

Листок-вкладыш – информация для пациента**Левифлоксацин – ВЕРТЕКС, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Левифлоксацин – ВЕРТЕКС, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: левифлоксацин

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Левифлоксацин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Левифлоксацин – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество левифлоксацин (антибиотик) и относится к группе препаратов под названием: «антибактериальные средства системного действия; производные хинолона; фторхинолоны».

Показания к применению

Препарат Левифлоксацин – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к левифлоксацину микроорганизмами:

- осложненные инфекции мочевыводящих путей и пиелонефрит;
- хронический бактериальный простатит;
- комплексное лечение лекарственно-устойчивых форм туберкулеза;
- профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения.

Препарат Левофлоксацин – ВЕРТЕКС может применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний:

- внебольничная пневмония;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- острый бактериальный синусит;
- обострение хронического бронхита;
- неосложненный цистит.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Левофлоксацин – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Левофлоксацин – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на левофлоксацин или на другие хинолоны, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас эпилепсия;
- если у Вас псевдопаралитическая миастения (*myasthenia gravis*) – тип мышечной слабости;
- если у Вас когда-либо были случаи поражения сухожилий при приеме фторхинолонов;
- если Вам нет 18 лет;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Левофлоксацин – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите лечащему врачу:

- если у Вас есть предрасположенность к судорогам, имелись в прошлом поражения центральной нервной системы, такие как инсульт, тяжелая черепно-мозговая травма или Вы одновременно принимаете препараты, снижающие порог судорожной активности

головного мозга (например, фенбуфен или теофиллин), в таком случае у Вас могут возникнуть побочные эффекты со стороны центральной нервной системы.

При возникновении судорог прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

- если у Вас или у Ваших родственников имеется дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, поскольку у Вас может возникнуть риск развития анемии при приеме левофлоксацина;
- если у Вас есть проблемы с почками;
- если у Вас когда-либо были проблемы с сердцем. Следует соблюдать осторожность, если у Вас врожденный (наследственный) синдром удлиненного интервала QT, что видно на электрокардиограмме (ЭКГ) или это наблюдалось у родственников в Вашей семье в прошлом; нарушения водно-электролитного баланса (например, гипокалиемия, гипомагниемия), значительное замедление сердечного ритма (брадикардия), нарушение функции сердца (сердечная недостаточность), наличие инфаркта миокарда в прошлом. Вы женщина, или пожилой пациент, или Вы принимаете другие препараты, вызывающие изменения на ЭКГ;
- если у Вас сахарный диабет, так как у Вас имеется риск развития гипогликемии при приеме левофлоксацина;
- если у Вас есть проблемы с психическим здоровьем;
- если Вы старше 60 лет;
- если Вам была проведена операция по пересадке органа (трансплантация);
- если Вы принимаете гормональные препараты (глюкокортикостероиды);
- если у Вас когда-либо была диагностирована периферическая нейропатия;
- если у Вас когда-либо были проблемы с печенью;
- если у Вас когда-либо были проблемы с поджелудочной железой;
- если у Вас порфирия;
- если у Вас диагностирована аневризма аорты или крупного периферического сосуда (выпячивание или расширение стенки сосуда);
- если у Вас или Ваших родственников когда-либо были аневризма или расслоение аорты, врожденный порок клапана сердца (регургитация/недостаточность клапана сердца), а также другие факторы риска или предрасполагающие состояния (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса сосудистого типа, синдром Тернера, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, ревматоидный артрит, сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, подтвержденный атеросклероз, синдром

Шегрена, инфекционный эндокардит). Если Вы почувствовали внезапную сильную боль в животе, груди или спине, следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

Немедленно обратитесь к врачу, если заметите какие-либо из следующих симптомов во время лечения левофлоксацином:

