотических реакций у пациентов, получавших хинолоны, включая левофлоксацин. В очень редких случаях, даже после однократного применения дозы левофлоксацина, подобные реакции прогрессировали до появления суицидальных мыслей и поведения, представляющего опасность для самого пациента. В случае появления подобных реакций следует прекратить прием левофлоксацина и принять соответствующие меры. Левофлоксацин следует с осторожностью применять у больных психозом или при наличии в анамнезе психиатрических заболеваний.

Удлинение интервала QT:

Фторхинолоны, включая левофлоксацин, следует с осторожностью применять у пациентов, у которых существуют известные факторы риска удлинения интервала QT, такие как:

- врожденный синдром удлинения интервала QT
- сопутствующее применение лекарственных средств, вызывающих удлинение интервала QT (например, противоаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики)
- неискорректированное нарушение баланса электролитов (например, гипокалиемия, гипомагниемия)
- заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

Больные пожилого возраста и женщины могут быть более чувствительны к препаратам, вызывающим удлинение интервала QT, поэтому фторхинолоны, включая левофлоксацин, следует с осторожностью применять у данных групп пациентов.

Периферическая нейропатия

Сообщалось о возникновении у пациентов, получавших фторхинолоны, включая левофлоксацин, периферической сенсорной нейропатии и периферической сенсомоторной

нейропатии, которые могли развиваться довольно быстро. При появлении симптомов нейропатии следует прекратить применение левофлоксацина для предотвращения развития необратимых нарушений.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Сообщалось о случаях некроза печени вплоть до печеночной недостаточности с летальным исходом при применении левофлоксацина, главным образом, у пациентов с тяжелым основным заболеванием, например, сепсис. Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и связаться с лечащим врачом при появлении симптомов и признаков заболевания печени, таких как анорексия, желтуха, темная моча, зуд и болезненность живота.

Обострение миастения гравис

Фторхинолоны, включая левофлоксацин, обладают нейромышечной блокирующей активностью и могут усиливать мышечную слабость у пациентов, страдающих миастенией гравис. Серьезные нежелательные реакции, включая случаи смерти и необходимости во вспомогательной искусственной вентиляции легких, которые возникали в период постмаркетингового наблюдения, были связаны с применением фторхинолонов у пациентов, страдающих миастенией гравис. Не рекомендуется применять левофлоксацин при наличии у пациента в анамнезе миастении гравис.

Нарушения зрения

При возникновении нарушений зрения или проявлении влияния приема препарата на глаза следует немедленно обратиться к офтальмологу.

Суперинфекция

Применение левофлоксацина, особенно в течение длительного времени, может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов. При возникновении суперинфекции в период лечения следует принять соответствующие меры.

Влияние на результаты лабораторных исследований

У пациентов, проходящих лечение с применением левофлоксацина, анализ на определение опиатов в моче может давать ложноположительные результаты. Может потребоваться подтвердить результаты анализов на наличие опиатов с использованием более специфичного метода.

Левофлоксацин может подавлять рост *Mycobacterium tuberculosis* и, следовательно, быть причиной ложноотрицательных результатов бактериологической диагностики туберкулеза.

Беременность и кормление грудью

Беременность: Существует ограниченное количество данных о применении левофлоксацина у беременных женщин. Исследования на животных не выявили прямых или косвенных вредных воздействий с точки зрения репродуктивной токсичности. Однако, ввиду отсутствия данных испытаний с участием человека, а также вследствие того, что экспериментальные данные подтверждают риск повреждения фторхинолонами хрящей, несущих весовую нагрузку в растущем организме, не следует применять левофлоксацин у беременных женщин.

Кормление грудью: Тайгерон таблетки противопоказаны женщинам в период грудного вскармливания. На данный момент недостаточно информации относительно выделения левофлоксацина с грудным молоком; однако известно, что другие фторхинолоны выделяются с грудным молоком. Ввиду отсутствия данных испытаний с участием человека, а также вследствие того, что экспериментальные данные подтверждают риск повреждения фторхинолонами хрящей, несущих весовую нагрузку в растущем организме, не следует применять левофлоксацин у женщин в период грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами:

Некоторые побочные эффекты препарата (например головокружение/вертиго, сонливость, нарушение зрения) могут отрицательно отразиться на способности пациента к концентрации внимания и быстроте реакции, что в свою очередь, может быть опасным, когда данные способности особенно важны (при управлении автомобилем или работе с различными механизмами).

Передозировка

Исходя из данных, полученных в токсикологических исследованиях, проведенных у животных, и клинических исследованиях, проведенных дозами левофлоксацина, превышающими терапевтические, важнейшими ожидаемыми симптомами острой передозировки таблетками Тайгерон являются симптомы со стороны ЦНС, такие как спутанность сознания, головокружение, нарушения сознания и судорожные приступы, удлинение QT интервала, а также реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, например, тошнота и эрозия слизистой оболочки.

В случае передозировки требуется выполнить промывание желудка и провести симптоматическое лечение. Ввиду существующей возможности удлинения QT интервала следует провести ЭКГ-мониторирование. Для защиты слизистой желудка можно применять антацидные средства. Левофлоксацин не выводится посредством гемодиализа, перitoneального диализа и постоянного амбулаторного перitoneального диализа. Специфического антидота не существует.

Форма выпуска

5 или 10 таблеток в блистере; 1 блистер вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Кусум Хелтхкер Пвт. Лтд.

Адрес

SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi (Raj.), India.