

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

Левостад[®]
(Levostad[®])

Склад:

діюча речовина: левофлоксацин;

1 таблетка містить 250 мг або 500 мг левофлоксацину (у формі левофлоксацину гемігідрату);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; целюлоза порошкоподібна; крохмаль прежелатинізований; крохмаль кукурудзяний; кросповідон; повідон; гіпромелоза; натрію стеарилфумарат; поліетиленгліколь; лактоза, моногідрат; титану діоксид (E 171); заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид жовтий (E 172), заліза оксид чорний (E 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Фторхінолони. Код АТС J01M A12.

Клінічні характеристики.

Показання.

У дорослих інфекції легкої або помірної тяжкості, викликані чутливими до левофлоксацину мікроорганізмами:

- гострі бактеріальні синусити;
- загострення хронічних бронхітів;
- негоспітальні пневмонії;
- ускладнені та неускладнені інфекції сечовивідного тракту (у тому числі пієлонефрити);
- інфекції шкіри і м'яких тканин;
- хронічний бактеріальний простатит.

Противоказання.

- Підвищена чутливість до левофлоксацину або інших хінолонів;
- дитячий вік;
- хворі на епілепсію;
- наявність в анамнезі уражень сухожилля внаслідок прийому фторхінолонів;
- період вагітності та годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим застосовують внутрішньо. Приймають 1 або 2 рази на добу. Доза залежить від типу, тяжкості інфекції та чутливості патогенного збудника. Таблетки **Левостад[®]** слід ковтати не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини. Приймати їх можна як разом з їжею, так і в інший час. Таблетки можна поділити по лінії розлому для зручності застосування.

Левостад[®] слід застосовувати принаймні за 2 години до чи через 2 години після прийому антацидів, сукральфату та катіонів заліза, оскільки адсорбція левофлоксацину суттєво зменшується при їх одночасному прийомі.

Стосовно дозування слід дотримуватися наступних рекомендацій.

Пацієнти з нормальною функцією нирок (кліренс креатиніну > 50 мл/хв)

Показання	Добова доза (мг)	Тривалість лікування (дні)
Гострі синусити	500 мг 1 раз на добу	10 - 14
Загострення хронічного бронхіту	250-500 мг 1 раз на добу	7 - 10

Негоспітальні пневмонії	500 мг 1 - 2 рази на добу	7 - 14
Неускладнені інфекції сечовивідного тракту	250 мг 1 раз на добу	3 дні
Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, у тому числі пієлонефрит	250 мг 1 раз на добу	7 - 10
Хронічний бактеріальний простатит	500 мг 1 раз на добу	28
Інфекції шкіри і м'яких тканин	250 - 500 мг 1 - 2 рази на добу	7 - 14

Примітка: дозу можна підвищувати залежно від типу і тяжкості інфекції.

Пацієнти з порушеною функцією нирок (кліренс креатиніну ≤ 50 мл/хв)

Кліренс креатиніну	Режим дозування (залежно від тяжкості інфекції та нозологічної форми)		
	250 мг/24 год	500 мг/24 год	500 мг/12 год
50-20 мл/хв			
19-10 мл/хв	перша доза – 250 мг, наступні – 125 мг/ 24 год	перша доза – 500 мг, наступні – 250 мг/ 24 год	перша доза – 500 мг, наступні – 250 мг/ 12 год
<10 мл/хв, а також при гемодіалізі та ХАПД*	перша доза – 250 мг, наступні – 125 мг/ 48 год	перша доза – 500 мг, наступні – 125 мг/ 24 год	перша доза – 500 мг, наступні – 125 мг/ 24 год

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

Пацієнти з порушеною функцією печінки

Немає потреби у коригуванні дози, оскільки левофлоксацин переважно метаболізується у нирках.

Пацієнти літнього віку

Режим дозування у пацієнтів літнього віку не відрізняється від режиму пацієнтів з нормальною функцією нирок (див. розділ «Особливості застосування»: «Подовження QT-інтервалу»).

Побічні реакції.