- Длительные, приводящие к инвалидности, и потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции. Они включают боль в сухожилиях, мышцах и суставах, верхних и нижних конечностях, трудности при ходьбе, необычные ощущения, такие как покалывание, щекотание, онемение или жжение (парестезия), сенсорные расстройства, включая нарушение зрения, вкуса, обоняния и слуха; депрессию, ухудшение памяти, сильную усталость и тяжелые нарушения сна. Если после приема препарата у Вас возникает какая-либо из этих нежелательных реакций, немедленно обратитесь к врачу, прежде чем продолжить лечение препаратом. Ваш врач примет решение о дальнейшей терапии, рассмотрев возможность применения антибиотиков из другого класса.
- Появление тяжелой, упорной и/или с кровью диареи во время или после лечения препаратом Левофлоксацин – ВЕРТЕКС. Это может означать, что у Вас серьезное воспаление кишечника (псевдомембранозный колит), которое иногда может возникнуть после лечения антибиотиками.
- Боль и отечность суставов, а также воспаление или разрыв сухожилий могут отмечаться в редких случаях. Вы подвержены повышенному риску, если Вы пожилой человек (старше 60 лет), перенесли трансплантацию органа, имеете проблемы с почками или одновременно принимаете глюкокортикостероиды (гормональные препараты). Воспаление и разрывы сухожилий могут возникать как в течение 48 часов после начала лечения препаратом, так и в течение нескольких месяцев после прекращения лечения.
- Тяжелая, внезапная аллергическая реакция (анафилактическая реакция/шок, ангионевротический отек). Даже при применении первой дозы препарата есть вероятность того, что у Вас могут возникнуть серьезные аллергические реакции, имеющие следующие симптомы: чувство сдавленности в груди, головокружение, боль, слабость или головокружение при вставании. Если эти симптомы возникли, прекратите применение препарата Левофлоксацин – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь к врачу.
- Серьезные кожные реакции. При применении левофлоксацина сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром).

Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз могут

первоначально проявляться на теле в виде красноватых пятен, похожих на мишени, или круглых пятен, часто с волдырями в центре. Кроме того, могут возникать язвы во рту, горле, носу, половых органах и глазах (красные и опухшие глаза). Этим серьезным кожным высыпаниям часто предшествуют лихорадка и/или гриппоподобные симптомы. Сыпь может прогрессировать до обширного шелушения кожи и опасных для жизни осложнений или привести к летальному исходу.

DRESS-синдром первоначально проявляется в виде гриппоподобных симптомов и сыпи на лице, затем в виде продолжительной сыпи с высокой температурой тела, повышенным уровнем печеночных ферментов, выявляемым в анализах крови, а также увеличением количества лейкоцитов (эозинофилия) и увеличением лимфатических узлов. Если у Вас развилась серьезная сыпь или другие кожные симптомы, прекратите прием препарата Левофлоксацин – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь к врачу или обратитесь за медицинской помощью.

- Потеря аппетита, пожелтение кожи (желтуха), темная моча, зуд или болезненность в области желудка. Это может означать, что у Вас повреждение печени.
- Повышение чувствительности кожи к солнечному свету и ультрафиолетовому излучению. Не подвергайте себя воздействию сильного солнечного света или искусственного ультрафиолета, например, солярия.
- Повышение содержания сахара в крови выше нормального уровня (гипергликемия) или понижение содержания сахара в крови ниже нормального уровня (гипогликемия), что в тяжелых случаях может привести к потере сознания (гипогликемическая кома).
- Симптомы повреждения нервов (нейропатия), такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость.
- При приеме препарата Левофлоксацин – ВЕРТЕКС могут возникнуть психические нарушения. Если у Вас депрессия или психоз, симптомы данных заболеваний на фоне терапии препаратом Левофлоксацин – ВЕРТЕКС могут усугубиться, в редких случаях – прогрессировать до мыслей о самоубийстве, самоубийства или его попытки. В таких случаях немедленно обратитесь к врачу.
- При внезапном появлении боли в животе, груди или спине, острой одышки, впервые возникшего ощущения учащенного сердцебиения или развития отека живота или нижних конечностей, немедленно обратитесь к врачу в отделение неотложной помощи. Это может быть признаком аневризмы аорты.
- Любые нарушения зрения.

