

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
09.12.2021 № 2730
Ресстраційне посвідчення
UA/18977/01/01

Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або його уповноваженою особою, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчений підписом уповноваженої особи, що виступає від імені Заявника. (Листок-вкладиш: інформація для пацієнта).

Заявник, країна: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Macleods Pharmaceuticals Limited, India

Виробник, країна: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Macleods Pharmaceuticals Limited, India

Левовфлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються
Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets

таблетки, що диспергуються по 100 мг
№ 100 (10×10) у стрипах



Листок-вкладиш: інформація для пацієнта



Листок-вкладиш для пацієнта: інформація для користувача
Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються¹
Левифлоксацин (у формі гемігідрату)

Перш ніж почати застосування цього препарату, уважно прочитайте весь листок-вкладиш, оскільки він містить важливу для вашої дитини інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо, вам знадобиться прочитати його знову.
- Якщо у вас виникли додаткові запитання, зверніться до спеціаліста, що надає медичні послуги.
- Цей препарат призначено тільки вашій дитині. Не передавайте його іншим. Це може завдати їм шкоди, навіть якщо їхні симптоми такі ж, як у вашої дитини.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, зверніться до свого спеціаліста, що надає медичні послуги. Це стосується будь-яких можливих побічних реакцій, не перелічених у цьому листку-вкладиші. Див розділ 4.

Інформація у цьому листку-вкладиші:

1. Що представляє собою препарат Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються і для чого він застосовується.
2. Що потрібно знати перед застосуванням вашою дитиною препарату Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються.
3. Як застосовується препарат Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються.
4. Можливі побічні реакції.
5. Як зберігати препарат Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються.
6. Вміст упаковки та інша інформація.

1. Що представляє собою препарат Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються і для чого він застосовується.

Кожна таблетка препарату Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються містить 100 мг левофлоксацину. Препарат відноситься до групи фторхінолонових антибіотиків та вбиває бактерії, які викликають туберкульоз.

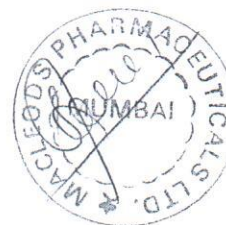
Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються застосовують разом з іншими лікарськими засобами для лікування туберкульозу у дітей. Препарат показаний до застосування тільки, коли застосування інших протитуберкульозних засобів неможливе у зв'язку з резистентністю.

Цей продукт призначений для застосування у дітей. Тим не менше, надається інформація з безпеки, що стосується застосування у дорослих.

2. Що потрібно знати перед застосуванням вашою дитиною препарату Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються.

Не застосовуйте препарат Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються у таких випадках:

¹ Торгові назви не є предметом прекваліфікації ВООЗ. Назва затверджується національними медичними регуляторними органами. Назва лікарського засобу, що згадується протягом усього звіту WHOPAR, наводиться у якості прикладу.



- якщо у вас підвищена чутливість (алергія) до левофлоксацину, будь-яких інших хінолінових антибіотиків, таких як моксифлоксацин, ципрофлоксацин або офлоксацин або будь-яких інших компонентів препарату Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються (наведених у розділі 6). Ознаки алергічної реакції включають: висип, проблеми з ковтанням або диханням, набряки губ, обличчя, горла або язика.
- якщо ви коли-небудь хворіли на епілепсію.
- якщо ви коли-небудь мали такі проблеми з сухожиллями, як тендиніт, що був пов'язаний з лікуванням хінолоновими антибіотиками.

Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються не слід застосовувати жінкам, які годують груддю.

Вашій дитині не слід застосовувати лікарський засіб, якщо неї спостерігається будь-який із вищезазначених симптомів. Якщо ви не впевнені, слід проконсультуватись з вашим лікарем перед початком лікування препаратом Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються.

Дотримуйтесь особливих заходів безпеки при застосуванні препарату Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються.

Якщо ваша дитина:

- приймає кортикостероїди, які деколи називають стероїдами (див. розділ «Інші лікарські засоби та Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються» нижче);
- коли-небудь мала припадки (судоми);
- мала пошкодження мозку внаслідок інсульту чи іншої черепно-мозкової травми;
- має проблеми з нирками;
- має «дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази». Якщо так, ваша дитина знаходиться у підвищеному ризику виникнення серйозних порушень з боку системи крові під час прийому цього препарату;
- коли-небудь мала проблеми з психічним здоров'ям;
- коли-небудь мала проблеми з серцем: включаючи вроджене подовження інтервалу QT (видно на ЕКГ, електричний запис серця) або наявність у когось в сім'ї подовження інтервалу QT; має дисбаланс солі в крові (особливо низький рівень калію або магнію у крові), має дуже повільний серцевий ритм (так звана «брадикардія»), слабе серце (серцева недостатність), перебіг серцевого нападу (інфаркт міокарда) або прийом інших ліків, що призводять до аномальних змін ЕКГ (див. розділ «Інші лікарські засоби та Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються»);
- має діабет;
- коли-небудь мала проблеми з печінкою;
- страждає на міастенію (аномальна м'язова втома, що призводить до слабкості та, у серйозних випадках, паралічу), оскільки прийом препарату Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються може погіршити симптоми захворювання.

Повідомте лікаря, якщо у вашої дитини прослідковується будь-який із вищевказаних симптомів.

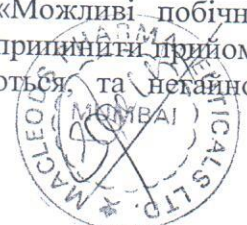
Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються містить аспартам, який є джерелом фенілаланіну та може бути шкідливим для людей з фенілкетонурією.



Коли приймаєте Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються:

Намагайтесь уникати прямого впливу сонячних променів для вашої дитини під час лікування препаратом та протягом 2 днів після припинення лікування. Шкіра вашої дитини може стати набагато більш чутливою до сонця і на шкірі можуть з'явитись сонячні опіки, відчуття поколювання або шкіра може покритися вираженими пухирями. Тому рекомендується дотримуватись наступних заходів безпеки для вашої дитини:

- Завжди одягайте вашій дитині головний убір та одяг, який закриває руки та ноги.
- Обов'язково використовуйте високоефективний сонцезахисний крем.
- Уникайте сонячних ванн.
- Із збільшенням доз може зростати ризик серцевих проблем, тому слід дотримуватись дози, призначеної для вашої дитини.
- Існує невеликий ризик того, що у вашої дитини виникне важка, раптова алергічна реакція (анафілактична реакція/анафілактичний шок) навіть після першого прийому лікарського засобу. Симптоми включають стискання в грудях, запаморочення, нудоту або непритомність або запаморочення при вставанні. Якщо такі симптоми розвиваються, ваша дитина повинна припинити прийом препарату Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються та негайно звернутися за медичною допомогою.
- Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються, може спричинити швидке та важке запалення печінки, що може призвести до небезпечної для життя печінкової недостатності (включаючи летальні випадки, див. розділ 4 «Можливі побічні ефекти»). Якщо ваша дитина раптово відчуває нездужання або хворобливість, а також у неї жовтіють білки очей (жовтяниця), темніє сеча, виникає свербіж шкіри, схильність до кровотечі або сплутаність свідомості (симптоми зниженої функції печінки або швидкого і важкого запалення печінки), будь ласка, зв'яжіться з медичним працівником вашої дитини, перш ніж ваша дитина прийме наступну дозу препарату.
- Якщо у вашої дитини розвиваються реакції з боку шкіри, пухирі/лущення шкіри або реакції з боку слизових оболонок (див. розділ 4, «Можливі побічні ефекти»), зверніться до лікаря вашої дитини безпосередньо перед тим, як ваша дитина продовжить лікування.
- Хінолонові антибіотики, включаючи Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються, можуть викликати судом. У разі розвитку таких реакцій вашій дитині слід припинити прийом препарату Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються та негайно звернутися до лікаря вашої дитини.
- Ваша дитина може відчувати такі симптоми нейропатії, як біль, печіння, поколювання, оніміння та слабкість. У разі виникнення таких симптомів, повідомте про це лікаря вашої дитини безпосередньо перед тим, як продовжити лікування препаратом Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються.
- Ваша дитина може зіткнутися з проблемами психічного здоров'я, навіть коли вперше приймає хінолонові антибіотики, включаючи Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються. У дуже рідкісних випадках депресія або проблеми з психічним здоров'ям призводять до думок про самогубство та самодеструктивної поведінки, наприклад, спроби самогубства (див. розділ 4, «Можливі побічні ефекти»). Якщо у вашої дитини виникають такі симптоми, слід припинити прийом препарату Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються, та негайно повідомити про це лікаря вашої дитини.



- У вашої дитини може розвинутися діарея під час або після прийому антибіотиків, включаючи Левовфлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються. Якщо симптоми стають серйозними та постійними, або ви помітили, що стілець вашої дитини містить кров або слиз, ваша дитина повинна негайно припинити прийом препарату Левовфлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються та проконсультуватися з лікарем вашої дитини. Ваша дитина не повинна приймати ліки, які зупиняють або уповільнюють дефекацію.
- Левовфлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються, іноді може спричиняти біль та запалення сухожиль, особливо якщо пацієнт літнього віку або одночасно приймає кортикостероїди. При перших ознаках болю або запалення слід припинити прийом Левовфлоксацину 100 мг, забезпечити ізоляцію ураженої кінцівки та негайно проконсультуватися зі своїм лікарем. Уникайте зайвих фізичних вправ, оскільки це може збільшити ризик розриву сухожилля. Запалення та розриви сухожиль можуть виникати навіть до декількох місяців після припинення терапії препаратом Левовфлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються.
- Хінолонові антибіотики можуть зробити шкіру вашої дитини більш чутливою до сонячного або ультрафіолетового світла. Ваша дитина повинна уникати тривалого впливу сонячного світла або сильного сонячного світла і не повинна використовувати солярій або будь-яке інше УФ-випромінення, приймаючи Левовфлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються.
- Якщо ваша дитина страждає на цукровий діабет і приймає ліки, що контролюють рівень цукру в крові, слід уважно стежити за рівнем цукру, оскільки одночасне застосування препарату Левовфлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються, у таких випадках може знизити рівень цукру в крові.

Застосування інших лікарських засобів:

Важливо повідомити лікаря вашої дитини, якщо ваша дитина приймає або нещодавно приймала будь-які лікарські засоби, навіть без лікарського призначення. Ці лікарські засоби можуть впливати на дію левовфлоксацину або левовфлоксацин може впливати на їх терапевтичних ефект. Побічні реакції лікарського засобу можуть мати важчий перебіг або терапевтична дія може бути менш ефективною.