Частота випадків побічних реакцій визначається так:

дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($\geq 1/10\ 000$); невідомо (неможливо визначити за даними проведених досліджень).

З боку серцево-судинної системи: рідко – тахікардія; невідомо – подовження QT-інтервалу на ЕКГ (див. розділи «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

З боку лімфатичної системи та системи крові: нечасто – еозинофілія, лейкопенія; рідко – тромбоцитопенія, нейтропенія; дуже рідко – агранулоцитоз; невідомо – панцитопенія, гемолітична анемія.

З боку нервової системи: нечасто – головний біль, запаморочення, сонливість; рідко – парестезії, тремтіння, неспокій, судоми; дуже рідко – сенсорна та сенсомоторна периферична нейропатія, дисгезія, включаючи агезію, паросмія, включаючи аносмію.

З боку органа зору: дуже рідко – зорові розлади.

З боку органа слуху: нечасто – вертимо; дуже рідко – порушення слуху; невідомо – дзвін у вухах.

З боку дихальної системи: рідко – бронхоспазм, диспное; дуже рідко – алергічна пневмонія.

З боку травного тракту: часто – нудота, пронос; нечасто – блювання біль у животі, диспепсія, метеоризм, запор; рідко – криваві проноси, що інколи можуть бути ознаками запалення кишечника, у тому числі псевдомембранозного коліту.

З боку нирок: нечасто – підвищені показники креатиніну; дуже рідко – гостра ниркова недостатність (у тому числі інтерстиціальний нефрит).

З боку шкіри: нечасто – свербіж та почервоніння шкіри; рідко – висипання; дуже рідко – ангіоневротичний набряк, реакції фото чутливості; невідомо – токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, гіпергідроз.

Кандидозні реакції іноді розвиваються навіть після першого застосування препарату.

З боку кістково-м'язової системи: рідко – ураження сухожилля, у тому числі його запалення, біль у суглобах або м'язах; дуже рідко – розрив сухожилля (наприклад, розрив ахіллового сухожилля). Ця побічна дія може проявитися протягом 48 годин від початку лікування та вразити ахіллове сухожилля обох ніг. Можлива м'язова слабкість, яка може мати особливе значення для хворих на тяжку міастенію; невідомо – рабдоміоліз.

Метаболічні порушення: нечасто – анорексія; дуже рідко – гіпоглікемія, особливо у діабетичних хворих.

Інфекції та зараження паразитами: нечасто – грибкові інфекції (в тому числі проліферація інших резистентних мікроорганізмів).

З боку серцево-судинної системи: рідко – артеріальна гіпотензія.

Загальні розлади: нечасто – астенія; дуже рідко – гарячка; невідомо – біль (біль у спині, груднині, кінцівках).

З боку імунної системи: дуже рідко – анафілактичний шок; анафілактичні та анафілактоїдні реакції іноді розвиваються навіть після першого застосування препарату; невідомо – гіперчутливість.

З боку печінки: часто – підвищення показників печінкових ензимів (наприклад, АЛТ, АСТ, лужної фосфатази, ГГТ); нечасто – підвищення показників білірубину сироватки крові; дуже рідко – гепатит; невідомо – жовтяниця та гостра ниркова недостатність (в основному у хворих із супутніми захворюваннями).

З боку психіки: нечасто – безсоння, знервованість; рідко – психічні порушення, депресія, сплутаність свідомості, ажитація, неспокій; дуже рідко – психічні порушення з самотравмувальною поведінкою, включаючи суїцидальні наміри чи дії, галюцинації.

Інші побічні реакції, зумовлені застосуванням фторхінолонів:

- екстрапірамідні симптоми та інші порушення координації рухів,
- гіперсенситивний васкуліт,
- напади порфірії у хворих із цією патологією.

Передозування.

Симптоми: сплутаність свідомості, запаморочення, порушення свідомості та судомні напади); реакції з боку шлунково-кишкової системи, такі як нудота та ерозія слизових оболонок. Згідно з результатами досліджень, при застосуванні доз, вищих від терапевтичних, спостерігалось подовження QT-інтервалу.