- Если Вам нужно сдать анализ мочи или провести бактериологическую диагностику туберкулеза, сообщите врачу или персоналу лаборатории, что Вы принимаете препарат Левофлоксацин – ВЕРТЕКС.
- Если во время приема левофлоксацина у Вас появилась тошнота, общее недомогание, сильный дискомфорт, постоянная или усиливающаяся боль в животе или рвота, немедленно обратитесь к врачу, поскольку это могут быть симптомы острого воспаления поджелудочной железы (острый панкреатит).

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, в связи с незавершенностью роста скелета, так как нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых зон роста костей. Препарат Левофлоксацин – ВЕРТЕКС противопоказан для применения у детей от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Левофлоксацин – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат Левофлоксацин – ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или, наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты:

- Теофиллин (применяется для лечения проблем с дыханием). Одновременный прием повышает риск развития судорог.
- Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как фенбуфен и другие НПВП, снижающие порог судорожной активности головного мозга. Одновременный прием повышает риск развития судорог.
- Антагонисты витамина К (например, варфарин, применяемый для разжижения крови). Одновременный прием повышает риск кровотечений.
- Пробенецид (препарат для лечения подагры).
- Циметидин (препарат, применяемый при язвах пищеварительного тракта и изжоге).
- Циклоспорин (препарат, применяемый при кожных заболеваниях, ревматоидном артрите и после пересадки органов).
- Глюкокортикостероиды (препараты для лечения воспаления).
- Антиаритмические средства, такие как хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, амиодарон.

- Трициклические антидепрессанты (препараты, применяемые для лечения депрессии, такие как амитриптилин и имипрамин).
- Макролиды (антибиотики, такие как эритромицин, азитромицин и кларитромицин).
- Нейролептики (препараты для лечения психических расстройств).

Не принимайте препарат Левофлоксацин – ВЕРТЕКС одновременно со следующими препаратами (это может повлиять на эффективность препарата Левофлоксацин – ВЕРТЕКС):

- Препараты, содержащие магний, алюминий (применяемые при повышенной кислотности или изжоге).
- Препараты железа (для лечения анемии).
- Диданозин (препарат для лечения ВИЧ-инфекции).
- Соли кальция.
- Сукральфат (препарат для лечения язвы желудка).
- Препараты цинка.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не принимайте препарат Левофлоксацин – ВЕРТЕКС во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После приема препарата Левофлоксацин – ВЕРТЕКС у Вас могут возникнуть нежелательные реакции, включая головокружение, сонливость или нарушение зрения. При появлении одного из симптомов воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Прием препарата Левофлоксацин – ВЕРТЕКС

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

Рекомендуемая доза:

Осложненные инфекции мочевыводящих путей: по 500 мг 1 раз в день.

Пиелонефрит: по 500 мг 1 раз в день.

Хронический бактериальный простатит: по 500 мг 1 раз в день.

Неосложненный цистит: по 250 мг 1 раз в день.

Острый синусит: по 500 мг 1 раз в день.

Обострение хронического бронхита: по 500 мг 1 раз в день.

Внебольничная пневмония: по 500 мг 1-2 раза в день.

Инфекции кожных покровов и мягких тканей: по 500 мг 1-2 раза в день.

Туберкулез (комплексное лечение лекарственно-устойчивых форм): по 500 мг 1-2 раза в день.

Профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения: по 500 мг 1 раз в день.

Лечащий врач объяснит Вам, какую дозу препарата Левофлоксацин – ВЕРТЕКС Вам следует принимать, а также как часто. Это будет зависеть от типа и тяжести инфекции. Если у Вас есть проблемы с почками, Ваш врач может скорректировать дозу препарата.

Путь и способ введения

Внутрь.

Таблетку проглотите целиком (не измельчая и не разжевывая), запивая водой, независимо от приема пищи.

Старайтесь принимать таблетки в одно и то же время.

Принимайте препарат Левофлоксацин – ВЕРТЕКС не менее чем за 2 часа до или через 2 часа после приема препаратов, содержащих магний и/или алюминий, железо, цинк, диданозин или сукральфат.

Продолжительность терапии

Ваш врач определит необходимую продолжительность курса лечения. Это будет зависеть от типа и тяжести инфекции.