Зокрема, повідомте лікаря вашої дитини, якщо вона приймає будь-який із наведених нижче лікарських засобів. Це пов'язано з тим, що одночасний прийом може збільшити ризик розвитку побічних реакцій при одночасному застосуванні з препаратом Левовфлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються.

- Кортикостероїди, які іноді називають стероїдами – застосовуються при запаленні. У вашої дитини може спостерігатись більша ймовірність запалення або розриву сухожиль.
- Варфарин – використовується для розрідження крові. У вашої дитини може спостерігатись підвищена ймовірність кровотечі. Можливо, лікарю вашої дитини доведеться регулярно контролювати показники крові, щоб перевірити, наскільки кров вашої дитини може згортатися.
- Теофілін – застосовується при проблемах з диханням. У вашої дитини може спостерігатись вища ймовірність виникнення нападів (судом), якщо вона приймає теофілін з препаратом Левовфлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються.
- Нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ) – застосовуються для зниження болю та запалення, включають аспірин, ібупрофен, фенбуфен, кетопрофен та індометацин.



Якщо ваша дитина приймає Левовфлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються, у неї може бути підвищений ризик виникнення припадків (судом).

- Циклоспорин – застосовується після трансплантації органів. У вашої дитини можуть частіше виникати побічні реакції, пов'язані з циклоспорином.
- Ліки, які як відомо, впливають на серцебиття. До їх переліку входять ліки, що застосовуються при порушеннях серцевого ритму (антиаритмічні засоби, такі як хінідин, гідрохінідин, дизопірамід, соталол, дофетилід, ібутилід та аміодарон), при депресії (трициклічні антидепресанти, такі як амітриптилін та іміпрамін), для лікування психічних розладів (антипсихотичні засоби), «макролідні» антибіотики, такі як еритроміцин, азитроміцин та кларитроміцин), а також для лікування болю або лікування наркоманії (метадон).
- Пробенецид – застосовується при подагрі, циметидин – застосовується для лікування виразки шлунку та печії, а метотрексат – застосовується для лікування ревматизму або раку. Слід бути особливо обережним при прийомі будь-якого з цих лікарських засобів разом із препаратом Левовфлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються. Якщо у вашої дитини є проблеми з нирками, лікар може призначити їй нижчу дозу препарату.

Не приймайте Левовфлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються одночасно з наступними лікарськими засобами, тому що вони можуть впливати на терапевтичну ефективність препарату:

Препарати заліза (при анемії), добавки цинку, антациди, що містять магній або алюміній (при печії) диданозин або сукральфат (при виразці шлунка). Не приймайте ці ліки одночасно з препаратом Левовфлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються. Прийміть дозу цих ліків принаймні за 2 години до або після прийому Левовфлоксацину 100 мг.

Аналізи сечі на опіати

Аналізи сечі на сильні знеболюючі препарати під назвою "опіати" можуть показати "хибнопозитивні" результати у людей, які отримують лікування препаратом Левовфлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються. Якщо лікар призначив тест на опіати, слід повідомити його, що Ви отримуєте лікування препаратом Левовфлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються.

Вплив їжі та напоїв на Левовфлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються

Не існує жодних обмежень щодо прийому препарату Левовфлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються разом з їжею та напоями.

Вагітність

Якщо ви завагітніли або плануєте завагітніти, вам слід звернутись до свого лікаря, щоб обговорити потенційні переваги та ризики від лікування туберкульозу для вас та вашої дитини.

Оскільки безпека застосування левофлоксацину під час вагітності у людей не досліджена, слід уникати вагітності під час лікування. Ви або ваш партнер повинні використовувати надійний спосіб контрацепції (наприклад, презерватив), або пероральні (таблетки), або інші гормональні контрацептиви (наприклад, імплантати, ін'єкції).



Годування груддю

Оскільки левофлоксацин може виділятися в молоко матері та може зашкодити розвитку скелета вашої дитини, слід уникати годування груддю під час лікування левофлоксацином.

Керування автотранспортом або іншими механізмами

У вас можуть спостерігатись побічні ефекти внаслідок прийому даного лікарського засобу, які включають запаморочення, сонливість, відчуття «головокружіння» (вертиго) або зміни з боку органів зору. Деякі з цих побічних ефектів можуть вплинути на здатність зосередитись і швидкість реакції. Якщо у Вас спостерігаються такі симптоми, уникайте керування автомобілем та виконання будь-якої роботи, яка вимагає підвищеної уваги.

3. Як приймати Левовфлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються

Левовфлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються завжди слід приймати точно так, як призначено лікарем. Важливо, щоб ваша дитина продовжувала приймати ліки протягом усього курсу лікування, навіть якщо її самопочуття покращилось. Важливо не пропускати дози, оскільки це може призвести до повернення інфекції. Якщо у вас виникли будь-які сумніви щодо застосування препарату, слід проконсультуватися з лікарем вашої дитини.

Доза препарату Левовфлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються, залежить від маси тіла вашої дитини. Доза для дитини віком до 5 років становить 15–20 мг/кг маси тіла, розподілена на два прийоми, вранці та ввечері. Доза для дитини віком від 5 років становить 10–15 мг/кг маси тіла один раз на добу.

Лікар вашої дитини повідомить вам, скільки таблеток повинна приймати ваша дитина.

Змішайте необхідну кількість таблеток Левовфлоксацину 100 мг приблизно в 50 мл води та переконайтеся, щоб дитина випила всю рідину. Після розчинення таблеток у воді ваша дитина повинна випити її протягом 10 хвилин.

Якщо у вашої дитини спостерігаються порушення з боку нирок, лікар може змінити дозу.

Якщо ваша дитина прийняла більше препарату Левовфлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються, ніж слід

Якщо ваша дитина випадково прийняла більше таблеток, ніж призначено, слід негайно повідомити про це лікаря та отримати медичну консультацію. Візьміть з собою упаковку ліків. Це допоможе лікарю визначити, яку саме кількість таблеток прийняла ваша дитина. Можуть трапитись такі небажані наслідки: судомні напади (судоми), почуття розгубленості, запаморочення, зниження свідомості, тремор і проблеми з серцем – що призводить до нерівномірного серцебиття, а також нудоти (блювання) або печіння в шлунку.

Якщо ви забули прийняти препарат Левовфлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються

Якщо дозу було пропущено, слід прийняти її якомога швидше, якщо наступна доза не запланована протягом 8 годин. Пропустіть пропущену дозу, якщо настав час для наступної регулярної дози.

Не подвоюйте наступну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу.



Якщо ваша дитина припиняє прийом препарату Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються

Не припиняйте лікування вашої дитини препаратом Левифлоксацин 100 мг лише тому, що ваша дитина почувається краще. Важливо, щоб ваша дитина пройшла курс лікування, який їй призначив лікар. Якщо ваша дитина припинить приймати таблетки занадто рано, інфекція може повернутися, стан дитини може погіршитися або бактерії можуть стати стійкими до ліків.

Якщо у вас є додаткові запитання щодо застосування даного препарату, зверніться до вашого лікаря.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються може викликати побічні ефекти, хоча вони можуть проявлятися не у всіх.

При лікуванні туберкульозу не завжди можна виділити побічні ефекти від застосування левифлоксацину та від інших лікарських засобів, що застосовуються одночасно.

З цієї причини важливо повідомити вашого лікаря про будь-які зміни стану вашої дитини.

Часті побічні реакції (зустрічається у 1-10 людей зі 100):

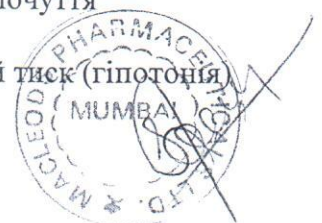
- Відчуття нездужання (нудоти) та діарея
- Збільшення рівня деяких ферментів печінки в крові
- Головний біль, запаморочення, проблеми зі сном

Нечасті побічні реакції (зустрічається у 1-10 людей із 1000):

- Свербіж і шкірний висип
- Втрата апетиту, розлади з боку шлунку або травлення (диспепсія), нудота (блювання) або біль у ділянці живота, відчуття здуття (метеоризм) або запор
- Відчуття головокружіння (запаморочення), сонливість або нервозність
- Аналізи крові можуть показати аномальні результати через проблеми з печінкою (підвищення білірубіну) або нирок (підвищення рівня креатиніну)
- Зміни кількості білих кров'яних тілець, виявлені в результатах деяких аналізів крові
- Загальна слабкість
- Збільшення кількості інших бактерій або грибів, які зазвичай знаходяться в організмі, і які можуть потребувати лікування
- Відчуття стресу (тривога)

Рідкі побічні реакції (зустрічається у 1-10 людей з 10000):

- Водяниста діарея, в якій може бути кров, може супроводжуватись спазмами шлунка та високою температурою. Це можуть бути ознаки серйозного порушення з боку кишечника
- Біль і запалення сухожилля. Найчастіше уражається ахіллове сухожилля, в деяких випадках може відбутись розрив сухожилля
- Напади (судоми)
- Відчуття поколювання в руках і ногах (парестезія) або тремтіння
- Депресія, психічні розлади, почуття неспокою (збудження) або почуття розгубленості
- Незвичне швидке серцебиття (тахікардія) або низький кров'яний тиск (гіпотонія)
- Біль у суглобах або м'язах



- Легкі синці та кровотечі через зменшення кількості тромбоцитів у крові (тромбоцитопенія)
- Низька кількість лейкоцитів (так звана нейтропенія)
- Утруднене дихання або хрипи (бронхоспазм)
- Задишка (диспное)
- Сильний свербіж або кропив'янка

Дуже рідкісні побічні реакції (зустрічається у 1-10 людей з 100000):

- Алергічні реакції. Симптоми можуть включати: висип, проблеми з ковтанням або диханням, набряки губ, обличчя, горла або язика
- Печіння, поколювання, біль або оніміння. Це можуть бути ознаки явища, яке називається "нейропатією"
- Підвищена чутливість шкіри до сонця та ультрафіолету
- Зниження рівня цукру в крові (гіпоглікемія). Це найбільш актуально для людей, які отримують лікування діабету
- Порушення слуху чи зору або зміни смаку та запаху
- Здатність бачити або чути речі, яких немає (галюцинації), зміна позиції і думок (психотичні реакції) з ризиком виникнення суїцидальних думок або дій
- Порушення кровообігу (стан подібний до анафілактичного шоку)
- М'язова слабкість. Це важливо для людей з міастенією (рідкісне захворювання нервової системи)
- Запалення печінки, зміни в роботі нирок та випадкові порушення функції нирок, які можуть бути наслідком алергічної реакції з боку нирок, яка називається інтерстиціальний нефрит
- Лихоманка, біль у горлі та загальне почуття нездужання, яке не зникає. Це може бути пов'язано зі зниженням кількості лейкоцитів
- Лихоманка та алергічні реакції з боку легенів

