

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



### РЕМЕДИА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг, 750 мг  
Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Индия

### Изменение № 2

Дата внесения Изменения « \_\_\_\_ » 100320 20\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ИНСТРУКЦИЯ</b><br><b>по применению лекарственного препарата</b><br><b>для медицинского применения</b><br><b>РЕМЕДИА</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>ИНСТРУКЦИЯ</b><br><b>ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ</b><br><b>ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА</b><br><b>РЕМЕДИА</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Состав:</b><br><u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой,</u><br><u>250 мг содержит:</u><br><b>активное вещество:</b> левофлоксацина<br>гемегидрат - 256,0 мг, эквивалентный 250,0<br>мг левофлоксацина;<br><b>вспомогательные вещества:</b> целлюлоза<br>микрокристаллическая - 74,0 мг; повидон К-30<br>– 5,0 мг; кросповидон - 12,0 мг; кремния<br>диоксид коллоидный - 4,0 мг; магния стеарат -<br>2,0 мг; натрия лаурилсульфат - 7,0 мг;<br><b>пленочная оболочка:</b> вещество для<br>пленочного покрытия Желтое (гипромеллоза,<br>тальк, титана диоксид, краситель железа<br>желтый) - 9,0 мг; пропиленгликоль - 1,0 мг. | <b>Состав:</b><br><u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой,</u><br><u>250 мг содержит:</u><br><b>Действующее вещество:</b><br>Левофлоксацина гемегидрат 256,0 мг,<br>эквивалентный 250,0 мг левофлоксацина.<br><b>Вспомогательные вещества:</b><br>Целлюлоза микрокристаллическая (РН 101) -<br>74,0 мг; повидон К-30 – 5,0 мг; кросповидон -<br>12,0 мг; кремния диоксид коллоидный -<br>4,0 мг; магния стеарат - 2,0 мг; натрия<br>лаурилсульфат - 7,0 мг.<br><b>Пленочная оболочка:</b> вещество для<br>пленочного покрытия Желтое (гипромеллоза<br>65,00 %, тальк 2,00 %, титана диоксид |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 500 мг содержит:</u></p> <p><b>активное вещество:</b> левофлоксацина гемигидрат - 512,0 мг, эквивалентный 500,0 мг левофлоксацина;</p> <p><b>вспомогательные вещества:</b> целлюлоза микрокристаллическая- 81,0 мг; повидон К-30 – 9,0 мг; кросповидон -27,0 мг; кремния диоксид коллоидный- 6,0 мг; магния стеарат- 5,0 мг; натрия лаурилсульфат -10,0 мг;</p> <p><b>пленочная оболочка:</b> вещество для пленочного покрытия Желтое (гипромеллоза, тальк, титана диоксид, краситель железа желтый)- 15,0 мг; пропиленгликоль -2,0 мг.</p> <p><u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 750 мг содержит:</u></p> <p><b>активное вещество:</b> левофлоксацина гемигидрат - 768,0 мг, эквивалентный 750,0 мг левофлоксацина;</p> <p><b>вспомогательные вещества:</b> целлюлоза микрокристаллическая -228,0 мг; повидон К-30- 22,0 мг; кросповидон - 45,0 мг; кремния диоксид коллоидный -11,0 мг; магния стеарат – 11,0 мг; натрия лаурилсульфат -15,0 мг; <b>пленочная оболочка:</b> вещество для пленочного покрытия Желтое (гипромеллоза, тальк, титана диоксид, краситель железа желтый)- 30,0 мг; пропиленгликоль -3,0 мг.</p> | <p>19,63 %, краситель железа оксид желтый 0,37 %) - 9,0 мг; пропиленгликоль - 1,0 мг.</p> <p><u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 500 мг содержит:</u></p> <p><b>Действующее вещество:</b></p> <p>Левофлоксацина гемигидрат - 512,0 мг, эквивалентный 500,0 мг левофлоксацина.</p> <p><b>Вспомогательные вещества:</b></p> <p>Целлюлоза микрокристаллическая (РН 101) - 81,0 мг; повидон К-30 – 9,0 мг; кросповидон - 27,0 мг; кремния диоксид коллоидный - 6,0 мг; магния стеарат - 5,0 мг; натрия лаурилсульфат -10,0 мг.</p> <p><b>Пленочная оболочка:</b> вещество для пленочного покрытия Желтое (гипромеллоза 65,00 %, тальк 2,00 %, титана диоксид 19,63 %, краситель железа оксид желтый 0,37 %) - 15,0 мг; пропиленгликоль - 2,0 мг.</p> <p><u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 750 мг содержит:</u></p> <p><b>Действующее вещество:</b></p> <p>Левофлоксацина гемигидрат - 768,0 мг, эквивалентный 750,0 мг левофлоксацина.</p> <p><b>Вспомогательные вещества:</b></p> <p>Целлюлоза микрокристаллическая (РН 101) - 228,0 мг; повидон К-30 - 22,0 мг; кросповидон - 45,0 мг; кремния диоксид коллоидный - 11,0 мг; магния стеарат – 11,0 мг; натрия лаурилсульфат - 15,0 мг.</p> <p><b>Пленочная оболочка:</b> вещество для пленочного покрытия Желтое (гипромеллоза 65,00 %, тальк 2,00 %, титана диоксид 19,63 %, краситель железа оксид желтый 0,37 %) - 30,0 мг; пропиленгликоль - 3,0 мг.</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Показания к применению:</b></p> <p>Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- острый синусит;</li> <li>- обострение хронического бронхита;</li> <li>- внебольничная пневмония;</li> <li>- неосложненные инфекции мочевыводящих путей;</li> <li>- осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит);</li> <li>- хронический бактериальный простатит;</li> <li>- инфекции кожных покровов и мягких тканей (в том числе осложненные);</li> <li>- комплексное лечение лекарственно-устойчивых форм туберкулёза;</li> <li>- госпитальная пневмония (для дозировки 750 мг).</li> </ul> <p><b>Способ применения и дозы:</b></p> <p>Препарат Ремедиа в дозе 250 мг или 500 мг принимают внутрь один или два раза в сутки, в дозе 750 мг принимают внутрь один в сутки.</p> | <p><b>Показания к применению:</b></p> <p>Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- внебольничная пневмония;</li> <li>- осложненные инфекции мочевыводящих путей и пиелонефрит;</li> <li>- хронический бактериальный простатит;</li> <li>- инфекции кожных покровов и мягких тканей (в том числе осложненные);</li> <li>- комплексное лечение лекарственно-устойчивых форм туберкулёза;</li> <li>- госпитальная пневмония (для дозировки 750 мг);</li> <li>- профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения.</li> </ul> <p><i>Для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний левофлоксацин может применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам: острый синусит, обострение хронического бронхита, неосложненный цистит.</i></p> <p><i>При применении препарата Ремедиа следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретной стране (см. раздел «Особые указания»).</i></p> <p><b>Способ применения и дозы:</b></p> <p><b>Способ применения</b></p> <p>Таблетки Ремедиа 250 мг или 500 мг</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Таблетки следует проглатывать, не разжёвывая и запивая достаточным количеством жидкости (от 0,5 до 1 стакана). При необходимости таблетки можно разламывать по риске.</p> <p>Препарат можно принимать перед едой или в любое время между приёмами пищи, так как приём пищи не влияет на абсорбцию препарата.</p> <p>Учитывая то, что биодоступность левофлоксацина при приёме препарата Ремедиа в таблетках равна 99 - 100 %, в случае перевода пациента с внутривенной инфузии левофлоксацина на приём таблеток следует продолжать лечение в той же дозе, которая применялась при внутривенной инфузии.</p> <p>В случае пропуска приёма препарата Ремедиа необходимо как можно скорее принять очередную дозу и далее продолжать принимать препарат согласно рекомендованному режиму его дозирования.</p> <p>Рекомендуемая доза препарата для взрослых с нормальной функцией почек (КК &gt; 50 мл/ мин):</p> <p>При остром синусите - по 2 таблетки 250 мг, или по 1 таблетке 500 мг в течение 10-14 дней, или по 1 таблетке 750 мг 1 раз в день в течение 5 дней;</p> <p>При обострении хронического бронхита - по 2 таблетки 250 мг или по 1 таблетке 500 мг 1 раз в день в течение 7-10 дней;</p> <p>При госпитальной пневмонии - по 1 таблетке 750 мг 1 раз в день в течение 7-14 дней;</p> <p>При внебольничной пневмонии, вызванной <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Streptococcus</i></p> | <p>принимают внутрь один или два раза в сутки, в дозе 750 мг принимают внутрь один в сутки. Таблетки следует проглатывать, не разжёвывая и запивая достаточным количеством жидкости (от 0,5 до 1 стакана). При необходимости таблетки можно разламывать по разделительной бороздке.</p> <p>Препарат можно принимать перед едой или в любое время между приёмами пищи, так как приём пищи не влияет на абсорбцию препарата. (см. раздел «Фармакокинетика»).</p> <p>Препарат следует принимать не менее чем через 2 ч до или через 2 ч после приема препаратов, содержащих магний и/или алюминий, железо, цинка или сукральфата (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</p> <p>Учитывая то, что биодоступность левофлоксацина при приёме препарата Ремедиа в таблетках равна 99 - 100 %, в случае перевода пациента с внутривенной инфузии препарата Ремедиа на приём таблеток следует продолжать лечение в той же дозе, которая применялась при внутривенной инфузии. (см. раздел «Фармакокинетика»).</p> <p><i>Пропуск приема одной или нескольких доз препарата</i></p> <p>Если случайно пропущен прием препарата, то надо, как можно скорее, принять очередную дозу и далее продолжать принимать препарат Ремедиа согласно рекомендованному режиму его дозирования.</p> <p><b>Дозы и продолжительность лечения</b></p> <p>Режим дозирования определяется характером и тяжестью инфекции, а также</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>pneumoniae</i> (включая мультирезистентные штаммы — MDRSP*), <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Haemophilus parainfluenzae</i>, <i>Klebsiella pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i>, <i>Moraxella catarrhalis</i>, <i>Chlamydia pneumoniae</i> или <i>Mycoplasma pneumoniae</i> - по 2 таблетки 250 мг или при внебольничной пневмонии, вызванной <i>Streptococcus pneumoniae</i> (исключая MDRSP), <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Haemophilus parainfluenzae</i>, <i>Chlamydia pneumoniae</i> или <i>Mycoplasma pneumoniae</i> по 1 таблетке 500 мг 1-2 раза в день в течение 7-14 дней, или по 1 таблетке 750 мг 1 раз в день в течение 5 дней;</p> <p>При неосложнённых инфекциях мочевыводящих путей - по 1 таблетке 250 мг 1 раз в день в течение 3-х дней;</p> <p>При осложнённых инфекциях мочевыводящих путей, вызванных <i>Enterococcus faecalis</i>, <i>Enterobacter cloacae</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella pneumoniae</i>, <i>Proteus mirabilis</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> — по 2 таблетки 250 мг или по 1 таблетке 500 мг 1 раз в день в течение 7-14 дней, или при осложнённых инфекциях мочевыводящих путей, вызванных <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella pneumoniae</i> или <i>Proteus mirabilis</i> по 1 таблетке 750 мг 1 раз в день в течение 5 дней;</p> <p>При пиелонефрите - по 2 таблетки 250 мг или по 1 таблетке 500 мг 1 раз в день в течение 7-10 дней;</p> <p>При хроническом бактериальном простатите - по 2 таблетки 250 мг или по 1 таблетке 500 мг 1 раз в день в течение 28 дней;</p> <p>При инфекциях кожных покровов и мягких</p> | <p>чувствительностью предполагаемого возбудителя. Продолжительность лечения варьирует в зависимости от течения заболевания.</p> <p>Рекомендуемые режим дозирования и продолжительность лечения у пациентов с нормальной функцией почек (КК&gt;50 мл/мин)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Острый синусит: по 2 таблетки Ремедиа 250 мг или по 1 таблетке Ремедиа 500 мг 1 раз в сутки (соответственно по 500 мг левофлоксацина) – 10-14 дней или по 1 таблетке Ремедиа 750 мг 1 раз в день в течение 5 дней.</li> <li>– Обострение хронического бронхита: по 2 таблетки Ремедиа 250 мг или по 1 таблетке Ремедиа 500 мг 1 раз в сутки (соответственно по 500 мг левофлоксацина) – 7-10 дней.</li> <li>– Внебольничная пневмония: по 2 таблетки Ремедиа 250 мг или по 1 таблетке Ремедиа 500 мг 1-2 раза в сутки (соответственно по 500 - 1000 мг левофлоксацина) – 7-14 дней или по 1 таблетке Ремедиа 750 мг* 1 раз в день в течение 5 дней.</li> </ul> <p>*внебольничная пневмония, вызванная <i>Streptococcus pneumoniae</i> (пенициллин-чувствительные/-умеренночувствительные/ резистентные), <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Haemophilus parainfluenzae</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, <i>Chlamydia pneumoniae</i>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Неосложненный цистит: по 1 таблетке Ремедиа 250 мг 1 раз в сутки (соответственно по 250 мг</li> </ul> |