Осложненные инфекции мочевыводящих путей: 7-14 дней.

Пиелонефрит: 7-10 дней.

Хронический бактериальный простатит: 28 дней.

Неосложненный цистит: 3 дня.

Острый синусит: 10-14 дней.

Обострение хронического бронхита: 7-10 дней.

Внебольничная пневмония: 7-14 дней.

Инфекции кожных покровов и мягких тканей: 7-14 дней.

Туберкулез (комплексное лечение лекарственно-устойчивых форм): до 3-х месяцев.

Профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения: до 8 недель.

Если Вы приняли препарата Левофлоксацин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Если Вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью. При передозировке могут наблюдаться такие эффекты как нарушение сознания, включая спутанность сознания, головокружение, судороги, галлюцинации, тремор и тошнота.

Если Вы забыли принять препарат Левофлоксацин – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, то как можно скорее примите очередную дозу и далее продолжайте прием согласно рекомендованному режиму дозирования. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Левофлоксацин – ВЕРТЕКС

Важно окончить курс лечения, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите принимать препарат слишком рано, инфекционное заболевание может быть не полностью вылечено и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться. У Вас может также развиваться снижение чувствительности (резистентности) к антибиотику.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Левофлоксацин – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь к врачу, если заметите какой-либо из следующих серьезных побочных эффектов:

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

- зуд, покраснение кожи с появлением волдырей (крапивница).

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

- отек лица, губ, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание (ангионевротический отек);
- судороги;

- внезапная сильная боль в животе, груди или спине (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- мышечная слабость, воспаление сухожилий, что может привести к разрыву сухожилия (поражение сухожилий, тендинит, мышечная слабость);
- лекарственная реакция, сопровождающаяся такими симптомами как сыпь, лихорадка, воспаление внутренних органов, гематологические нарушения и системные проявления (реакция гиперчувствительности, проявляющаяся эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), фиксированное лекарственное высыпание).

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

- тяжелая, внезапная аллергическая реакция с такими симптомами, как стеснение в груди, головокружение; тошнота или слабость, или головокружение при вставании (анафилактическая реакция/шок);
- серьезная, опасная для жизни кожная сыпь, обычно в виде пузырей или язв на слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органах, которая может широко распространиться по всей поверхности кожи, приводя к ее отслаиванию (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- кожная сыпь, проявляющаяся пятнами синюшно-красного цвета, папулами, везикулами и эрозиями (экссудативная мультиформная эритема);
- необычные ощущения, такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость в конечностях (нейропатия);
- внезапная сильная боль в животе, груди или спине (признаки развития аневризмы или расслоения аорты, осложненные разрывом аорты);
- водянистая диарея с примесью крови, возможно, с желудочными спазмами и высокой температурой. Это могут быть признаки серьезных проблем с кишечником (геморрагическая диарея, энтероколит, псевдомембранозный колит);
- потеря аппетита, желтое окрашивание кожи и глаз, моча темного цвета (желтуха);
- тошнота, общее недомогание, дискомфорт или боль в животе или рвота. Это могут быть признаки воспаления поджелудочной железы (острый панкреатит). См. раздел 2.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Левофлоксацин – ВЕРТЕКС.

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

- бессонница;
- головная боль, головокружение;

- диарея, рвота, тошнота;
- повышение активности «печеночных» ферментов (например, аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ)), повышение активности щелочной фосфатазы и гамма-глутамилтрансферазы.

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

- грибковые инфекции, развитие устойчивости (резистентности) болезнетворных (патогенных) микроорганизмов;
- уменьшение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), увеличение количества эозинофилов в крови (эозинофилия);
- состояние, характеризующееся потерей аппетита или нежеланием есть, отказом от еды, общей слабостью, снижением веса (анорексия);
- чувство беспокойства, тревога, спутанность сознания;
- сонливость, тремор, извращение вкуса (дисгевзия);
- чувство отклонения или кружения собственного тела или окружающих предметов (вертиго);
- одышка;
- боли в животе, расстройство пищеварения (диспепсия), избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм), запор;
- повышение концентрации билирубина в плазме крови;
- сыпь, зуд, крапивница, повышенное потоотделение (гипергидроз);
- суставная боль (артралгия), боль в мышцах (миалгия);
- повышение концентрации креатинина в плазме крови;
- повышенная утомляемость с неустойчивым настроением (астения).