Інші побічні реакції, частота виникнення яких невідома:

- Виражені висипання на шкірі, які можуть включати утворення пухирів або лущення шкіри навколо губ, очей, рота, носа та статевих органів
- Запалення печінки, яке супроводжується такими симптомами, як втрата апетиту, пожовтіння шкіри та очей, потемніння сечі, відчуття болю в черевній порожнині (в животі).
- Зниження рівня еритроцитів (анемія), зниження кількості всіх типів клітин крові (панцитопенія)
- Підвищена імунна відповідь (гіперчутливість)
- Підвищене потовиділення
- Біль, включаючи біль у спині, грудях та кінцівках
- Руйнування м'язів (рабдоміоліз)
- Порушення рухів та ходьми (дискінезія, екстрапірамідні розлади)
- Напади порфірії у людей, які вже мають порфірію (дуже рідкісне метаболічне захворювання)
- Запалення судин через алергічну реакцію
- Підвищення рівня цукру в крові (гіперглікемія) або зниження рівня цукру в крові, що призводить до коми (гіпоглікемічна кома). Це важливо для людей, які страждають на діабет
- Тимчасова втрата свідомості або постави (синкопе)
- Тимчасова втрата зору



Левовфлоксацин 100 мг Таблетки, Що
Диспергуються
(Маклеодс Фармасьютікалс Лтд), ТВ326

Частина 3 WHOPAR
(Звіт ВООЗ з оцінки препарату)

Травень 2018

20

Постачальник:

Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед
304, Атланта Аркаде,
Марол Чарч Род, Андхері (Іст),
Мумбай – 400 059, Індія.
Тел.: +91-22-66762800
Факс: +91-22-28216599
Email: exports@macleodspharma.com

Виробник:

Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед
Блок N2, Віледж Тхеда,
П.О. Лодхімайра, Техсіл Бадді,
Дістрікт:- Солан,
Хімачал Прадеш-174101, Індія
Тел.: +91 1795 661400

**Для будь-якої інформації щодо даного лікарського засобу, будь ласка зверніться до
вашого лікаря.**

Даний листок-вкладиш затверджено у травні 2018 року. Детальна інформація щодо цього
лікарського засобу доступна на веб сайті ВООЗ : <https://extranet.who.int/prequal/>



- Нерегулярний серцевий ритм, що загрожує життю, включаючи зупинку серця, зміну серцевого ритму (так зване «подовження інтервалу QT», що спостерігається при електрофіксації серцевого ритму (ЕКГ))
- Панкреатит
- Постійний головний біль із затуманенням зору або без нього (доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія)

Якщо будь-які із вищевказаних побічних реакцій набувають серйозного перебігу, або ви помітили будь-які побічні реакції не зазначені у переліку, будь ласка, повідомте про це вашого лікаря.

5. Як зберігати Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються

Зберігати у недоступному для дітей місці та поза полем їх зору.

Зберігати при температурі не вище 30 °C у сухому місці. Захищати від дії світла.

Зберігати таблетки в блістерах або стрипах у наданій картонній упаковці.

Не застосовуйте Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються після закінчення терміну придатності, що зазначений на упаковці (EXP). Дата закінчення терміну придатності означає останній день місяця.

Не можна викидати ліки у стічні води чи побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як утилізувати ліки, які більше не потрібні. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Складові упаковки та інша інформація

Що містить препарат Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються

Діюча речовина левофлорсацин 100 мг. Кожна таблетка містить 100 мг левофлорсацину (у формі гемігідрату).

Інші компоненти: гідроксипропілцелюлоза, етилцелюлоза, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, натрію хлорид, натрію цитрат дигідрат, кислота лимонна моногідрат, аспартам, сукралоза, порошок смакової добавки м'яти, порошок смакової добавки апельсину, магнію стеарат.

Як виглядає препарат Левифлоксацин 100мг таблетки, що диспергуються та складові упаковки

Двоопуклі таблетки без оболонки, від майже білого до блідо-жовтого кольору, капсулоподібної форми, з лінією розламу з одного боку та гладенькою поверхнею з іншого боку.

Таблетку можна розділити на дві рівні дози.

Блістерна упаковка

Блістерна упаковка Alu/Alu по 10 таблеток.

По 10 блістерів у картонній упаковці разом з листком-вкладишем для пацієнта.

Стрип-упаковка

Стрип-упаковка Alu/Alu по 10 таблеток. По 10 стрипів у картонній упаковці разом з листком-вкладишем для пацієнта.



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
09.12.2021 № 2730
Ресстраційне посвідчення
UA/18977/01/01

Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або його уповноваженою особою, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчений підписом уповноваженої особи, що виступає від імені Заявника. (Коротка характеристика лікарського засобу).

Заявник, країна: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Macleods Pharmaceuticals Limited, India

Виробник, країна: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Macleods Pharmaceuticals Limited, India

Левофлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються
Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets

таблетки, що диспергуються по 100 мг
№ 100 (10×10) у стрипах



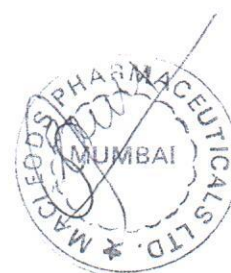
184

Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що
Диспергуються
(Маклеодс Фармасьютикалс Лтд), ТВ326

Частина 4 WHO PAR
(Звіт ВООЗ з оцінки препарату)

Травень 2018

Коротка характеристика лікарського засобу



1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються¹

2. ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

Кожна таблетка, що диспергується, містить 100 мг левифлоксацину (у формі гемігідрату).
Кожна таблетка також містить 20 мг аспартаму та 5.8 мг (0.2 ммоль) натрію.
Для повного переліку допоміжних речовин див. розділ 6.1.

3. ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Таблетки

Двоопуклі таблетки без оболонки, від майже білого до блідо-жовтого кольору, капсулоподібної форми, з лінією розламу з одного боку та гладенькою поверхнею з іншого боку.

Таблетки можна ділити на дві рівні дози.

4. КЛІНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Терапевтичні показання

Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються застосовують у складі комбінованої терапії з іншими протитуберкульозними засобами для лікування туберкульозу, спричиненого *Mycobacterium tuberculosis* у дітей. Препарат слід застосовувати тільки тоді, коли розвинулася резистентність або токсичність від застосування препаратів першого ряду.

Слід враховувати офіційні рекомендації щодо лікування резистентних форм туберкульозу, включаючи:

Супровідний довідник до керівних принципів ВООЗ щодо програмного лікування туберкульозу резистентного до лікарських засобів (2014), доступний за посиланням:

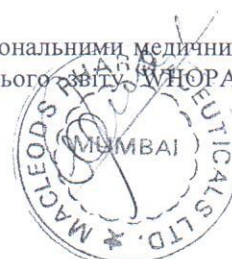
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130918/1/9789241548809_eng.pdf?ua=1&ua=1

Рекомендації ВООЗ щодо лікування туберкульозу резистентного до лікарських засобів (оновлення 2016 р.), доступно за посиланням:

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250125/1/9789241549639-eng.pdf?ua=1>

Цей лікарський засіб призначений для застосування у дітей. Тим не менше, надається інформація про ризики, що стосуються застосування у дорослих (наприклад, застосування при захворюваннях печінки, вагітності та годуванні груддю); це забезпечує доступ до повної інформації про лікарський засіб.

¹ Торгова назва не є предметом прекваліфікації ВООЗ. Назва затверджується національними медичними регуляторними органами. Назва лікарського засобу, що згадується протягом усього звіту WHO PAR, наводиться у якості прикладу.



4.2 Дозування та спосіб застосування

Пероральне застосування.

Діти віком до 5 років:

Рекомендована доза для дітей становить 15-20 мг/кг маси тіла на добу, розподілена на два прийоми (вранці та ввечері).

Діти віком від 5 років:

Рекомендована доза становить 10-15 мг/кг маси тіла один раз на добу.

Дітям віком до 5 років рекомендується застосування дози у два прийоми, оскільки у цієї вікової групи метаболізм левофлоксацину в організмі відбувається швидше ніж у дітей віком від 5 років.

Порушення функції нирок:

Дітям з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 30 мл/хвилину) може знадобитися коригування дози, з менш частим дозуванням (наприклад, тричі на тиждень).

Спосіб застосування

Необхідну кількість таблеток Левовфлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються слід розчинити у 50 мл води у склянці або дитячій пляшечці та проковтнути всю суміш. Щоб дитина прийняла повну дозу, склянку або пляшечку можна промити невеликою кількістю додаткової води та дати дитині випити.

Препарат можна приймати з їжею або без їжі (див. також розділ 4.5).

4.3 Протипоказання

Левовфлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються протипоказані:

- пацієнтам з підвищеною чутливістю до левофлоксацину, інших хінолінів або будь-якого із компонентів препарату;
- пацієнтам з епілепсією;
- пацієнтам із захворюваннями сухожиль в анамнезі, пов'язаними із введенням фторхінолонів;
- жінкам, які годують груддю;
- дітям з масою тіла до 10 кг.

4.4 Особливі застереження та належні заходи безпеки при застосуванні

Тендиніт та розрив сухожиль.

Рідко у пацієнтів може виникати тендиніт. Тендиніт здебільшого уражає ахіллове сухожилля та може призвести до розриву сухожилля.

Розвиток тендиніту та розрив сухожиль можуть виникнути у будь-який момент лікування та навіть через кілька місяців після завершення застосування лікарського засобу. Ризик розвитку тендиніту та розриву сухожиль є підвищеним у пацієнтів літнього віку, а також у пацієнтів, які одночасно проходять лікування кортикостероїдами. Рекомендується ретельний моніторинг стану таких пацієнтів, якщо їм призначено левофлоксацин. При перших ознаках тендиніту слід терміново звернутись до лікаря. При підозрі розвитку тендиніту слід негайно припинити застосування левофлоксацину та почати відповідне лікування (наприклад, забезпечивши іммобілізацію сухожилля) ураженої кінцівки.



Захворювання, спричинені Clostridium difficile.