## Старая редакция

## Новая редакция

тканей - по 2 таблетки 250 мг или по 1 таблетке 500 мг 1 или 2 раза в день или при осложненных инфекциях кожных покровов и мягких тканей по 1 таблетке 750 мг 1 раз в день в течение 10-14 дней.

\* — штаммы с множественной резистентностью к антибиотикам (Multi-drug resistant *Streptococcus pneumoniae* — MDRSP), включая штаммы, ранее известные как PRSR (Penicillin-resistant *S. pneumoniae*), и штаммы, резистентные к двум или более из следующих антибиотиков: пенициллин (при МПК  $\geq 2$  мкг/мл), цефалоспорины II поколения (например цефуроксим), макролиды, тетрациклины и триметоприм/сульфаметоксазол.

При комплексном лечении лекарственно-устойчивых форм туберкулёза - внутрь, по 1 таблетке 500 мг 1 - 2 раза в сутки до 3-х месяцев.

Для пациентов с нарушениями функции почек (КК <50 мл/мин):

| Клиренс креатинина, мл/мин | Первоначальная доза - 250 мг                     | Первоначальная доза - 500 мг                     |                                                  | Первоначальная доза - 750 мг                     |
|----------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 50-20                      | Первоначальная доза - 250мг/24ч, далее 125мг/24ч | Первоначальная доза - 500мг/24ч, далее 250мг/24ч | Первоначальная доза - 500мг/12ч, далее 250мг/12ч | 750 мг/48ч                                       |
| 19-10                      | Первоначальная доза - 250мг/24ч, далее 125мг/48ч | Первоначальная доза - 500мг/24ч, далее 125мг/24ч | Первоначальная доза - 500мг/12ч, далее 125мг/12ч | Первоначальная доза - 750мг/48ч, далее 250мг/24ч |

левофлоксацина) – 3 дня.