Лікування. У випадках передозування необхідно проводити ретельне спостереження за пацієнтом, включаючи ЕКГ. Лікування симптоматичне. У випадках очевидного передозування призначається промивання шлунка. Для захисту слизової шлунка застосовують антацидні засоби.

Гемодіаліз, у тому числі перитонеальний діаліз або ХАПД, не є ефективним для виведення левофлоксацину з організму. Не існує жодних специфічних антидотів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність досліджень за участю людей і можливе ушкодження хінолонами суглобового хряща в організмі, який росте, **Левостад**[®] не можна призначати в період вагітності та годування груддю. Якщо під час застосування препарату встановлюється вагітність, про це слід повідомити лікаря.

Діти.

Дітям **Левостад**[®] не застосовують, оскільки не виключене ушкодження суглобового хряща.

Особливості застосування.

У більшості випадків гострої пневмококової пневмонії застосування левофлоксацину може бути неефективним.

Нозокоміальна інфекція, спричинена *P. aeruginosa*, може потребувати комбінованого лікування.

Тендиніт та розриви сухожилля

Можливий розвиток тендиніту. Зазвичай він вражає ахіллове сухожилля і може призвести до розриву сухожилля. Ризик розриву сухожилля підвищується у хворих літнього віку та при застосуванні кортикостероїдів. Необхідне ретельне спостереження за пацієнтами, які приймають **Левостад**[®]. При виникненні симптомів тендиніту слід проконсультуватися з лікарем. При появі ознак тендиніту слід негайно припинити прийом **Левостаду**[®] і застосовувати до ушкодженого сухожилля відповідне лікування (імобілізація).

Клостридіумасоційована хвороба

Поява гострої персистуючої та/або кривавої діареї під час чи після лікування **Левостадом**[®] може бути симптомом клостридіумасоційованої хвороби – найгострішої форми псевдомембранозного коліту. При появі ознак псевдомембранозного коліту слід негайно припинити прийом **Левостаду**[®] і застосовувати підтримуючу терапію та специфічне лікування (наприклад, ванкоміцин перорально). Протипоказано застосовувати препарати, що пригнічують перистальтику.

Пацієнти зі схильністю до появи судомних нападів

Левостад[®] протипоказаний хворим, у яких спостерігалися випадки епілептичних нападів. Також левофлоксацин, як і інші фторхінолони, слід застосовувати з обережністю хворим зі схильністю до появи судомних нападів, при наявності у хворого порушень з боку ЦНС, при сумісному застосуванні фенбуфену чи інших нестероїдних протизапальних засобів чи препаратів, які знижують судомний поріг (наприклад, теофілін) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). При появі ознак судомних нападів застосування левофлоксацину необхідно припинити.

Пацієнти з Г-6-фосфатдегідрогеназною недостатністю

Левофлоксацин слід застосовувати з обережністю пацієнтам з прихованою чи наявною недостатністю активності Г-6-фосфатдегідрогенази через можливу появу гемолітичних реакцій під час застосування антибіотиків хінолонового ряду.

Пацієнти з нирковою недостатністю

Оскільки виведення левофлоксацину здійснюється, в основному, нирками, потрібно коригувати дозу **Левостаду**[®] хворим із нирковою недостатністю (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Реакції гіперчутливості

Левофлоксацин може спричинити появу тяжких, потенційно фатальних реакцій гіперчутливості (від ангіоедеми до анафілактичного шоку), що іноді залежить від початкової дози (див. розділ «Побічні реакції»). При появі перших ознак та анафілактичних/анафілактоїдних реакцій (наприклад, почервоніння шкіри) слід негайно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

Гіпоглікемія

Розвиток гіпоглікемії у хворих на цукровий діабет можливий при застосуванні будь-яких антибіотиків із групи хінолонів одночасно з прийомом пероральних гіпоглікемізуючих засобів (наприклад, глібенкламіду) чи інсуліну. Рекомендується ретельне спостереження за рівнем глюкози крові у хворих на цукровий діабет (див. розділ «Побічні реакції»).