Діарея, особливо тяжка, персистуюча та/або геморагічна, під час чи після лікування левовфлоксацином, включаючи і кілька тижнів після застосування, може бути ознакою хвороби, спричиненої *Clostridium difficile*, найтяжчою формою якої є псевдомембранозний коліт. При підозрі на псевдомембранозний коліт, левовфлоксацин слід негайно відмінити та одразу розпочати відповідну терапію, включаючи специфічну терапію (наприклад, пероральний прийом ванкоміцину). Засоби, що пригнічують моторику кишечника, протипоказані у цій клінічній ситуації.

Пацієнти зі схильністю до судом.

Левовфлоксацин протипоказаний пацієнтам з епілепсією в анамнезі, також (як і інші хінолони) його слід застосовувати з особливою обережністю пацієнтам, схильним до судом, і пацієнтам із наявними ураженнями центральної нервової системи (ЦНС), при одночасній терапії фенбуфеном і подібними йому НПЗЗ чи лікарськими засобами, що знижують судомний поріг, такими як теофілін (див. розділ 4.5). У разі появи судом лікування левовфлоксацином слід припинити.

Пацієнти з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

У пацієнтів із латентною або виявленою недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, застосування антибактеріальних засобів групи хінолонів може призводити до гемолітичних реакцій, тому левовфлоксацин їм слід застосовувати з обережністю.

Пацієнти з нирковою недостатністю. Оскільки левовфлоксацин виводиться переважно нирками, потрібна корекція дози для хворих із порушеннями функції нирок (див. розділ 4.2).

Реакції гіперчутливості.

Левовфлоксацин може спричиняти серйозні, потенційно летальні реакції підвищеної чутливості (наприклад, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок) навіть після першого застосування (див. розділ 4.8). У цьому випадку пацієнтам слід припинити лікування.

Тяжкі бульозні реакції.

При застосуванні левовфлоксацину повідомлялося про тяжкі бульозні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (див. розділ 4.8). Пацієнтів слід попередити, у випадку розвитку побічних реакцій з боку шкіри або слизових оболонок негайно звернутись до лікаря перш ніж продовжувати лікування левовфлоксацином.

Зміни рівня глюкози у крові.

Як і при застосуванні інших хінолонів, можливі зміни рівня глюкози у крові, включаючи як гіперглікемію, так і гіпоглікемію, особливо у хворих на цукровий діабет, які одночасно застосовують пероральні гіпоглікемічні засоби (глібенкламід) або інсулін. Повідомлялося про випадки гіпоглікемічної коми. У хворих на цукровий діабет рекомендовано проводити моніторинг рівня глюкози у крові (див. розділ 4.8).

Реакції фоточутливості.

Хоча про випадки фоточутливості на тлі застосування левовфлоксацину повідомляється дуже рідко, з метою попередження виникнення реакцій фоточутливості, пацієнтам, які



приймають левовфлоксацин, рекомендується уникати сильного сонячного чи штучного ультрафіолетового випромінювання (наприклад, лампи штучного УФ-випромінювання, солярій).

Антагоністи вітаміну К.

У зв'язку з підвищенням показників коагуляційних тестів (протромбіновий час/міжнародне нормалізоване співвідношення) та/або кровотечами при одночасному застосуванні левовфлоксацину з антагоністами вітаміну К (наприклад, із варфарином), необхідно здійснювати контроль показників коагуляції (див. розділ 4.5).

Психотичні реакції.

Повідомлялося про психотичні реакції у пацієнтів, які приймають хінолони, включаючи левовфлоксацин. У дуже рідкісних випадках вони прогресували до суїцидальних думок та самодеструктивної поведінки, іноді лише після прийому однієї дози левовфлоксацину (див. розділ 4.8). У випадку, якщо у пацієнта виникають ці реакції, прийом левовфлоксацину слід припинити та вдатися до відповідних заходів. Рекомендується з обережністю застосовувати левовфлоксацин пацієнтам із психотичними розладами чи пацієнтам із психічними захворюваннями в анамнезі.

Подовження інтервалу QT.

Слід дотримуватися обережності при застосуванні фторхінолонів, включаючи левовфлоксацин, пацієнтам із відомими факторами ризику подовження інтервалу QT:

- вроджений синдром подовженого інтервалу QT;
- одночасне застосування лікарських засобів, що подовжують інтервал QT (у тому числі антиаритмічних засобів класів IA і III, трициклічних антидепресантів, макролідів, антипсихотичних лікарських засобів, метадону);
- невідкоригований електролітний дисбаланс (зокрема гіпокаліємія, гіпомagneмія);
- захворювання серця (серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія).

Пацієнти літнього віку та жінки більш чутливі до лікарських засобів, що подовжують інтервал QT. У зв'язку з цим необхідно з обережністю застосовувати фторхінолони, зокрема левовфлоксацин, пацієнтам цих підгруп.

Периферична нейропатія.

У пацієнтів, які отримували хінолони та фторхінолони, були зареєстровані випадки сенсорної та сенсомоторної периферичної нейропатії, що можуть швидко розвинути. Якщо у пацієнта спостерігаються симптоми нейропатії, прийом левовфлоксацину можна продовжувати лише у випадку, якщо потенційна користь перевищує ризик розвитку незворотного стану.

Міастенія.

Левовфлоксацин слід застосовувати з обережністю пацієнтам з *miastenia gravis*, оскільки можливе загострення симптомів. Фторхінолони, включаючи левовфлоксацин, блокують нервово-м'язову передачу і можуть провокувати м'язову слабкість у пацієнтів із *miastenia gravis*. При прийомі фторхінолонів у післяреєстраційному періоді повідомлялося про серйозні побічні реакції, включаючи летальні випадки і необхідність застосовування підтримки дихання у пацієнтів із *miastenia gravis*.



Опіати

У пацієнтів, які отримували левовфлоксацин, визначення опіатів у сечі може дати хибнопозитивний результат. Може виникнути необхідність підтвердити позитивні результати тесту на опіати за допомогою більш специфічних методів.

Гепатобіліарні порушення.

Повідомлялося про випадки некротичного гепатиту, аж до печінкової недостатності, що загрожує життю, при прийомі левовфлоксацину, переважно у пацієнтів із тяжкими основними захворюваннями, наприклад, сепсисом (див. розділ 4.8). Пацієнтам слід порекомендувати припинити лікування та звернутися до лікаря, якщо виникають такі симптоми хвороби печінки як анорексія, жовтяниця, чорна сеча, свербіж чи біль у ділянці живота.

Розлади зору.

Якщо спостерігається порушення зору або інший вплив на очі, слід негайно звернутися до офтальмолога (див. розділ 4.7 та 4.8).

Суперінфекція.

Застосування левовфлоксацину, особливо протягом тривалого часу, може призводити до надмірного зростання нечутливих до дії лікарського засобу мікроорганізмів. Якщо на тлі терапії розвивається суперінфекція, необхідно вжити відповідних заходів.

Вплив на лабораторні дослідження.

У пацієнтів, які отримували левовфлоксацин, визначення опіатів у сечі може дати хибнопозитивний результат. Може виникнути необхідність підтвердити позитивні результати тесту на опіати за допомогою більш специфічних методів.

Левовфлоксацин пригнічує ріст *Mycobacterium tuberculosis*, і тому може відзначатися хибнонегативний результат при проведенні бактеріологічного дослідження у пацієнтів із туберкульозом.

Діти

У зв'язку з можливістю ушкодження хіолонами суглобового хряща в організмі, який росте, згідно досліджень у ювенільних тварин (див. розділ 5.3), та через обмеженість даних до досліджень безпеки та коригування доз, левовфлоксацин слід застосовувати дітям та підліткам з інфекцією *M. Tuberculosis* тільки у випадку, коли потенційна перевага від лікування переважає ризики та альтернативні методи лікування неможливі.

Допоміжні речовини.

Лікарський засіб Левовфлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються, містить аспартам, який являється джерелом феніланіну та може бути шкідливим для пацієнтів з фенілкетонурією.

4.5 Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії

Солі заліза, антациди, що містять магній та алюміній, диданозин.

Всмоктування левовфлоксацину суттєво зменшується при одночасному прийомі з антацидами, що містять магній та алюміній, а також із лікарськими засобами, що містять солі заліза, або з диданозином (тільки препарати диданозину з алюмінієм або магнієм, що містять буферений компонент). Одночасне застосування фторхінолонів із мультивітамінами, що містять цинк, призводить до зниження їх всмоктування. Рекомендований проміжок часу між прийомом левовфлоксацину та антацидами, що



містять магній та алюміній, а також із лікарськими засобами, що містять солі заліза, або з дидазозином (тільки препарати дидазозину з алюмінієм або магнієм, що містять буферений компонент) має становити не менше 2 годин.

Сукральфат.

Біодоступність левофлоксацину значно зменшується при одночасному його застосуванні зі сукральфатом. Якщо пацієнту необхідно отримувати як сукральфат, так і левофлоксацин, сукральфат слід приймати через 2 години після прийому левофлоксацину.

Теофілін.

Не було виявлено фармакокінетичної взаємодії левофлоксацину з теофіліном. Проте можливе суттєве зниження судомного порога при одночасному застосуванні хінолонів із теофіліном.

Нестероїдні протизапальні засоби НПЗЗ

Сумісне застосування левофлоксацину з нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ) може підвищувати ризик токсичного впливу на центральну нервову систему, який деколи асоціюють із застосуванням фторхінолонів. Найчастіше про таку взаємодію повідомлялось при застосуванні еноксацину. Така взаємодія може розвинути і з іншими фторхінолонами, але це погано документовано. Пацієнти з судомними нападами в анамнезі можуть мати більший ризик (див. також розділ 4.4.)

У присутності фенбуфену концентрація левофлоксацину була приблизно на 13% вищою, ніж при застосуванні без нього.

Пробенецид і циметидин.

Пробенецид і циметидин статистично достовірно впливають на виведення левофлоксацину. Нирковий кліренс левофлоксацину знижується при наявності циметидину на 24 % та пробенециду на 34 %. Це пов'язано з тим, що обидва лікарські засоби здатні блокувати канальцеву секрецію левофлоксацину. Однак при дозах, які випробовувалися у ході дослідження, не є вірогідним, щоб статистично значущі кінетичні відмінності мали клінічне значення. Слід з обережністю застосовувати левофлоксацин одночасно з лікарськими засобами, що впливають на канальцеву секрецію, такими як пробенецид та циметидин, особливо пацієнтам із нирковою недостатністю.

Циклоспорин.

Період напіввиведення циклоспорину збільшується на 33 % при одночасному застосуванні з левофлоксацином.

Антагоністи вітаміну К.