– *Осложненные инфекции мочевыводящих путей*: по 2 таблетки Ремедиа 250 мг 1 раз в сутки или по 1 таблетке Ремедиа 500 мг 1 раз в сутки (соответственно по 500 мг левофлоксацина) – 7-14 дней или по 1 таблетке Ремедиа 750 мг\*\* 1 раз в день в течение 5 дней.

– *Пиелонефрит*: по 2 таблетки Ремедиа 250 мг 1 раз в сутки или по 1 таблетке Ремедиа 500 мг 1 раз в сутки (соответственно по 500 мг левофлоксацина) – 7-10 дней или по 1 таблетке Ремедиа 750 мг\*\* 1 раз в день в течение 5 дней.

\*\*осложненные инфекции мочевыводящих путей, вызванные *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, и острый пиелонефрит, вызванный *Escherichia coli*, включая случаи сопутствующей бактериемии.

– *Хронический бактериальный простатит*: по 2 таблетки Ремедиа 250 мг или по 1 таблетке Ремедиа 500 мг 1 раз в сутки (соответственно по 500 мг левофлоксацина) – 28 дней.

– *Инфекции кожных покровов и мягких тканей*: по 2 таблетки Ремедиа 250 мг или по 1 таблетке Ремедиа 500 мг 1-2 раза в сутки (соответственно по 500-1000 мг левофлоксацина) – 7-14 дней или при осложненных инфекциях кожных покровов и мягких тканей по 1 таблетке Ремедиа 750 мг 1 раз в день в течение 10 - 14 дней.



## Старая редакция

## Новая редакция

|                                                               |                                                                           |                                                                           |                                                                           |                                                                           |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Менее<br>10<br>(включ<br>ая<br>гемоди<br>ализ и<br>ДАПД)<br>* | Первон<br>ачальна<br>я доза -<br>250мг/<br>24ч,<br>далее<br>125мг/<br>48ч | Первон<br>ачальна<br>я доза -<br>500мг/<br>24ч,<br>далее<br>125мг/<br>24ч | Первон<br>ачальна<br>я доза -<br>500мг/<br>12ч,<br>далее<br>125мг/<br>24ч | Первон<br>ачальна<br>я доза -<br>750мг/<br>48ч,<br>далее<br>250мг/<br>24ч |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

\* После гемодиализа или длительного амбулаторного перитонеального диализа (ДАПД) не требуется введение дополнительных доз.

При нарушении функции печени не требуется специального подбора доз, поскольку левофлоксацин лишь в незначительной степени метаболизируется в печени и выводится преимущественно почками.

Длительность терапии зависит от типа заболевания (см. выше). Во всех случаях лечение рекомендуется продолжать от 48 до 72 ч после исчезновения симптомов заболевания.

*Применение у пациентов пожилого возраста*  
Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста при нормальной функции почек не требуется.

– *Комплексное лечение лекарственно-устойчивых форм туберкулеза:* по 1 таблетке Ремедиа 500 мг 1-2 раза в сутки (соответственно по 500-1000 мг левофлоксацина) – до 3-х месяцев.

– *При госпитальной пневмонии:* по 1 таблетке Ремедиа 750 мг 1 раз в день в течение 7-14 дней.

– *Профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения:* по 2 таблетки Ремедиа 250 мг или по 1 таблетке Ремедиа 500 мг (соответственно по 500 мг левофлоксацина) 1 раз в сутки в течение до 8 недель.

*Режим дозирования у пациентов с нарушением функции почек ( $КК \leq 50$  мл/мин)*  
Левофлоксацин выводится преимущественно почками, поэтому при лечении пациентов с нарушенной функцией почек требуется снижение дозы препарата (см. таблицу ниже).

| КК                                                    | Режим дозирования таблеток Ремедиа                       |                                                          |                                                          |                                                          |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|                                                       | Рекомендуемая доза при $КК > 50$ мл/мин: по 250 мг/ 24 ч | Рекомендуемая доза при $КК > 50$ мл/мин: по 500 мг/ 24 ч | Рекомендуемая доза при $КК > 50$ мл/мин: по 500 мг/ 12 ч | Рекомендуемая доза при $КК > 50$ мл/мин: по 750 мг/ 24 ч |
| 50-20 мл/мин                                          | первая доза: 250 мг, затем по 125мг/24 ч                 | первая доза: 500 мг, затем по 250 мг/24 ч                | первая доза: 500 мг, затем по 250 мг/12 ч                | по 750 мг/48ч                                            |
| 19-10 мл/мин                                          | первая доза: 250 мг, затем по 125 мг/ 48 ч               | первая доза: 500 мг, затем по 125 мг/ 24 ч               | первая доза: 500 мг, затем по 125 мг/ 12 ч               | первая доза: 750 мг/48 ч, затем по 250 мг/ 24ч           |
| < 10 мл/мин (включая гемодиализ и ПАПД <sup>1</sup> ) | первая доза: 250 мг, затем по 125 мг/ 48 ч               | первая доза: 500 мг, затем по 125 мг/ 24 ч               | первая доза: 500 мг, затем по 125 мг/ 24 ч               | первая доза: 750 мг/48 ч, затем по 250 мг/ 24 ч          |