Запобігання фотосенсибілізації

При застосуванні лікарських засобів цієї фармако-терапевтичної групи дуже рідко спостерігається розвиток фототоксичних реакцій. Тому слід уникати гіперінсоляції та перебування під прямими сонячними чи штучними УФ-променями (солярій).

Пацієнти, яким застосовують лікування антагоністами вітаміну К

Оскільки існує ризик підвищення результатів коагуляційних тестів (PT/INR) та/чи появи кровотеч у хворих, які застосовують **Левостад**[®] одночасно з антагоністами вітаміну К (наприклад, варфарин), слід уважно стежити за результатами коагуляційних тестів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Психопатичні реакції

Повідомлялося про появу психопатичних реакцій у хворих, які приймали хінолони, у тому числі левофлоксацин. В окремих випадках спостерігалось поглиблення суїцидальних думок та самотравмуючої поведінки, іноді - лише після одноразового прийому левофлоксацину (див. розділ

«Побічні реакції»). При появі ознак психопатичних реакцій застосування левофлоксацину необхідно припинити. Також слід з обережністю застосовувати левофлоксацин психопатичним хворим та хворим з наявністю психічних розладів в анамнезі.

Подовження QT-інтервалу

Слід з обережністю застосовувати фторхінолони (у тому числі левофлоксацин) хворим, у яких наявні такі фактори ризику подовження QT-інтервалу:

- вроджений синдром подовження QT-інтервалу;
- сумісне застосування препаратів, які подовжують QT-інтервал (наприклад, антиаритмічні засоби IA та III типу, трициклічні антидепресанти, макроліди);
- некоригований електролітний дисбаланс (наприклад, гіпокаліємія, гіпомагніємія);
- літній вік;
- розлади серцево-судинної системи (наприклад, серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія).

Див. розділи «Спосіб застосування та дози», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції», «Передозування».

Периферична нейропатія

Повідомлялося про випадки сенсорної чи сенсомоторної периферичної нейропатії у хворих, які приймали хінолони, у тому числі левофлоксацин. При появі ознак нейропатії слід негайно припинити прийом **Левостаду**[®].

Опіати

У хворих, що приймають левофлоксацин, реакція на опіати в сечі може дати хибні результати. Потрібно застосовувати більш специфічні методи для підтвердження опіат-позитивної реакції.

Гепатобілярні порушення

Повідомлялося про випадки некрозу печінки з розвитком життєво небезпечної печінкової недостатності у хворих, які застосовували **Левостад**[®], переважно у хворих з гострими станами, наприклад сепсисом (див. розділ «Побічні реакції»). Рекомендується припинити лікування та звернутися до лікаря при появі симптомів порушень з боку печінки (анорексія, жовтяниця, потемніння сечі, свербіж чи біль у животі).

Інше

Хворим зі спадковою непереносимістю галактози, лактазною недостатністю Лаппа чи глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід застосовувати **Левостад**[®].

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

Пацієнтам, які керують транспортними засобами, працюють з машинами та механізмами, потрібно враховувати можливі небажані дії щодо нервової системи (запаморочення, залякнення, сонливість, сплутаність свідомості, розлади зору та слуху, розлади процесів руху, у т.ч. під час ходьби).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Солі заліза, алюмініє- чи магнієвмісні антациди

Адсорбція левофлоксацину суттєво зменшується при одночасному прийомі з антацидами, що містять магній і алюміній, та препаратами, що містять солі заліза. Рекомендований проміжок часу між прийомом **Левостаду**[®] та вищезазначеними препаратами повинен становити не менше 2 годин, (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Взаємодія з карбонатом кальцію не спостерігається.

Сукральфат

Біодоступність **Левостаду**[®] суттєво зменшується при одночасному прийомі з сукральфатом. Рекомендований проміжок часу між прийомом **Левостаду**[®] та названим препаратом повинен становити не менше 2 годин (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Теофілін, фенбуфен чи інші нестероїдні протизапальні лікарські засоби

Хоча в клінічних дослідженнях не встановлено взаємодії між левофлоксацином і теофіліном, проте можливе суттєве зниження судомного порога при одночасному застосуванні хінолонів з теофіліном, нестероїдними протизапальними препаратами та іншими агентами, які зменшують судомний поріг.