При одночасному застосуванні з антагоністами вітаміну К (наприклад, із варфарином) повідомлялося про підвищення показників коагуляційних тестів (протромбіновий час/міжнародне нормалізоване співвідношення) та/або кровотечі, які можуть бути вираженими. Зважаючи на це, пацієнтам, які отримують паралельно антагоністи вітаміну К, необхідно здійснювати ретельний контроль показників коагуляції (див. розділ 4.4).

Лікарські засоби, що подовжують інтервал QT.

Левовфлоксацин, як і інші фторхінолони, слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які отримують лікарські засоби, відомі своєю здатністю подовжувати інтервал QT (наприклад, протиаритмічні засоби класу IA та III, трициклічні антидепресанти,



макроліди, антипсихотичні лікарські засоби, метадон). (див. розділ 4.4 «Подовження інтервалу QT»).

Лікарські засоби, які піддаються нирковій канальцевій секреції

При одночасному застосуванні високих доз хінолінів з лікарськими засобами, які піддаються нирковій канальцевій секреції (наприклад, пробенецид, циметидин, фуросемід та метотрексат), можливе уповільнене виведення препаратів з організму та підвищення концентрацій в плазмі.

Взаємодія з їжею та напоями.

Не спостерігалось клінічно значущої взаємодії з їжею. Таким чином, Левифлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються можна приймати незалежно від вживання їжі.

4.6 Вагітність і лактація

Вагітність

Кількість досліджень застосування левифлоксацину у період вагітності обмежена. Дослідження на тваринах не вказують на пряму чи непряму репродуктивну токсичність (див. розділ 5.3). Однак через відсутність досліджень дії на організм людини та з огляду на експериментальні дані, які вказують на ризик пошкодження фторхінолонами суглобового хряща в організмі, який росте, левифлоксацин можна призначати вагітним лише у випадку, коли потенційна користь переважає ризики та альтернативні методи лікування недоступні.

Годування груддю

Левифлоксацин протипоказаний до застосування у період годування груддю. Інформації щодо виділення левифлоксацину у грудне молоко недостатньо, хоча інші фторхінолони екскретуються у грудне молоко. Через відсутність досліджень з участю людей і можливе ушкодження фторхінолонами суглобового хряща в організмі, який росте, левифлоксацин не можна призначати жінкам, які годують груддю (розділ 5.3).

4.7 Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не проводилось жодних досліджень щодо здатності левифлоксацину впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Деякі побічні реакції (наприклад, запаморочення/вертиго, сонливість, порушення зору) можуть порушувати здатність пацієнта до концентрації уваги і швидкість його реакції і, таким чином, зумовлювати підвищений ризик у ситуаціях, коли ці якості мають особливо велике значення (наприклад, при керуванні автомобілем або роботі з механізмами).

4.8 Побічні реакції

Всі побічні реакції, які вважаються хоча б потенційно пов'язаними з лікуванням левифлоксацином приведено нижче за системою класів та органів та частотою. Визначення частоти у багатьох випадках базується не на рандомізованих дослідженнях належного розміру, а на опублікованих даних зібраних під час після реєстраційного періоду. Частоту деяких побічних реакцій встановити неможливо. Частота визначається, як дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$), частота невідома (не можуть бути оцінені за наявними даними). Зверніть увагу, що частота стосується короткочасної терапії (<1 місяць).



Інфекції та інвазії: нечасто – грибкові інфекції (та проліферація інших резистентних мікроорганізмів нормальної мікрофлори).

З боку системи крові та лімфатичної системи:

Нечасто – лейкопенія, еозинофілія;

Рідко – тромбоцитопенія, нейтропенія;

Невідомо – панцитопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія.

З боку імунної системи:

Рідко – ангіоневротичний набряк, гіперчутливість (див. розділ 4.4);

Невідомо – анафілактичний шок (див. розділ 4.4), анафілактичні та анафілактоїдні реакції, які деколи можуть виникати навіть після першого дозування.

З боку метаболізму та харчування:

Нечасто – анорексія;

Рідко – гіпоглікемія, в основному у пацієнтів, хворих на діабет (див. розділ 4.4);

Невідомо – гіперглікемія, гіпоглікемічна кома (див. розділ 4.4).

З боку психіки:

Часто – безсоння;

Нечасто – тривожність, сплутаність свідомості, нервовість;

Рідко – психотичні реакції (в т. ч. галюцинації, параноя), депресія, ажитація, незвичайні сновидіння, нічні кошмари;

Невідомо – психотичні реакції з самодеструктивною поведінкою, включаючи суїцидальну спрямованість мислення або дій (див. розділ 4.4).

З боку нервової системи:

Часто – запаморочення, головний біль;

Нечасто – сонливість, тремор, дисгевзія;

Рідко – судоми, парестезія;

Невідомо – периферична сенсорна або сенсомоторна нейропатія, дискінезія (порушення координації рухів), екстрапірамідні розлади, дисгевзія, включаючи агевзію, порушення нюху (паросмія), включаючи аносію (відсутність нюху), синкопе (непритомність), доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія.

З боку органів зору:

Рідко – зорові порушення;

Невідомо – тимчасова втрата зору (див. розділ 4.4).

З боку органів слуху та рівноваги:

Нечасто – вертиго;

Рідко – шум у вухах;

Невідомо – втрата слуху, порушення слуху.

З боку серця:

Рідко – тахікардія, відчуття серцебиття;

Невідомо – шлуночкова тахікардія, що може призводити до зупинки серця, шлуночкова аритмія за типом *torsade de pointes* (переважно у пацієнтів з факторами ризику подовження інтервалу QT), подовження інтервалу QT на електрокардіограмі (див. розділи 4.4 та 4.9).



З боку судин:

Рідко: артеріальна гіпотензія.

З боку дихальної системи:

Нечасто – бронхоспазм, задишка (диспноє);

Невідомо – алергічний пневмоніт.

З боку травної системи:

Часто – діарея, блювання, нудота;

Нечасто – абдомінальний біль, диспепсія, метеоризм/здуття живота, запор;

Рідко – діарея геморагічна, що може свідчити про ентероколіт, включаючи псевдомембранозний коліт (див. розділ 4.4), панкреатит.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів:

Часто – підвищення показників печінкових ензимів (аланінамінотрансфераза (АЛТ)/аспартатамінотрансфераза (АСТ), лужна фосфатаза, гамма-глутамінтранспептидаза, (ГГТП));

Нечасто – підвищення рівня білірубіну в крові;

Невідомо – жовтяниця та тяжке ураження печінки, включаючи випадки гострої печінкової недостатності, переважно у пацієнтів з тяжкими основними захворюваннями (див. розділ 4.4), гепатит.

З боку шкіри та підшкірних тканин:

Нечасто – висипання, свербіж, кропив'янка, гіпергідроз;

Дуже рідко – ангіоневротичний набряк;

Невідомо – токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса – Джонсона, мультиформна еритема, реакції фото чутливості, лейкоцитопластичний васкуліт, стоматит.

Реакції з боку шкіри та слизових оболонок іноді можуть виникати навіть після першої дози.

З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини:

Нечасто – артралгія, міалгія;

Рідко – ураження сухожиль (див. розділ 4.4), у тому числі їх запалення (тендиніт) (наприклад, ахіллового сухожилля), м'язова слабкість (яка може мати особливе значення для хворих на міастенію гравіс);

Невідомо – рабдоміоліз, розрив сухожилля (див. розділ 4.4) (цей небажаний ефект може виникнути протягом 48 годин після початку лікування і може бути двостороннім), розрив зв'язок, розрив м'язів, артрит.

З боку нирок та сечовивідної системи:

Нечасто – підвищені показники креатиніну в сироватці крові;

Рідко – гостра ниркова недостатність (наприклад, внаслідок інтерстиціального нефриту).

Загальні розлади:

Нечасто – астенія;

Рідко – підвищення температури тіла (пірексія);

Невідомо – біль (включаючи біль у спині, грудях та кінцівках).



Серед інших небажаних побічних ефектів, що асоціюються з прийомом фторхінолону – напади порфірії у пацієнтів з наявністю порфірії.

4.9 Передозування

Відповідно до результатів досліджень з вивчення токсичності лікарського засобу на тваринах або досліджень з вивчення клінічної фармакології, які виконувалися із застосуванням супратерапевтичних доз, найбільш важливими ознаками, на які можна очікувати після гострого передозування препаратом Левифлоксацином 100 мг Таблетки, Що Диспергуються, є симптоми з боку центральної нервової системи, такі як сплутаність свідомості, запаморочення, порушення свідомості та судомний напад, а також подовження інтервалу QT і шлунково-кишкові реакції, такі як нудота та ерозії слизових оболонок.

У рамках досвіду застосування лікарського засобу у післяреєстраційному періоді у таких випадках спостерігалися ефекти з боку ЦНС, такі як стан сплутаності свідомості, судоми, галюцинації і тремор.

Специфічних антидотів не існує. У разі передозування необхідно проводити ретельне спостереження за пацієнтом, включаючи ЕКГ через можливість подовження інтервалу QT. Для захисту слизової оболонки шлунка можна використовувати антациди. Гемодіаліз, у тому числі перитонеальний діаліз та неперервний амбулаторний перитонеальний діаліз, не є ефективним для видалення левифлоксацину з організму.

5. Фармакологічні властивості.

5.1 Фармакодинамічні властивості

Фармакотерапевтична група: Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Фторхінолони.
Код АТХ J01M A12.

Левифлоксацин – синтетичний антибактеріальний засіб із групи фторхінолонів, S-енантіомер рацемічної суміші лікарського засобу офлоксацину.

Механізм дії

Левифлоксацин має активність *in vitro* проти *M. Tuberculosis*, а також проти широкого кола грампозитивних та грамнегативних збудників. Бактерицидна дія левифлоксацину проти *M. Tuberculosis* є результатом інгібування ДНК-гірази, кодованої генами *gyrA* та *gyrB*.

Різні дослідження повідомляли про розподіл значення мінімальної інгібуючої концентрації (МІК) левифлоксацину для клінічних ізолятів *M. tuberculosis* в діапазоні від 0,125-0,5 мг/л. Основний механізм резистентності є наслідком мутації у генах *gyrA*. Перехресна резистентність у класі препаратів фторхінолону є великою, хоча й не універсальною.

Клінічна ефективність

Досвід лікування мультирезистентної форми туберкульозу (МР ТБ) левифлоксацином в ході клінічних випробувань обмежений.



5.2 Фармакокінетичні властивості

Всмоктування та біодоступність

Прийнятий перорально левофлоксацин швидко та майже повністю всмоктується у травному тракті з піком концентрації у плазмі крові, що спостерігається через 1 годину після прийому. Абсолютна біодоступність – приблизно 100 %. Вживання їжі незначною мірою впливає на всмоктування препарату.