<sup>1</sup> = после гемодиализа или постоянного

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Побочное действие:</b></p> <p>Частота проявления побочных реакций распределяется следующим образом: очень часто (<math>&gt; 1/10</math>), часто (<math>&gt; 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math>), нечасто (<math>&gt; 1/1000</math>, <math>&lt; 1/100</math>), редко (<math>&gt; 1/10000</math>, <math>&lt; 1/1000</math>), очень редко (<math>&lt; 1/10000</math>) (включая отдельные сообщения), частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).</p> <p><u>Инфекционные и паразитарные заболевания</u></p> <p>Нечасто – микозы, развитие резистентности патогенных микроорганизмов.</p> <p><u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u></p> <p>Нечасто – лейкопения (уменьшение количества лейкоцитов в периферической</p> | <p>амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) не требуется введение дополнительных доз.</p> <p><i>Режим дозирования у пациентов с нарушениями функции печени</i></p> <p>При нарушении функции печени не требуется коррекции режима дозирования, поскольку левофлоксацин лишь незначительно метаболизируется в печени.</p> <p><i>Режим дозирования у пациентов пожилого возраста</i></p> <p>Для пациентов пожилого возраста не требуется коррекции режима дозирования, за исключением случаев снижения КК до 50 мл/мин и ниже.</p> <p><b>Побочное действие:</b></p> <p>Указанные ниже побочные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто (<math>\geq 1/10</math>); часто (<math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math>); нечасто (<math>\geq 1/1000</math>, <math>&lt; 1/100</math>); редко (<math>\geq 1/10000</math>, <math>&lt; 1/1000</math>); очень редкие (<math>&lt; 1/10000</math>) (включая отдельные сообщения); частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).</p> <p>Данные, полученные в клинических исследованиях и при пострегистрационном применении препарата</p> <p><u>Нарушения со стороны сердца</u></p> <p>Редко: синусовая тахикардия, ощущение сердцебиения.</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>крови), эозинофилия (увеличение количества эозинофилов в периферической крови).</p> <p><i>Редко</i> – тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов в периферической крови), нейтропения (уменьшение количества нейтрофилов в периферической крови).</p> <p><i>Частота неизвестна</i> – панцитопения (уменьшение количества всех форменных элементов в периферической крови), агранулоцитоз (отсутствие или резкое уменьшение количества гранулоцитов в периферической крови), гемолитическая анемия.</p> <p><u><i>Нарушения со стороны иммунной системы</i></u></p> <p><i>Редко</i> – ангионевротический отёк.</p> <p><i>Частота неизвестна</i> – гиперчувствительность, анафилактоидный шок, анафилактический шок (см. раздел «Особые указания»).</p> <p><u><i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</i></u></p> <p><i>Нечасто</i> – анорексия.</p> <p><i>Редко</i> – гипогликемия, как правило, у пациентов с сахарным диабетом (возможные признаки гипогликемии: повышение аппетита, повышенное потоотделение, дрожь) (см. раздел «Особые указания»).</p> <p><i>Частота неизвестна</i> – гипергликемия, гипогликемическая кома.</p> <p><u><i>Нарушения психики</i></u></p> <p><i>Часто</i> – бессонница.</p> <p><i>Нечасто</i> – чувство беспокойства, тревога, спутанность сознания.</p> | <p><i>Частота неизвестна (пострегистрационные данные):</i> удлинение интервала QT, желудочковые нарушения ритма, желудочковая тахикардия, желудочковая тахикардия типа «пируэт», которые могут приводить к остановке сердца (см. разделы «Передозировка», «Особые указания»).</p> <p><u><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i></u></p> <p><i>Нечасто:</i> лейкопения (уменьшение количества лейкоцитов в периферической крови), эозинофилия (увеличение количества эозинофилов в периферической крови).</p> <p><i>Редко:</i> нейтропения (уменьшение количества нейтрофилов в периферической крови), тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов в периферической крови).</p> <p><i>Частота неизвестна (пострегистрационные данные):</i> панцитопения (уменьшение количества всех форменных элементов в периферической крови), агранулоцитоз (отсутствие или резкое уменьшение количества гранулоцитов в периферической крови), гемолитическая анемия.</p> <p><u><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></u></p> <p><i>Часто:</i> головная боль, головокружение.</p> <p><i>Нечасто:</i> сонливость, тремор, дисгевзия (извращение вкуса).</p> <p><i>Редко:</i> парестезия, судороги (см. раздел «Особые указания»).</p> <p><i>Частота неизвестна (пострегистрационные данные):</i> периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия (см. раздел «Особые указания»), дискинезия, экстрапирамидные</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Редко</i> – психотические нарушения (например, галлюцинации, паранойя), депрессия, ажитация, нарушения сна, ночные кошмары.</p> <p><i>Частота неизвестна</i> – психотические реакции, связанные с суицидальными мыслями или попытками и с попытками причинения вреда собственному здоровью (см. раздел «Особые указания»).</p> <p><u><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></u></p> <p><i>Часто</i> – головная боль, головокружение.</p> <p><i>Нечасто</i> – сонливость, тремор, дисгевзия (извращение вкуса).</p> <p><i>Редко</i> – судороги, парестезия.</p> <p><i>Частота неизвестна</i> – сенсорная или сенсорно-моторная периферическая нейропатия; дискинезия, экстрапирамидные расстройства, потеря вкусовых ощущений; паросмия (расстройство ощущения запаха, особенно субъективное ощущение запаха, объективно отсутствующего), включая потерю обоняния, обморок, доброкачественная внутричерепная гипертензия.</p> <p><u><i>Нарушения со стороны органа зрения</i></u></p> <p><i>Очень редко</i> – нарушения зрения, такие как расплывчатость видимого изображения, увеит.</p> <p><i>Частота неизвестна</i> – преходящая потеря зрения.</p> <p><u><i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</i></u></p> <p><i>Нечасто</i> – вертиго.</p> <p><i>Редко</i> – звон в ушах.</p> | <p>расстройства, агевзия (потеря вкусовых ощущений), паросмия (расстройство ощущения запаха, особенно субъективное ощущение запаха, объективно отсутствующего), включая потерю обоняния; обморок, доброкачественная внутричерепная гипертензия, псевдоопухоль мозга.</p> <p><u><i>Нарушения со стороны органа зрения</i></u></p> <p><i>Редко</i>: нарушения зрения, такие как расплывчатость видимого изображения.</p> <p><i>Частота неизвестна</i>: преходящая потеря зрения, увеит.</p> <p><u><i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</i></u></p> <p><i>Нечасто</i>: вертиго (чувство отклонения или кружения или собственного тела или окружающих предметов).</p> <p><i>Редко</i>: звон в ушах.</p> <p><i>Частота неизвестна (пострегистрационные данные)</i>: снижение слуха, потеря слуха.</p> <p><u><i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i></u></p> <p><i>Нечасто</i>: одышка.</p> <p><i>Частота неизвестна (пострегистрационные данные)</i>: бронхоспазм, аллергический пневмонит.</p> <p><u><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i></u></p> <p><i>Часто</i>: диарея, рвота, тошнота.</p> <p><i>Нечасто</i>: боли в животе, диспепсия, метеоризм, запор.</p> <p><i>Частота неизвестна (пострегистрационные данные)</i>: геморрагическая диарея, которая в очень редких случаях может быть признаком</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Частота неизвестна</i> – снижение слуха, потеря слуха.</p> <p><u><i>Нарушения со стороны сердца</i></u></p> <p><i>Редко</i> - синусовая тахикардия, ощущение сердцебиения.</p> <p><i>Частота неизвестна</i> – удлинение интервала QT, желудочковые нарушения ритма, желудочковая тахикардия, желудочковая тахикардия типа «пируэт», которые могут приводить к остановке сердца (см. разделы «Особые указания», «Передозировка»),</p> <p><u><i>Нарушения со стороны сосудов</i></u></p> <p><i>Редко</i> – снижение артериального давления.</p> <p><u><i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i></u></p> <p><i>Нечасто</i> – одышка.</p> <p><i>Частота неизвестна</i> – бронхоспазм, аллергический пневмонит.</p> <p><u><i>Со стороны пищеварительной системы</i></u></p> <p><i>Часто</i> – диарея, рвота, тошнота.</p> <p><i>Нечасто</i> – боль в животе, диспепсия, метеоризм, запор.</p> <p><i>Частота неизвестна</i> – диарея с примесью крови, которая в очень редких случаях может указывать на развитие энтероколита, включая псевдомембранозный колит, панкреатит.</p> <p><u><i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i></u></p> <p><i>Часто</i> – повышение активности «печёночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы, аспартатамино-</p> | <p>энтероколита, включая псевдомембранозный колит (см. раздел «Особые указания»), панкреатит.