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

- уменьшение количества нейтрофилов в крови (нейтропения), уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- чрезмерное высвобождение антидиуретического гормона (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона);
- «волчий» аппетит, нервозность, испарина, дрожь (гипогликемия);
- психические нарушения (например, галлюцинации, паранойя), депрессия, возбуждение (ажитация), нарушения сна, ночные кошмары;
- звон в ушах;

- увеличение частоты сердечных сокращений (синусовая тахикардия), ощущение сердцебиения;
- снижение артериального давления;
- острая почечная недостаточность;
- повышение температуры тела (пирексия).

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

- нарушения зрения, такие как расплывчатость видимого изображения;
- рвота, боль в животе, вздутие живота, красно-коричневый оттенок мочи, повышение артериального давления, ощущение учащения или перебоев в работе сердца, в тяжелых случаях судороги, галлюцинации (приступы порфирии у пациентов с порфирией – очень редкой болезни обмена веществ).

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

- уменьшение количества всех форменных элементов в крови (панцитопения), отсутствие или резкое уменьшение количества гранулоцитов в крови (агранулоцитоз), ускоренное разрушение эритроцитов/красных кровяных телец (гемолитическая анемия);
- повышение содержания сахара в крови (гипергликемия), понижение содержания сахара в крови (тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин);
- нарушения психики с нарушениями поведения с причинением себе вреда, включая суицидальные мысли и суицидальные попытки, нарушения внимания, дезориентация, нервозность, нарушение памяти, нарушение сознания, восприятия, мышления (делирий);
- двигательные нарушения (дискинезия, экстрапирамидные расстройства), потеря вкусовых ощущений (агевзия), расстройство ощущения запаха, особенно субъективное ощущение запаха объективно отсутствующего (паросмия), включая потерю обоняния; обморок, повышение внутричерепного давления (доброкачественная внутричерепная гипертензия, псевдоопухоль мозга);
- преходящая потеря зрения, «туман» перед глазами, ухудшение зрения, покраснение глаз, светобоязнь и слезотечение (увеит);
- снижение слуха, потеря слуха;

- удлинение интервала QT, желудочковые нарушения ритма, повышение частоты сердечных сокращений (желудочковая тахикардия типа «пируэт»), которые могут приводить к остановке сердца;
- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (бронхоспазм), кашель, недомогание, повышение температуры тела (аллергический пневмонит);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- повышенная чувствительность к солнечному и ультрафиолетовому излучению (реакции фотосенсибилизации);
- сыпь в виде багрово-красных пятен, боль, зуд преимущественно на ногах (лейкоцитокластический васкулит);
- появление язв в полости рта (стоматит);
- мышечные боли, слабость, рвота и спутанность сознания (рабдомиолиз), разрыв сухожилия, разрыв связок, разрыв мышц, воспаление суставов (артрит);
- боль (включая боль в спине, груди и конечностях).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Левофлоксацин – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Левофлоксацин – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является левофлоксацин.

Левофлоксацин – ВЕРТЕКС, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 250 мг левофлоксацина (в виде гемигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, кроскармеллоза натрия, полисорбат 80, кальция стеарат.

Пленочная оболочка: [гипромеллоза, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый (железа оксид)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый (железа оксид)].

Левофлоксацин – ВЕРТЕКС, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 500 мг левофлоксацина (в виде гемигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, кроскармеллоза натрия, полисорбат 80, кальция стеарат.

Пленочная оболочка: [гипромеллоза, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый (железа оксид)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый (железа оксид)].

Внешний вид препарата Левофлоксацин – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Левифлоксацин – ВЕРТЕКС, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро от белого до светло-желтого цвета и оболочка желтого цвета.

Левифлоксацин – ВЕРТЕКС, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро от белого до светло-желтого цвета и оболочка желтого цвета.

5 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток, 1 контурная ячейковая упаковка по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.