Після прийому одноразової дози п'яти таблеток препарату Левофлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються у здорових добровольців середнє арифметичне (SD) значення C_{max} левофлоксацину становило 5,21 мкг/мл (0,97), а середнє значення (AUC_{0-inf}) становило 44,40 мкг•год/мл (7,26). Повідомлене середнє значення t_{max} для порівняльного препарату, прийнятого ВООЗ, становить близько 1 години.

Розподіл.

Приблизно 30–40 % левофлоксацину зв'язується з протеїном сироватки.

Метаболізм

Левофлоксацин метаболізується дуже незначною мірою, метаболітами є дисметил-левофлоксацин та левофлоксацин N-оксид. Ці метаболіти становлять менше 5 % кількості препарату, що виділяється з сечею. Левофлоксацин є стереохімічно стабільним та не зазнає інверсії хіральної структури.

Виведення

Після перорального та внутрішньовенного введення левофлоксацин виводиться з плазми з періодом напіввиведення 6–8 годин. Виведення здійснюється в основному нирками (понад 85 % введеної дози).

Пацієнти з нирковою недостатністю

На фармакокінетику левофлоксацину впливає ниркова недостатність. При зниженні функції нирок знижується ниркове виведення та кліренс, а період напіввиведення збільшується, як видно з таблиці нижче:

Кліренс креатиніну (мл/хв)	< 20	20–40	50–80
Нирковий кліренс (мл/хв)	13	26	57
Період напіввиведення (години)	35	27	9

6. ФАРМАЦЕВТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Перелік допоміжних речовин

Гідроксипропілцелюлоза
Етилцелюлоза
Целюлоза мікрокристалічна
Кросповідон
Натрію хлорид
Натрію цитрат дигідрат
Кислота лимонна моногідрат
Аспартам
Сукралоза



Порошок смакової добавки м'яти
Порошок смакової добавки апельсину
Магнію стеарат

6.2 Несумісність

Не застосовно

6.3 Термін придатності

24 місяці

6.4 Особливі заходи безпеки при зберіганні

Зберігати при температурі не вище 30°C у сухому місці. Захищати від дії світла.
Зберігати таблетки у блистерах або стріпах в оригінальній упаковці.

6.5 Тип та вміст упаковки

Блістерна упаковка

Блістерна упаковка Alu/Alu по 10 таблеток. По 10 блістерів у картонній упаковці разом з листком-вкладишем для пацієнта.

Стрип-упаковка

Стрип упаковка Alu/Alu по 10 таблеток. По 10 стріпів у картонній упаковці разом з листком-вкладишем для пацієнта.

6.6 Інструкція по застосуванню, поводженню та утилізації

Особливих вимог немає.

Будь-який невикористаний продукт чи відходи слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.

7. ПОСТАЧАЛЬНИК

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед
304, Атланта Аркаде,
Марол Чарч Роад, Андхері (Іст),
Мумбай – 400 059, Індія.
Тел.: +91-22-66762800
Факс: +91-22-28216599
Email: exports@macleodspharma.com

8. РЕФЕРЕНТНИЙ НОМЕР ВОЗ (ПРОГРАМА ПРЕКВАЛІФІКАЦІЇ)

ТВ326

9. ДАТА ПЕРШОЇ ПРЕКВАЛІФІКАЦІЇ/ ПОДОВЖЕННЯ ПРЕКВАЛІФІКАЦІЇ

22 Лютого 2018

10. ДАТА ПЕРЕГЛЯДУ ТЕКСТУ

Травень 2018



ПОСИЛАННЯ

Загальні:

Рекомендації ВООЗ щодо лікування стійкого до лікарських засобів туберкульозу (оновлення 2016 р.), доступно за посиланням:

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250125/1/9789241549639-eng.pdf?ua=1>

Супровідний довідник до керівних принципів ВООЗ щодо програмного лікування стійкого до лікарських засобів туберкульозу (2014), доступний за посиланням:

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130918/1/9789241548809_eng.pdf?ua=1&ua=1

Лікування мультирезистентного туберкульозу (МР ТБ): посібник: супровідний документ до керівних принципів програмного лікування туберкульозу, стійкого до лікарських засобів: комплексне лікування захворювань підлітків та дорослих (IMAI) (2009). Доступно за посиланням:

<http://apps.who.int/iris/handle/10665/44163>

Американське торакальне товариство, CDC та Інфекційні хвороби, рекомендації щодо лікування туберкульозу, 2003, доступно за посиланням:

<http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5211.pdf>

Коротка характеристика лікарського засобу Таванік, затверджена в Європі доступно за посиланням:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Tavanic/WC500127799.pdf

Левакін, інструкція для медичного застосування в США. Доступно за посиланням:

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/020634s067,020635s073,021721s034lbl.pdf

Розділ 4.5

Yamaguchi H, et al. *Chemotherapy* 2007;53:85-103

Jahye K, et al, *Drug Metab. Pharmacokinet* 2009;24:167-74

Hori S, et al. *J Infect Chemother* 2003;9:314-320

Розділ 5.1

Angeby K et al. *J Antimicrob Chemother* 2010; 65: 946–952

Rodriguez JC et al. *Int J Antimicrob Agents* 2001;3:229-31

Rodriguez JC et al. *Int J Antimicrob Agents* 2002;20:464-67

Gumbo T *Antimicrob Agents Chemother* 2010;54:1484-1491



73

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
09.12.2021 № 2730
Ресстраційне посвідчення
UA/18977/01/01

Інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених абзацом другим частини третьої статті 26 Закону України «Про засади державної мовної політики» (**Коротка характеристика лікарського засобу**).

Заявник, країна: **Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія**
Macleods Pharmaceuticals Limited, India

Виробник, країна: **Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія**
Macleods Pharmaceuticals Limited, India

Левофлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються
Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets

таблетки, що диспергуються по 100 мг
№ 100 (10×10) у стріпах



SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS



1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets¹

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each dispersible tablet contains 100mg of levofloxacin (as hemihydrate)

Each tablet also contains 20 mg aspartame and 5.8 mg (0.2 mmol) sodium

For a full list of excipients, see section 6.1

3. PHARMACEUTICAL FORM

Tablet

Off-white to pale yellow-coloured, capsule-shaped, biconvex, uncoated tablets, having a break-line on one side and plain surface on the other side.

The tablet can be divided into two equal doses.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets, in combination with other antituberculosis drugs is indicated for the treatment of tuberculosis in children caused by *Mycobacterium tuberculosis*. It should be used only if first-line drugs for treating tuberculosis are inappropriate due to resistance.

Treatment should take account of official treatment guidelines for treating drug-resistant tuberculosis, including:

Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis (2014)

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130918/1/9789241548809_eng.pdf?ua=1&ua=1

WHO treatment guidelines for drug-resistant tuberculosis (2016 update)

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250125/1/9789241549639-eng.pdf?ua=1>

This product is intended for use in children. Nevertheless, information is included on risks relevant to adults (for example, use in liver disease, pregnancy and breast-feeding); this provides access to the full information.

1 Trade names are not prequalified by WHO. This is the national medicines regulatory authority's responsibility. Throughout this WHOPAR the trade/proprietary name is given as an example only.



4.2 Posology and method of administration

Oral use.

Children aged up to 5 years

The dose is 15–20 mg/kg given in divided doses twice daily (morning and evening).

Children aged over 5 years

The dose is 10–15 mg/kg once daily

Twice-daily dosage is recommended for children aged under 5 years because they metabolise levofloxacin more rapidly than those aged over 5 years.

Renal impairment

Dose adjustment may be necessary in children with renal impairment (creatinine clearance less than 30 ml/minute), with less frequent dosing (e.g. three times a week).

Method of administration

The required number of Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets should be dispersed in about 50 ml water in a glass or beaker and the entire mixture should be swallowed. To ensure that the child takes the full dose, the glass or beaker may be rinsed with a small quantity of additional water for the child to drink.

The tablets may be taken with or without food. (See also section 4.5).

4.3 Contraindications

Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets are contraindicated:

- in patients with hypersensitivity to levofloxacin, other quinolones or to any of the excipients
- in patients with epilepsy
- in patients with history of tendon disorders related to fluoroquinolone administration
- in breast-feeding women
- in children under 10kg

4.4 Special warnings and special precautions for use

Tendinitis and tendon rupture

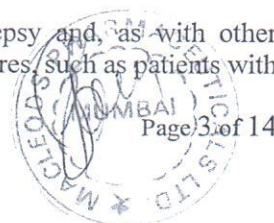
Tendinitis may rarely occur. It most frequently involves the Achilles tendon and may lead to tendon rupture. It may occur at any time during therapy and also several months after discontinuation of treatment. The risk of tendinitis and tendon rupture is increased in the elderly, and in patients using corticosteroids. Close monitoring of these patients is therefore necessary if they are prescribed levofloxacin. All patients should consult their health care provider if they experience symptoms of tendinitis. If tendinitis is suspected, treatment with levofloxacin must be halted immediately and appropriate treatment (e.g. immobilisation) must be initiated for the affected tendon.

Clostridium difficile-associated disease

Diarrhoea, particularly if severe, persistent or bloody, during or after treatment with levofloxacin, may be symptomatic of *Clostridium difficile*-associated disease, the most severe form of which is pseudomembranous colitis. If pseudomembranous colitis is suspected, levofloxacin must be stopped immediately and appropriate treatment initiated without delay (e.g. oral vancomycin). Products inhibiting peristalsis are contraindicated in this clinical situation.

Patients predisposed to seizures

Levofloxacin is contraindicated in patients with a history of epilepsy and, as with other quinolones, should be used with caution in patients predisposed to seizures, such as patients with



pre-existing central nervous system lesions, concomitant treatment with fenbufen and similar non-steroidal anti-inflammatory drugs, or with drugs which lower the cerebral seizure threshold, such as theophylline (see section 4.5). In case of convulsive seizures, treatment with levofloxacin should be discontinued.

Patients with G-6-phosphate dehydrogenase deficiency

Patients with latent or manifest defects in glucose-6-phosphate dehydrogenase activity may be prone to haemolytic reactions when treated with quinolone antibacterial agents, and so levofloxacin should be used with caution.

Patients with renal impairment

Since levofloxacin is excreted mainly by the kidneys, the dose of levofloxacin should be adjusted in patients with renal impairment (see section 4.2).

Hypersensitivity reactions

Levofloxacin can cause serious, potentially fatal hypersensitivity reactions (e.g. angioedema up to anaphylactic shock), occasionally following the initial dose (see section 4.8). Patients should discontinue treatment immediately.