</p> <p><u><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i></u></p> <p><i>Нечасто:</i> повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.</p> <p><i>Редко:</i> острая почечная недостаточность (например, вследствие развития интерстициального нефрита).</p> <p><u><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i></u></p> <p><i>Нечасто:</i> сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз.</p> <p><i>Частота неизвестна (пострегистрационные данные):</i> токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, экссудативная многоформная эритема, реакции фотосенсибилизации (повышенной чувствительности к солнечному и ультрафиолетовому излучению) (см. раздел «Особые указания»), лейкоцитокластический васкулит, стоматит.</p> <p>Реакции со стороны кожи и слизистых оболочек могут иногда развиваться даже после приема первой дозы препарата.</p> <p><u><i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани</i></u></p> <p><i>Нечасто:</i> артралгия, миалгия.</p> <p><i>Редко:</i> поражение сухожилий, включая тендинит (например, ахиллова сухожилия), мышечная слабость, которая может быть особенно опасна у пациентов с псевдопаралитической миастенией</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>трансферазы, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы).</p> <p><i>Нечасто</i> – повышение концентрации билирубина в крови.</p> <p><i>Частота неизвестна</i> – гепатит, желтуха, тяжёлая печёночная недостаточность, включая случаи развития острой печёночной недостаточности, иногда с фатальным исходом, особенно у пациентов с тяжёлым основным заболеванием (например, у пациентов с сепсисом) (см. раздел «Особые указания»).</p> <p><u><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i></u></p> <p><i>Нечасто</i> – сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз.</p> <p><i>Частота неизвестна</i> – токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), экссудативная многоформная эритема, реакции фоточувствительности, лейкоцитокластический васкулит, стоматит. Реакции на слизистой оболочке могут иногда возникать после первой дозы препарата.</p> <p><u><i>Нарушения со стороны костно-мышечной и соединительной ткани</i></u></p> <p><i>Нечасто</i> – артралгия, миалгия.</p> <p><i>Редко</i> – поражение сухожилий (см. раздел «Особые указания»), включая тендинит, мышечная слабость, которая может иметь особое значение для пациентов с миастенией</p> <p><i>Частота неизвестна</i> – рабдомиолиз, разрыв сухожилия (данный побочный эффект может</p> | <p>(myasthenia gravis) (см. раздел «Особые указания»).</p> <p><i>Частота неизвестна (пострегистрационные данные):</i> рабдомиолиз, разрыв сухожилия (например, ахиллова сухожилия. Этот побочный эффект может наблюдаться в течение 48 ч после начала лечения и может носить двухсторонний характер (см. также раздел «Особые указания»)), разрыв связок, разрыв мышц, артрит.</p> <p><u><i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</i></u></p> <p><i>Нечасто:</i> анорексия.</p> <p><i>Редко:</i> гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом (возможные признаки гипогликемии: “волчий” аппетит, нервозность, испарина, дрожь).</p> <p><i>Частота неизвестна:</i> гипергликемия, тяжёлая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин.</p> <p><u><i>Инфекционные и паразитарные заболевания</i></u></p> <p><i>Нечасто:</i> грибковые инфекции, развитие резистентности патогенных микроорганизмов.</p> <p><u><i>Нарушения со стороны сосудов</i></u></p> <p><i>Редко:</i> снижение артериального давления.</p> <p><u><i>Общие расстройства</i></u></p> <p><i>Нечасто:</i> астения.</p> <p><i>Редко:</i> пирексия (повышение температуры тела).</p> <p><i>Частота неизвестна:</i> боль (включая боль в спине, груди и конечностях).</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>развиться в течение 48 часов после начала терапии, и может отмечаться билатерально), разрыв связок, разрыв мышц, артрит.</p> <p><u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u></p> <p><i>Нечасто</i> – повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.</p> <p><i>Редко</i> – острая почечная недостаточность (например, обусловленная развитием интерстициального нефрита).</p> <p><u>Общие расстройства и нарушения в месте введения</u></p> <p><i>Нечасто</i> – астения.</p> <p><i>Редко</i> – гипертермия (повышение температуры тела).</p> <p><i>Прочие</i> побочные эффекты, которые могут быть связаны с приёмом фторхинолонов: приступы порфирии у пациентов с порфирией.</p> <p><i>Частота неизвестна</i> – боль (включая боль в спине, груди, конечностях).</p> | <p><u>Нарушения со стороны иммунной системы</u></p> <p><i>Редко</i>: ангионевротический отек.</p> <p><i>Частота неизвестна (пострегистрационные данные)</i>: анафилактический шок, анафилактоидный шок.</p> <p>Анафилактические и анафилактоидные реакции могут иногда развиваться даже после приема первой дозы препарата.</p> <p><u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u></p> <p><i>Часто</i>: повышение активности «печеночных» ферментов в крови (например, аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ)), повышение активности щелочной фосфатазы (ЩФ) и гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ).</p> <p><i>Нечасто</i>: повышение концентрации билирубина в крови.</p> <p><i>Частота неизвестна (пострегистрационные данные)</i>: тяжелая печеночная недостаточность, включая случаи развития острой печеночной недостаточности, иногда с фатальным исходом, особенно у пациентов с тяжелым основным заболеванием (например, у пациентов с сепсисом) (см. раздел «Особые указания»); гепатит, желтуха.</p> <p><u>Нарушения психики</u></p> <p><i>Часто</i>: бессонница.</p> <p><i>Нечасто</i>: чувство беспокойства, тревога, спутанность сознания.</p> <p><i>Редко</i>: психические нарушения (например, галлюцинации, паранойя), депрессия, ажитация (возбуждение), нарушения сна, ночные кошмары.</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Особые указания:</b></p> <p>Лечение госпитальных инфекций, вызванных определёнными возбудителями (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>), может потребовать комбинированной терапии.</p> <p>Распространённость приобретённой резистентности высеваемых штаммов микроорганизмов может изменяться в зависимости от географического региона и с течением времени. В связи с этим требуется информация о резистентности к препарату в конкретной стране. Для терапии тяжёлых инфекций и при неэффективности лечения должен быть установлен микробиологический диагноз с выделением возбудителя и определением его чувствительности к левофлоксацину.</p> <p><i>Метициллин-резистентный штамм Staphylococcus aureus (MRSA)</i></p> | <p><i>Частота неизвестна (пострегистрационные данные):</i> нарушения психики с нарушениями поведения с причинением себе вреда, включая суицидальные мысли и суицидальные попытки, нарушения внимания, дезориентация, нервозность, нарушение памяти, делирий.</p> <p><u>Другие возможные нежелательные эффекты, относящиеся ко всем фторхинолонам</u></p> <p><i>Очень редкие:</i> приступы порфирии (очень редкой болезни обмена веществ) у пациентов с порфирией.</p> <p><b>Особые указания:</b></p> <p>Госпитальные инфекции, вызванные синегнойной палочкой (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>), могут потребовать комбинированного лечения.</p> <p>Распространённость приобретённой резистентности высеваемых штаммов микроорганизмов может изменяться в зависимости от географического региона и с течением времени. В связи с этим требуется информация о резистентности к препарату в конкретной стране. Для терапии тяжёлых инфекций или при неэффективности лечения должен быть установлен микробиологический диагноз с выделением возбудителя и определением его чувствительности к левофлоксацину.</p> <p><i>Метициллин-резистентный золотистый стафилококк</i></p> <p>Имеется высокая вероятность того, что метициллин-резистентный золотистый</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Метициллин-резистентные штаммы <i>Staphylococcus aureus</i> наиболее вероятно обладают перекрёстной резистентностью к фторхинолонам, включая левофлоксацин. Поэтому терапия левофлоксацином не рекомендуется в случае подозрения или в случае подтверждения заболевания, вызванного <i>MRSA</i> до тех пор, пока не подтвердится чувствительность микроорганизма к левофлоксацину.