Концентрація левофлоксацину за наявності фенбуфену була приблизно на 13 % вища, ніж при прийомі лише левофлоксацину.

Пробенецид і циметидин

Пробенецид і циметидин статистично достовірно впливають на виведення левофлоксацину. Нирковий кліренс левофлоксацину знижується за наявності пробенециду на 34 %, а циметидину – на 24 %. Завдяки цьому обидва препарати здатні блокувати канальцеву екскрецію левофлоксацину. Проте при застосуванні звичайних доз не виявлено статистично значущої різниці у кінетиці, що могла б мати вплив на клінічні прояви.

Слід дотримуватися обережності при одночасному застосуванні з лікарськими засобами, які впливають на тубулярну секрецію в нирках (циметидин), особливо у хворих з порушенням ниркової функції.

Інші лікарські засоби

Не виявлено клінічно значущих змін фармакокінетики левофлоксацину при одночасному застосуванні з такими лікарськими засобами: карбонат кальцію, дигоксин, глібенкламід, ранітидин.

Циклоспорин

При одночасному застосуванні період напіввиведення циклоспорину підвищується на 33 %.

Антагоністи вітаміну К

При одночасному застосуванні з антагоністами вітаміну К, наприклад варфарином, підвищуються коагуляційні тести (ПЧ/міжнародне нормалізаційне співвідношення) і/або кровотечі, що можуть бути вираженими. Зважаючи на це, пацієнтам, які отримують паралельно антагоністи вітаміну К, необхідно здійснювати контроль показників коагуляції.

Лікарські засоби, які подовжують QT-інтервал

Хінолони, у тому числі левофлоксацин, слід з обережністю призначати хворим, які приймають препарати, що подовжують QT-інтервал (антиаритмічні засоби ІА та ІІІ класу, трициклічні антидепресанти, макроліди, див. розділ «Особливості застосування»).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Левофлоксацин – L-ізомер рацематів, офлоксацин, антибіотик хінолонового ряду – характеризується широким спектром антибактеріальної дії. Бактерицидний ефект забезпечується внаслідок пригнічення левофлоксацином бактеріального ферменту ДНК-гірази, що належить до ІІ типу топоізомераз. Результатом такого пригнічення є неможливість переходу бактеріальної ДНК зі стану релаксації у надскручений стан, що, в свою чергу, робить неможливим подальший поділ (розмноження) бактеріальних клітин. Спектр активності левофлоксацину включає грамположитивні, грамнегативні бактерії разом із неферментуючими бактеріями.

До препарату чутливі такі мікроорганізми.

Грамположитивні аероби

Enterococcus faecalis (помірно чутливі),

Staphylococcus aureus (метицилінчутливі штами),

Staphylococcus saprophyticus,

Streptococci, group C і G,

Streptococcus agalactiae,

Streptococcus pneumoniae (включаючи пеніцилінрезистентні штами),

Streptococcus pyogenes.

Грамнегативні аероби:

Burkholderia cepacia,

Eikenella corrodens,

Haemophilus influenzae,

Haemophilus parainfluenzae,

Klebsiella oxytoca,

Klebsiella pneumoniae,

Moraxella catarrhalis,

Pasteurella multocida,

Proteus vulgaris,

Providencia rettgeri.

Анаероби:

Peptostreptococcus.

Інші:

Chlamydia pneumoniae,

Mycoplasma pneumoniae,

Chlamydia psittaci,

Chlamydia trachomatis,

Legionella pneumophila,

Mycoplasma hominis,

Ureaplasma urealyticum.

Мікроорганізми, до яких може розвинути чутливість.

Грампозитивні аероби:

Enterococcus faecalis,

Staphylococcus aureus (метицилінрезистентні штами),

Coagulase negative Staphylococcus spp.