Severe bullous reactions

Cases of severe bullous skin reactions such as Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis have been reported with levofloxacin (see section 4.8). Patients should be advised to contact their health care provider immediately prior to continuing treatment if skin or mucosal reactions occur.

Dysglycaemia

As with all quinolones, disturbances in blood glucose, including both hypoglycaemia and hyperglycaemia have been reported, usually in diabetic patients receiving concomitant treatment with an oral hypoglycaemic agent (e.g., glibenclamide) or with insulin. Cases of hypoglycaemic coma have been reported. In diabetic patients, careful monitoring of blood glucose is recommended (see section 4.8)

Prevention of photosensitisation

Although photosensitisation is very rare with levofloxacin, it is recommended that patients should not expose themselves unnecessarily to strong sunlight or to artificial UV light (e.g. sunray lamp, solarium), in order to prevent photosensitisation.

Patients treated with Vitamin K antagonists

Due to possible increase in coagulation tests (PT/INR) or bleeding in patients treated with levofloxacin in combination with a vitamin K antagonist (e.g. warfarin), coagulation tests should be monitored when these drugs are given concomitantly (see section 4.5).

Psychotic reactions

Psychotic reactions have been reported in patients receiving quinolones, including levofloxacin. In very rare cases these have progressed to suicidal thoughts and self-endangering behaviour-sometimes after only a single dose of levofloxacin (see section 4.8). In the event that the patient develops these reactions, levofloxacin should be discontinued and appropriate measures instituted. Caution is recommended if levofloxacin is to be used in psychotic patients or in patients with history of psychiatric disease.

QT interval prolongation

Caution should be taken when using fluoroquinolones, including levofloxacin, in patients with known risk factors for prolongation of the QT interval such as:

- congenital long QT syndrome

- concomitant use of drugs that are known to prolong the QT interval (e.g. Class IA and III antiarrhythmics, tricyclic antidepressants, macrolides, antipsychotics, methadone).
- uncorrected electrolyte imbalance (e.g. hypokalaemia, hypomagnesaemia)
- preexisting cardiac disease (e.g. heart failure, myocardial infarction, bradycardia).

Elderly patients and women may be more sensitive to QTc-prolonging medications, therefore, caution should be taken when using fluoroquinolones, including levofloxacin, in these populations.

Peripheral neuropathy

Sensory or sensorimotor peripheral neuropathy has been reported in patients receiving fluoroquinolones, which can be rapid in its onset. If the patient experiences symptoms of neuropathy, levofloxacin may be continued only when the benefits are considered to outweigh the risk of irreversible neuropathy.

Patients with myasthenia gravis

Levofloxacin should be used with caution in patients with myasthenia gravis because the symptoms can be exacerbated. Fluoroquinolones, including levofloxacin, have neuromuscular blocking activity and may exacerbate muscle weakness in patients with myasthenia gravis. Post marketing serious adverse reactions, including deaths and the requirement for respiratory support, have been associated with fluoroquinolone use in patients with myasthenia gravis.

Opiates

In patients treated with levofloxacin, determination of opiates in urine may give false positive results. It may be necessary to confirm positive opiate screens by a more specific method.

Hepatobiliary disorders

Cases of hepatic necrosis, including life threatening hepatic failure, have been reported with levofloxacin, primarily in patients with severe underlying diseases, e.g. sepsis (see section 4.8). Patients should be advised to stop treatment and contact their health care provider if signs and symptoms of hepatic disease develop such as anorexia, jaundice, dark urine, pruritus or tender abdomen.

Vision disorders

If vision becomes impaired or any effects on the eyes are experienced, an eye specialist should be consulted immediately (see sections 4.7 and 4.8).

Superinfection

The use of levofloxacin, especially if prolonged, may result in overgrowth of non-susceptible organisms. If superinfection occurs during therapy, appropriate measures should be taken.

Interference with laboratory tests

In patients treated with levofloxacin, determination of opiates in urine may give false-positive results. It may be necessary to confirm positive opiate screens by more specific method. Levofloxacin may inhibit the growth of *Mycobacterium tuberculosis* and, therefore, may give false-negative results in the bacteriological diagnosis of tuberculosis.

Paediatric population

Due to adverse effects on the cartilage in juvenile animals (see section 5.3), and to limited documentation of the safety and appropriate dose adjustments, levofloxacin should only be used in children and adolescents with *M. tuberculosis* infection if the benefit is considered to exceed the risk and there are no treatment alternatives.

Excipients

Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets contain aspartame, which is a source of phenylalanine and may be harmful for people with phenylketonuria.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Iron salts, magnesium- or aluminium-containing antacids, didanosine

Levofloxacin absorption is significantly reduced when iron salts, magnesium- or aluminium-containing antacids or didanosine (only didanosine formulations with aluminium or magnesium containing buffering agents) are administered concomitantly with Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets. Concurrent administration of fluoroquinolones with multivitamin preparations with zinc, appears to reduce their oral absorption. It is recommended that preparations containing divalent or trivalent cations such as iron salts, zinc salts, magnesium- or aluminium-containing antacids, didanosine (only didanosine formulations with aluminium or magnesium containing buffering agents) should not be taken within 2 hours before or after administration of Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets..

Sucralfate

The bioavailability of levofloxacin is significantly reduced when administered together with sucralfate. If the patient is to receive both sucralfate and Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets, it is best to administer sucralfate at least 2 hours after the administration of Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets.

Theophylline

No pharmacokinetic interactions of levofloxacin were found with theophylline in a clinical study. However a pronounced lowering of the cerebral seizure threshold may occur when quinolones are given concurrently with theophylline.

NSAIDs

Co-administration with nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) may potentiate the risk of central nervous system toxicity sometimes associated with fluoroquinolone use. The interaction has been reported most often with enoxacin. It may occur with other fluoroquinolones as well, but is poorly documented. Patients with a history of seizures may be at greater risk. (see also section 4.4.)

Levofloxacin concentrations were about 13% higher in the presence of fenbufen than when administered alone.

Probenecid and cimetidine

Probenecid and cimetidine had a statistically significant effect on the elimination of levofloxacin. The renal clearance of levofloxacin was reduced by cimetidine (24%) and probenecid (34%). This is because both drugs are capable of blocking the renal tubular secretion of levofloxacin. However, at the tested doses in the study, the statistically significant kinetic differences are unlikely to be of clinical relevance. Still, caution should be exercised when levofloxacin is co-administered with drugs that affect the tubular renal secretion such as probenecid and cimetidine, especially in renally impaired patients.

Cyclosporin

The half-life of cyclosporin was increased by 33% when co-administered with levofloxacin.

Vitamin K antagonists

Increases in coagulation parameters (as measured e.g. by PT/INR) or bleeding, which may be severe, have been reported in patients treated with levofloxacin in combination with a vitamin K



antagonist (e.g. warfarin). Therefore, coagulation parameters should be closely monitored in patients treated with vitamin K antagonists (see section 4.4).

Drugs known to prolong QT interval

Levofloxacin, like other fluoroquinolones, should be used with caution in patients receiving drugs known to prolong the QT interval (e.g. Class IA and III antiarrhythmics, tricyclic antidepressants, macrolides, antipsychotics, methadone). (See section 4.4 "QT interval prolongation").

Drugs undergoing renal tubular secretion

With high doses of quinolones, impairment of excretion and an increase in serum levels may occur when co-administered with other drugs that undergo renal tubular secretion (e.g. probenecid, cimetidine, frusemide and methotrexate).

Interactions with food and drink

There is no clinically relevant interaction with food. Levofloxacin 100mg Dispersible Tablets may therefore be administered regardless of food intake.

4.6 Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

There are limited data from the use of levofloxacin in pregnant women. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity (see section 5.3).

However in the absence of human data and due to experimental data suggesting a risk of damage to the weight-bearing cartilage of the growing organism by fluoroquinolones, levofloxacin should only be used in pregnancy if the benefit is considered to outweigh the risks, and there are no available treatment alternatives.

Breast-feeding

Levofloxacin is contraindicated in breast-feeding women. There is insufficient information on the excretion of levofloxacin in human milk; however other fluoroquinolones are excreted in breast milk. In the absence of human data and due to experimental data suggesting a risk of damage to the weight-bearing cartilage of the growing organism by fluoroquinolones, Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets must not be used in breast-feeding women (section 5.3).

4.7 Effects on ability to drive and use machines

No studies on the effects of levofloxacin on the ability to drive and use machines have been performed. Some undesirable effects (e.g. dizziness/vertigo, drowsiness, visual disturbances) may impair the patient's ability to concentrate and react, and therefore may constitute a risk in situations where these abilities are of special importance (e.g. driving a car or operating machinery).

4.8 Undesirable effects

Adverse events considered at least possibly related to levofloxacin treatment are listed below by body system, organ class and frequency. Frequency estimates are in many cases not based on adequately sized randomised trials, but on published data generated during post-approval use. Sometimes, no frequency data can be given. Frequencies are defined as very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ to $<1/10$), uncommon ($\geq 1/1000$ to $<1/100$), rare ($\geq 1/10000$ to $<1/1000$), very

rare (<1/10000), 'not known' (frequency can not be estimated from the available data). Note that the frequencies relate to short-term therapy (<1 month).

Infections and infestations

Uncommon: fungal infection (and proliferation of other resistant microorganisms of the normal flora)

Blood and lymphatic system disorders

Uncommon: leukopenia, eosinophilia

Rare: thrombocytopenia, neutropenia

Not known: pancytopenia, haemolyticanaemia, agranulocytosis

Immune system disorders

Rare: angioedema hypersensitivity (see section 4.4)

Not known: anaphylactic shock (see section 4.4), anaphylactic and anaphylactoid reactions, which may sometimes occur even after the first dose.

Metabolism and nutrition disorders

Uncommon: anorexia

Rare: hypoglycaemia, particularly in diabetic patients (see section 4.4)

Not known: hyperglycaemia, hypoglycaemic coma (see section 4.4)

Psychiatric disorders

Common: insomnia

Uncommon: anxiety, confusional state, nervousness

Rare: psychotic disorder (with e.g. hallucination, paranoia), depression, agitation, abnormal dreams, nightmares

Not known: psychotic reactions with self-endangering behaviour including suicidal thoughts or acts (see section 4.4)

Nervous system disorders

Common: dizziness, headache

Uncommon: somnolence, tremor, dysgeusia

Rare: convulsion, paraesthesia

Not known: peripheral sensory neuropathy or peripheral sensory motor neuropathy, dyskinesia, extrapyramidal disorders, dysgeusia including ageusia, parosmia including anosmia, syncope, benign intracranial hypertension.