</p> <p><i>Тендинит и разрыв сухожилий</i></p> <p>В редких случаях при приёме препарата Ремедиа может развиваться тендинит. Тендинит (прежде всего, воспаление ахиллова сухожилия), развившийся на фоне применения препарата, может привести к разрыву сухожилий. Этот побочный эффект может развиваться в течение 48 ч после начала лечения и может быть двусторонним. Больные пожилого возраста и пациенты, принимающие глюкокортикостероиды, наиболее предрасположены к развитию тендинита. При приёме препарата данной группой пациентов, следует тщательно наблюдать за их состоянием. Пациенты должны сообщать лечащему врачу о появлении симптомов тендинита. При подозрении на тендинит следует немедленно прекратить лечение препаратом Ремедиа и начать соответствующее лечение поражённого сухожилия, например, обеспечив ему состояние покоя (см. разделы «Противопоказания», «Побочное действие»).</p> <p><i>Заболевания, вызванные Clostridium difficile</i></p> | <p>стафилококк будет резистентным к фторхинолонам, включая левофлоксацин. Поэтому левофлоксацин не рекомендуется для лечения установленных или предполагаемых инфекций, вызываемых метициллин-резистентным золотистым стафилококком, в случае если лабораторные анализы не подтвердили чувствительности этого микроорганизма к левофлоксацину.</p> <p><b><i>Потеря трудоспособности (инвалидизация) и потенциальные необратимые серьезные побочные реакции, обусловленные приемом фторхинолонов</i></b></p> <p>Применение фторхинолонов, в том числе левофлоксацина, было связано с потерей трудоспособности и развитием необратимых серьезных побочных реакций со стороны различных систем организма, которые могут развиваться одновременно у одного и того же пациента. Побочные реакции, вызванные фторхинолонами, включают тендиниты, разрыв сухожилий, артралгию, миалгию, периферическую нейропатию, а также побочные эффекты со стороны нервной системы (галлюцинации, тревога, депрессия, бессонница, головные боли и спутанность сознания). Данные реакции могут развиваться в период от нескольких часов до нескольких недель после начала терапии левофлоксацином. Развитие этих побочных реакций отмечалось у пациентов любого возраста или без наличия предшествующих факторов риска. При возникновении первых признаков или симптомов любых серьезных побочных реакций следует немедленно</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Диарея, в особенности тяжёлая, персистирующая форма с примесью крови, возникающая во время или после приёма препарата, может быть признаком заболевания, вызываемого <i>Clostridium difficile</i>. Наиболее тяжёлая форма данного заболевания – псевдомембранозный колит. При подозрении на псевдомембранозный колит следует немедленно прекратить приём препарата Ремедиа и сразу начать специфическую антибиотикотерапию (например, приём внутрь ванкомицина). В этом случае препараты, тормозящие перистальтику кишечника противопоказаны.</p> <p><i>Пациенты, предрасположенные к развитию судорог</i></p> <p>Следует иметь в виду, что у больных с поражением головного мозга в анамнезе (инсульт, тяжёлая черепно-мозговая травма) возможно развитие судорог. Также следует соблюдать осторожность при совместном приёме препарата Ремедиа и препаратов, снижающих порог судорожной готовности (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными и препаратами»). В случае развития судорог приём препарата Ремедиа следует прекратить.</p> <p><i>Пациенты с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы</i></p> <p>При дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы во время лечения хинолонами существует риск развития гемолиза.</p> <p><i>Пациенты с нарушением функции почек</i></p> | <p>прекратить применение левофлоксацина. Следует избегать применения фторхинолонов, в том числе левофлоксацина, у пациентов, у которых отмечались любые из этих серьезных побочных реакций.</p> <p><i>Пациенты, предрасположенные к развитию судорог</i></p> <p>Как и другие хинолоны, левофлоксацин должен с большой осторожностью применяться у пациентов с предрасположенностью к судорогам. К таким пациентам относятся пациенты с предшествующими поражениями центральной нервной системы, такими как инсульт, тяжёлая черепно-мозговая травма; пациенты, одновременно принимающие препараты, снижающие порог судорожной активности головного мозга, такие как фенбуфен и другие подобные ему нестероидные противовоспалительные препараты или другие препараты, снижающие порог судорожной активности, такие как теофиллин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). При развитии судорог лечение левофлоксацином следует прекратить.</p> <p><i>Псевдомембранозный колит</i></p> <p>Развившаяся во время или после лечения левофлоксацином диарея, особенно тяжёлой степени, упорная и/или с кровью, может быть, симптомом псевдомембранозного колита, вызываемого <i>Clostridium difficile</i>. В случае подозрения на развитие псевдомембранозного колита лечение левофлоксацином следует немедленно</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Поскольку левофлоксацин выводится преимущественно почками, у пациентов с нарушением функции почек требуется коррекция режима дозирования (см. раздел «Способ применения и дозы») и контроль над функцией почек. При лечении пациентов пожилого возраста следует иметь в виду, что у пациентов этой группы часто отмечаются нарушения функции почек.</p> <p><i>Реакции гиперчувствительности</i></p> <p>Левофлоксацин может вызывать тяжёлые реакции гиперчувствительности, угрожающие жизни пациента (например, ангионевротический отёк, вплоть до анафилактического шока), даже после первого приёма препарата. В случае развития данных реакций следует немедленно прекратить лечение препаратом Ремедиа и начать соответствующую терапию.</p> <p><i>Тяжёлые буллезные реакции</i></p> <p>При приёме левофлоксацина наблюдались случаи тяжёлых буллезных кожных реакций, таких как синдром Стивена-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (см. раздел «Побочное действие»). В случае развития каких-либо реакций со стороны кожи или слизистых оболочек пациент должен немедленно обратиться к врачу и не продолжать лечения до его консультации.</p> <p><i>Гипо- и гипергликемия</i></p> <p>Как при применении других хинолонов, при применении левофлоксацина наблюдались случаи развития гипогликемии и гипергликемии, обычно у пациентов с</p> | <p>прекратить и сразу же начать специфическую антибиотикотерапию (ванкомицин, тейкопланин или метронидазол внутрь). Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны.</p> <p><i>Тендинит</i></p> <p>При применении хинолонов, включая левофлоксацин, редко наблюдается тендинит, который иногда может приводить к разрыву сухожилий, включая ахиллово сухожилие, и может быть двусторонним. Этот побочный эффект может развиваться в течение 48 ч после начала лечения или через несколько месяцев после завершения терапии фторхинолонами. Пациенты пожилого возраста более предрасположены к развитию тендинита; у пациентов, принимающих фторхинолоны, риск разрыва сухожилия может повышаться при одновременном применении глюкокортикостероидов. Кроме этого, у пациентов после трансплантации повышен риск развития тендинитов, поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при назначении фторхинолонов данной категории пациентам. У пациентов с нарушениями функции почек суточную дозу следует скорректировать на основании клиренса креатинина. Пациентам следует рекомендовать оставаться в покое при появлении первых признаков тендинитов или разрывов сухожилий, и обратиться к лечащему врачу. При подозрении на развитие тендинита или разрыв сухожилия следует немедленно прекратить лечение препаратом Ремедиа и начать соответствующее лечение</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>сахарным диабетом, получающих одновременно лечение пероральными гипогликемическими препаратами (например, глибенкламидом) или препаратами инсулина. Сообщалось о случаях развития гипогликемической комы. У пациентов с сахарным диабетом требуется мониторинг концентрации глюкозы в крови (см. раздел «Побочное действие»).</p> <p><i>Предупреждение реакций фоточувствительности</i></p> <p>Хотя случаи проявления реакций фоточувствительности во время приёма левофлоксацина очень редки, необходимо избегать солнечного и искусственного ультрафиолетового облучения (солярий) во время лечения и в течение 48 ч после окончания лечения левофлоксацином во избежание повреждения кожных покровов (фотосенсибилизация).</p> <p><i>Суперинфекция</i></p> <p>Как и при применении других антибиотиков, применение левофлоксацина, особенно в течение длительного времени, может приводить к усиленному размножению нечувствительных к нему микроорганизмов (бактерий и грибов), что может вызывать изменение микрофлоры, которая в норме присутствует у человека. В результате может развиваться суперинфекция. Поэтому в ходе лечения обязательно проводить повторную оценку состояния пациента, и, в случае развития во время лечения суперинфекции, следует принимать соответствующие меры.</p> | <p>пораженного сухожилия, например, обеспечив ему достаточную иммобилизацию (см. разделы «Противопоказания» и «Побочное действие»).