Грамнегативні аероби:

Escherichia coli,

Enterobacter cloacae,

Salmonella Species,

Proteus mirabilis,

Pseudomonas aeruginosa,

Acinetobacter baumannii,

Citrobacter freundii,

Enterobacter aerogenes,

Enterobacter agglomerans,

Morganella morganii,

Providencia stuartii,

Serratia marcescens.

Анаеробні бактерії:

Bacteroides fragilis,

Bacteroides ovatus,

Bacteroides thetaiotaomicron,

Bacteroides vulgatus,

Clostridium difficile.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Орально введений левофлоксацин швидко та майже повністю всмоктується; пік концентрації у плазмі спостерігається через 1 - 2 години після прийому. Абсолютна біодоступність – майже 100 %. Прийом їжі дещо впливає на його всмоктування.

Розподіл. Приблизно 30 - 40 % левофлоксацину зв'язується з протеїном сироватки. Кумуляційний ефект левофлоксацину при дозуванні 500 мг 1 раз на добу не має клінічного значення і може бути знехтуваний. Існує незначна, але передбачувана його кумуляція при дозуванні 500 мг 2 рази на добу. Стабілізація досягається через 3 дні застосування.

Проникнення в тканини та рідини організму

Проникнення в бронхіальний слиз, епітеліальну вистильну рідину

Максимальна концентрація левофлоксацину в бронхіальному слизі, бронхоальвеолярній лаважній рідині після застосування 500 мг становить 8,2 мг/г та 10,8 мг/г і досягається через 1 годину після застосування.

Проникнення в легеневу тканину

Максимальна концентрація левофлоксацину в легеневій тканині після застосування 500 мг становить приблизно 11,3 мг/г і досягається через 4 - 6 годин після застосування. Концентрація левофлоксацину в легеневій тканині значно перевищує його концентрацію в плазмі крові.

Проникнення у вміст пухиря

Максимальна концентрація левофлоксацину у вмісті пухиря після застосування 500 мг 1 - 2 рази на доби протягом 3 днів становить приблизно 4,0 - 6,7 мг/г і досягається через 2 - 4 годин після застосування.

Проникнення у цереброспінальну рідину

Майже не проникає.

Проникнення в тканини простати

Середня концентрація левофлоксацину у тканинах простати після застосування 500 мг 1 раз на добу протягом 3 днів становить 8,7 мг/г, 8,2 мг/г та 2 мг/г і досягається через 2, 6 та 24 години після застосування.

Концентрація в сечі

Середня концентрація левофлоксацину в сечі після застосування 150 мг, 300 мг чи 500 мг 1 раз на добу становить 44 мг/л, 91 мг/л та 200 мг/л і досягається через 8 - 12 годин після застосування.

Метаболізм.

Левофлоксацин метаболізується в дуже незначній мірі, метаболітами є дисметил-левофлоксацин та левофлоксацин N-оксид. Ці метаболіти становлять менше 5 % кількості препарату.

Виведення. Після орального застосування левофлоксацин виводиться з плазми відносно повільно (період напіввиведення становить 6 - 8 годин). Виведення здійснюється, в основному нирками (понад 85 % введеної дози). Немає суттєвої різниці щодо фармакокінетики левофлоксацину після внутрішньовенного та перорального застосування.

Левофлоксацин має лінійно залежну фармакокінетику від 50 до 600 мг.

Пацієнти з нирковою недостатністю

Фармакокінетика левофлоксацину залежить від ниркової функції. При зниженні ниркового виведення та кліренсу період напіввиведення підвищується.

Cl _{cr} (мл/хв)	< 20	20 - 40	50 - 80
Cl _R (мл/хв)	13	26	57
t _{1/2} (год)	35	27	9

Пацієнти літнього віку

Фармакокінетика левофлоксацину не відрізняється у пацієнтів молодого та літнього віку, окрім різниці у кліренсі.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: рожеві таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, з рискою з обох боків.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Випуск серій:

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина.

або

Лабораторіс Медікаментос Інтернатіонес, С.А., Іспанія.

Місцезнаходження.

Стадаштрассе 2-18, D-61118 Бад Фільбель, Німеччина.

або

С/ Солана 26, 28850 Торійон де Ардоз, Мадрид, Іспанія.