</p> <p><i>Реакции гиперчувствительности</i></p> <p>Левофлоксацин может вызывать серьезные, потенциально летальные, реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, анафилактический шок), даже при применении начальных доз (см. раздел «Побочное действие»). Пациентам следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.</p> <p><i>Тяжелые буллезные реакции</i></p> <p>При применении левофлоксацина наблюдались случаи развития тяжелых буллезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (см. раздел «Побочное действие»). В случае развития каких-либо реакций со стороны кожи или слизистых оболочек пациент должен немедленно обратиться к врачу и не продолжать лечение до его консультации.</p> <p><i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i></p> <p>Сообщалось о случаях развития некроза печени, включая развитие печеночной недостаточности с летальным исходом, при применении левофлоксацина, главным образом, у пациентов с тяжелыми основными заболеваниями, например, с сепсисом (см. раздел «Побочное действие»). Пациенты должны быть предупреждены о необходимости прекращения лечения и</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Психотические реакции</i></p> <p>У пациентов, принимающих хинолоны, в том числе левофлоксацин, возможно развитие психотических реакций. В очень редких случаях даже после приёма первой дозы левофлоксацина данные реакции могут перейти в суицидальные мысли и поведение, направленное на причинение вреда своему здоровью (см. раздел «Побочное действие»). В случае появления описанных выше реакций, следует прекратить приём препарата Ремедиа и предпринять соответствующие меры. Следует применять с осторожностью при назначении пациентам с психозами или пациентам, имеющим психические заболевания в анамнезе.</p> <p><i>Нарушения зрения</i></p> <p>При развитии любых нарушений зрения необходима немедленная консультация офтальмолога.</p> <p><i>Увеличение интервала QT</i></p> <p>Следует применять с осторожностью у пациентов, имеющих факторы риска для удлинения интервала QT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- врождённое удлинение интервала QT;</li> <li>- одновременный приём препаратов, удлиняющих интервал QT (например, антиаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики);</li> <li>- нарушения электролитного баланса (например, гипокалиемия, гипомagneмизация);</li> <li>- пациенты пожилого возраста;</li> <li>- пациенты женского пола;</li> </ul> | <p>срочного обращения к врачу в случае появления признаков и симптомов поражения печени, таких как анорексия, желтуха, потемнение мочи, кожный зуд и боли в животе.</p> <p><i>Пациенты с нарушениями функции почек</i></p> <p>Так как левофлоксацин экскретируется, главным образом, через почки, у пациентов с нарушениями функции почек требуется обязательный контроль функции почек, а также коррекция режима дозирования (см. раздел «Способ применения и дозы»). При лечении пациентов пожилого возраста следует учитывать, что у пациентов этой группы часто отмечаются нарушения функции почек (см. раздел «Способ применения и дозы»).</p> <p><i>Предотвращение развития реакций фотосенсибилизации</i></p> <p>Хотя фотосенсибилизация при применении левофлоксацина развивается очень редко, для предотвращения ее развития пациентам не рекомендуется во время лечения и в течение 48 ч после окончания лечения левофлоксацином подвергаться без особой необходимости сильному солнечному или искусственному ультрафиолетовому облучению (например, посещать солярий).</p> <p><i>Суперинфекция</i></p> <p>Как и при применении других антибиотиков, применение левофлоксацина, особенно в течение длительного времени, может приводить к усиленному размножению нечувствительных к нему микроорганизмов</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>- заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).</p> <p><i>Периферическая нейропатия</i></p> <p>При приёме фторхинолонов, в том числе при приёме левофлоксацина, были сообщения о развитии сенсорной или сенсомоторной периферической нейропатии, симптомы которой развиваются быстро. Если у пациента появились симптомы нейропатии, следует прекратить приём препарата Ремедиа для того, чтобы предотвратить развитие необратимого состояния заболевания.</p> <p><i>Обострение псевдопаралитической миастении (myasthenia gravis)</i></p> <p>Фторхинолоны, включая левофлоксацин, характеризуются блокирующей нервно-мышечное проведение активностью и могут усиливать мышечную слабость у пациентов с псевдопаралитической миастенией. В постмаркетинговом периоде наблюдались неблагоприятные реакции, включая легочную недостаточность, потребовавшую проведение искусственной вентиляции легких, и смертельный исход, которые ассоциировались с применением фторхинолонов у пациентов с псевдопаралитической миастенией. Применение левофлоксацина у пациента с установленным диагнозом псевдопаралитической миастении не рекомендуется (см. раздел «Побочное действие»).</p> <p><i>Лабораторные тесты</i></p> | <p>(бактерий и грибов), что может вызывать изменения микрофлоры, которая в норме присутствует у человека. В результате может развиваться суперинфекция. Поэтому в ходе лечения обязательно проводить повторную оценку состояния пациента, и, в случае развития во время лечения суперинфекции, следует принимать соответствующие меры.</p> <p><i>Удлинение интервала QT</i></p> <p>Сообщалось об очень редких случаях удлинения интервала QT у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая левофлоксацин.</p> <p>При применении фторхинолонов, включая левофлоксацин, следует соблюдать осторожность у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT: у пациентов с нескорректированными электролитными нарушениями (с гипокалиемией, гипомagneмией); с синдромом врождённого удлинения интервала QT; с заболеваниями сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); при одновременном применении лекарственных препаратов, способных удлинять интервал QT, таких как антиаритмические средства класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики.</p> <p>Пациенты пожилого возраста и пациенты женского пола могут быть более чувствительными к препаратам, удлиняющим интервал QT. Поэтому у них следует с осторожностью применять у них фторхинолоны, включая левофлоксацин (см.</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Левифлоксацин может давать ложноположительный результат на опиаты, определяемые в моче с помощью иммунологических тестовых систем. В связи с этим во время лечения левифлоксацином необходимо использовать более специфические методы анализа на опиаты.</p> <p>Левифлоксацин может ингибировать рост <i>Mycobacterium tuberculosis</i> и приводить в дальнейшем к ложноотрицательным результатам бактериологического диагноза туберкулеза.</p> <p><i>Нарушения функции печени и желчевыводящих путей</i></p> <p>Были получены сообщения о развитии некроза печени включая развитие фатальной печёночной недостаточности при приёме левифлоксацина. Данные явления наблюдались, прежде всего, у пациентов с тяжёлым течением какого-либо заболевания (например, сепсис) (см. раздел «Побочное действие»). Пациенты должны быть предупреждены о необходимости прекращения лечения и немедленного обращения к врачу в случае появления признаков и симптомов поражения печени, таких как анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд и боли в животе.</p> | <p>разделы «С осторожностью», «Способ применения и дозы», «Побочное действие» и «Передозировка» «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</p> <p><i>Пациенты с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы</i></p> <p>У пациентов с латентным или манифестированным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы имеется предрасположенность к развитию гемолитических реакций при лечении хинолонами, что следует принимать во внимание при лечении левифлоксацином.</p> <p><i>Гипо- и гиперликемия (дисгликемия)</i></p> <p>Как и при применении других хинолонов, при применении левифлоксацина наблюдались случаи развития гипергликемии и гипогликемии. Но на фоне терапии левифлоксацином дисгликемия чаще возникла у пациентов пожилого возраста и пациентов с сахарным диабетом, получающих сопутствующую терапию пероральными гипогликемическими препаратами (например, препаратами глибенкламидом) или инсулином. При применении левифлоксацина у таких пациентов возрастает риск развития гипогликемии, вплоть до гипогликемической комы. Необходимо информировать пациентов о симптомах гипогликемии (спутанность сознания, головокружение, «волчий» аппетит, головная боль, нервозность, ощущение сердцебиения или учащение пульса, бледность кожных покровов, испарина, дрожь, слабость). Если у пациента развивается гипогликемия,</p> |



| Старая редакция | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p>необходимо немедленно прекратить лечение левофлоксацином и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. При проведении лечения левофлоксацином у пациентов пожилого возраста, у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.</p> <p><i>Периферическая нейропатия</i></p> <p>У пациентов, принимающих фторхинолоны, включая левофлоксацин, сообщалось о случаях развития сенсорной и сенсомоторной периферической нейропатии, начало которой может быть быстрым. Если у пациента развиваются симптомы нейропатии, применение левофлоксацина должно быть прекращено. Это минимизирует возможный риск развития необратимых изменений. Пациенты должны быть информированы о необходимости сообщать своему лечащему врачу о появлении любых симптомов нейропатии. Фторхинолоны не следует назначать пациентам, имеющим в анамнезе указания на периферическую нейропатию.</p> <p><i>Обострение псевдопаралитической миастении (myasthenia gravis)</i></p> <p>Фторхинолоны, включая левофлоксацин, характеризуются блокирующей нервно-мышечное проведение активностью и могут усиливать мышечную слабость у пациентов с псевдопаралитической миастенией. В пострегистрационном периоде наблюдались неблагоприятные реакции, включая легочную</p> |



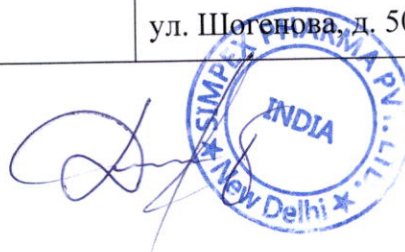
| Старая редакция | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p>недостаточность, потребовавшую проведение искусственной вентиляции легких, и летальный исход, которые ассоциировались с применением фторхинолонов у пациентов с псевдопаралитической миастенией. Применение левофлоксацина у пациента с установленным диагнозом псевдопаралитической миастении не рекомендуется (см. раздел «Побочное действие»).</p> <p><i>Применение при воздушно-капельном пути заражения сибирской язвой</i></p> <p>Применение левофлоксацина у человека по этому показанию основано на данных по чувствительности к нему <i>Bacillus anthracis</i>, полученных в исследованиях <i>in vitro</i> и в экспериментальных исследованиях, проведенных на животных, а также на ограниченных данных применения левофлоксацина у человека. Лечащие врачи должны обращаться к национальным и/или международным документам, которые отражают выработанную общими усилиями точку зрения по лечению сибирской язвы.</p> <p><i>Психотические реакции</i></p> <p>Психотические реакции, включая суицидальные мысли/попытки, отмечались у пациентов принимающих фторхинолоны, включая левофлоксацин, иногда после приема разовой дозы. В случае развития любых побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, включая нарушения психики, лечение левофлоксацином следует немедленно прекратить и назначить соответствующую терапию. В этих случаях</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Условия хранения:</b></p> <p>Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p> <p><b>Срок годности:</b></p> <p>3 года.</p> <p>Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.</p> <p><b>Условия отпуска из аптек:</b></p> <p>По рецепту.</p> | <p>рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с психозами или пациентам, имеющим в анамнезе психические заболевания.</p> <p><i>Нарушения зрения</i></p> <p>При развитии любых нарушений зрения необходима немедленная консультация офтальмолога (см. раздел «Побочное действие»).</p> <p><i>Влияние на лабораторные тесты</i></p> <p>У пациентов, принимающих левофлоксацин, определение опиатов в моче может приводить к ложноположительным результатам, которые следует подтверждать более специфическими методами.</p> <p>Левофлоксацин может ингибировать рост <i>Mycobacterium tuberculosis</i> и приводить в дальнейшем к ложноотрицательным результатам бактериологического диагноза туберкулеза.</p> <p><b>Условия хранения:</b></p> <p>При температуре не выше 25 °С.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p> <p><b>Срок годности:</b></p> <p>3 года.</p> <p>Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.</p> <p><b>Условия отпуска:</b></p> <p>Отпускают по рецепту.</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Производитель:</b></p>  <p>Симпекс Фарма Пвт. Лтд.,<br/>Завод: Участок 288, СИДКО Эстет,<br/>Амбаттур, Ченнай – 600 098, Индия</p> <p>или</p> <p>Завод: С-7 по С-13 и С-59 по С-64, Центр Развития Сигадди, СИДКУЛ, Сигадди, Котдвар-246149, Дистт. Паури Гархвал, Уттараханд, Индия.</p> <p><b>Претензии потребителей принимаются по адресу:</b></p>  <p><b>КОРАЛ-МЕД</b><br/><b>CORAL-MED</b></p> <p>ЗАО «КОРАЛ-МЕД», 119530,<br/>г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34,<br/>тел.: +7 (495) 935-76-65,<br/>e-mail: info@coralmed.ru</p> <p><i>В случае упаковки на ООО «Интерфарма» дополнительно указывается:</i></p> <p><b>Упаковщик и выпускающий контроль:</b><br/>ООО «Интерфарма»,<br/>Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 8.</p> <p><i>В случае упаковки на ООО «Фарма Интернейшнел Компани Россия – СНГ» дополнительно указывается:</i></p> <p><b>Упаковщик и выпускающий контроль:</b><br/>ООО «Фарма Интернейшнел Компани Россия – СНГ»,<br/>Россия, 360032, КБР, г. Нальчик,<br/>ул. Шогенова, д. 50</p> | <p><b>Производитель*:</b></p> <p>Симпекс Фарма Пвт. Лтд.,<br/>С-7 по С-13 и С-59 по С-64, Центр Развития Сигадди, СИДКУЛ, Сигадди, Котдвар-246149, Дистт. Паури Гархвал, Уттараханд, Индия.</p> <p><b>Претензии потребителей принимаются по адресу:</b></p>  <p><b>КОРАЛ-МЕД</b><br/><b>CORAL-MED</b></p> <p>119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34,<br/>тел.: +7 (495) 935-76-65,<br/>e-mail: info@coralmed.ru</p> <p><i>* В случае упаковки на ООО «Интерфарма» дополнительно указывается:</i></p> <p><b>Упаковщик и выпускающий контроль:</b><br/>ООО «Интерфарма»,<br/>Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 8.</p> <p><i>В случае упаковки на ООО «Фарма Интернейшнел Компани Россия – СНГ» дополнительно указывается:</i></p> <p><b>Упаковщик и выпускающий контроль:</b><br/>ООО «Фарма Интернейшнел Компани Россия – СНГ»,<br/>Россия, 360032, КБР, г. Нальчик,<br/>ул. Шогенова, д. 50.</p> |

Представитель фирмы



Джумаева Т.И.