Eye disorders

Rare: visual disturbance

Not known: transient vision loss (see section 4.4)



Ear and Labyrinth disorders

Uncommon: vertigo

Rare: tinnitus

Not known: hearing loss, hearing impaired

Cardiac disorders

Rare: tachycardia, palpitations

Not known: ventricular tachycardia, which may result in cardiac arrest, ventricular arrhythmia and torsade de pointes (reported predominantly in patients with risk factors of QT prolongation), electrocardiogram QT prolonged (see sections 4.4 and 4.9).

Vascular disorders

Rare: hypotension

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Rare: bronchospasm, dyspnoea

Very rare: allergic pneumonitis

Gastrointestinal disorders

Common: diarrhoea, nausea, vomiting

Uncommon: abdominal pain, dyspepsia, flatulence, constipation

Rare: haemorrhagic diarrhoea –which in very rare cases may be indicative of enterocolitis, including pseudomembranous colitis (see section 4.4), pancreatitis

Hepatobiliary disorders

Common: hepatic enzyme increased (ALT/AST, alkaline phosphatase, GGT)

Uncommon: blood bilirubin increased

Not known: jaundice and severe liver injury, including cases with acute liver failure, primarily in patients with severe underlying diseases (see section 4.4), hepatitis

Skin and subcutaneous tissue disorders

Uncommon: rash, pruritus, urticaria, hyperhidrosis

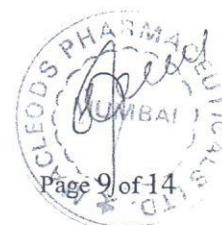
Very rare: angioneurotic oedema

Not known: toxic epidermal necrolysis, Stevens-Johnson syndrome, erythema multiforme, photosensitivity reaction, leukocytoclastic vasculitis, stomatitis.

Mucocutaneous reactions may sometimes occur even after the first dose.

Musculoskeletal and Connective tissue disorders

Uncommon: arthralgia, myalgia



Rare: tendon disorder (see section 4.4) including tendinitis (e.g. Achilles tendon), muscular weakness (which may be of importance in patients with myasthenia gravis).

Not known: rhabdomyolysis, tendon rupture (see section 4.4) This undesirable effect may occur within 48 hours of starting treatment and may be bilateral), ligament rupture, muscle rupture, arthritis

Renal and urinary disorders

Uncommon: blood creatinine increased

Rare: acute renal failure (e.g. due to interstitial nephritis)

General disorders and administration site conditions

Uncommon: asthenia

Rare: pyrexia

Not known: pain (including pain in back, chest, and extremities)

Other undesirable effects which have been associated with fluoroquinolone administration include attacks or porphyria in patients with porphyria.

4.9 Overdose

According to toxicity studies in animals or clinical pharmacology studies performed with supra-therapeutic doses, the most important signs to be expected following acute overdosage of Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets are central nervous system symptoms such as confusion, dizziness, impairment of consciousness, and convulsive seizures, increases in QT interval as well as gastro-intestinal reactions such as nausea and mucosal erosions.

CNS effects including confusional state, convulsion, hallucination, and tremor have been observed in post marketing experience.

There is no specific antidote. In the event of overdose, symptomatic treatment should be implemented. ECG monitoring should be undertaken, because of the possibility of QT interval prolongation. Antacids may be used for protection of gastric mucosa. Haemodialysis, including peritoneal dialysis and CAPD, are not effective in removing levofloxacin from the body.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

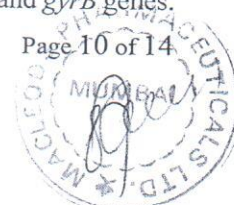
5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Antibacterial for systemic use, fluoroquinolone
ATC code: J01MA12

Levofloxacin is a synthetic antibacterial agent of the fluoroquinolone class and is the S (-) enantiomer of the racemic drug substance ofloxacin.

Mechanism of action

Levofloxacin has *in vitro* activity against *M. Tuberculosis*, as well as against a wide range of Gram-positive and Gram-negative pathogens. The bactericidal action of levofloxacin against *M. Tuberculosis* results from the inhibition of the DNA gyrase, encoded by the *gyrA* and *gyrB* genes.



The wild-type levofloxacin MIC distribution for clinical isolates of *M. tuberculosis* has been reported by different investigators to range between 0.125-0.5 mg/l. When resistance to fluoroquinolones arises, it is generally caused by mutations in *gyrA*. Cross-resistance within the fluoroquinolone drug class is extensive, though not universal.

Clinical efficacy

Experience of MDR-TB treatment with levofloxacin within clinical trials is limited.

5.2 Pharmacokinetic Properties

Absorption and Bioavailability

Orally administered levofloxacin is rapidly and almost completely absorbed with peak plasma concentrations being obtained within 1 hour. The absolute bioavailability is approximately 100%. Food has little effect on the absorption of levofloxacin.

Following single-dose administration of five Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets in healthy volunteers, the arithmetic mean (SD) levofloxacin C_{max} value was 5.21 $\mu\text{g/ml}$ (0.97), and the mean (SD) $AUC_{0-\infty}$ was 44.40 $\mu\text{g}\cdot\text{hour/ml}$ (7.26). The reported mean t_{max} for the WHO-accepted comparator product is about 1 hour.

Distribution

Approximately 30 - 40 % of levofloxacin is bound to serum protein.

Metabolism

Levofloxacin is metabolised to a very small extent, the metabolites being desmethyl-levofloxacin and levofloxacin N-oxide. These metabolites account for < 5 % of the dose excreted in urine. Levofloxacin is stereochemically stable and does not undergo chiral inversion.

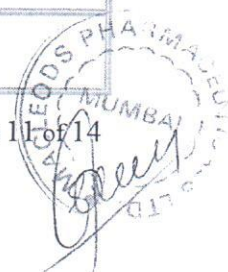
Elimination

Following oral and intravenous administration of levofloxacin, it is eliminated from the plasma with a half-life of 6 - 8 hours. Excretion is primarily by the renal route (> 85 % of the administered dose).

Renal insufficiency

The pharmacokinetics of levofloxacin are affected by renal impairment. With decreasing renal function renal elimination and clearance are decreased, and elimination half-lives increased as shown in the table below:

Cl_{cr} [ml/minute]	< 20	20 - 40	50 - 80
Cl_R [ml/minute]	13	26	57
$t_{1/2}$ [hour]	35	27	9



6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Hydroxypropylcellulose
Ethylcellulose
Microcrystalline cellulose
Crospovidone
Sodium chloride
Trisodium citrate dihydrate
Citric acid monohydrate
Aspartame
Sucralose
Peppermint flavour powder
Orange flavour powder
Magnesium stearate

6.2 Incompatibilities

Not applicable

6.3 Shelf life

24 months

6.4 Special precautions for storage

Store below 30°C, in a dry place, protected from light.
Store tablets in the blisters or strips, in the provided carton.

6.5 Nature and contents of container

Blister packs

Alu/Alu cold form blister pack of 10 tablets. Such 10 blisters are packed in a carton along with package information leaflet.

Strip packs

Alu/Alu strip pack of 10 tablets. Such 10 strips are packed in a carton along with package information leaflet.

6.6 Instructions for use and handling and disposal

No special requirements.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

7. SUPPLIER

Macleods Pharmaceuticals Limited
304, Atlanta Arcade,
Marol Church road, Andheri (East),
Mumbai – 400 059, India.
Tel: +91-22-66762800
Fax: +91 -22-28216599



Email: exports@macleodspharma.com

8. WHO REFERENCE NUMBER (PREQUALIFICATION PROGRAMME)

TB326

9. DATE OF FIRST PREQUALIFICATION

22 February 2018

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

May 2018

References

General:

WHO treatment guidelines for drug-resistant tuberculosis (2016 update). Available at:
<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250125/1/9789241549639-eng.pdf?ua=1>

Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis- 2014. Available at:

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130918/1/9789241548809_eng.pdf?ua=1&ua=1

Management of MDR-TB : a field guide : a companion document to guidelines for programmatic management of drug-resistant tuberculosis : integrated management of adolescent and adult illness (IMAI) (2009). Available at:

<http://apps.who.int/iris/handle/10665/44163>

American Thoracic Society, CDC and Infectious Diseases society TB treatment guidelines, 2003. Available at: <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5211.pdf>

European SmPCTavanic. Available at:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Tavanic/WC500127799.pdf

Levaquin, US Prescribing Information. Available at:

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/020634s067,020635s073,021721s034lbl.pdf



Yamaguchi H, et al. *Chemotherapy* 2007;53:85-103
Jahye K, et al. *Drug Metab. Pharmacokinet* 2009;24:167-74
Hori S, et al. *J Infect Chemother* 2003;9:314-320

Section 5.1.

Ängeby K et al. *J Antimicrob Chemother* 2010; 65: 946–952
Rodriguez JC et al. *Int J Antimicrob Agents* 2001;3:229-31
Rodriguez JC et al. *Int J Antimicrob Agents* 2002;20:464-67
Gumbo T *Antimicrob Agents Chemother* 2010;54:1484-1491



192

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
09.12.2021 № 2730
Регістраційне посвідчення
UA/18977/01/01

Інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених абзацом другим частини третьої статті 26 Закону України «Про засади державної мовної політики» (Листок-вкладиш: інформація для пацієнта)

Заявник, країна:

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Macleods Pharmaceuticals Limited, India

Виробник, країна:

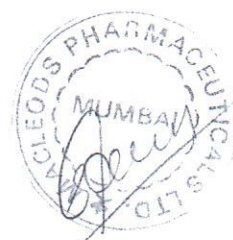
Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Macleods Pharmaceuticals Limited, India

Левофлоксацин 100 мг Таблетки, Що Диспергуються
Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets

таблетки, що диспергуються по 100 мг
№ 100 (10×10) у стрипах



PATIENT INFORMATION LEAFLET



PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets 1 Levofloxacin (as hemihydrate)

Read all of this leaflet carefully before your child starts taking this medicine because it contains important information for your child.

- Keep this leaflet; you may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your health care provider.
- This medicine has been prescribed for your child only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as your child's.
- If your child has any side effects, tell the health care provider. This includes any side effects not listed in this leaflet. See section 4

What is in this leaflet:

1. What Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets is and what it is used for
2. What you need to know before you give your child Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets
3. How to give Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets
4. Possible side effects
5. How to store Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT LEVOFLOXACIN 100 MG DISPERSIBLE TABLETS IS AND WHAT IT IS USED FOR

Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets, contains levofloxacin 100 mg in each tablet. It belongs to a group of antibiotics called fluoroquinolones and it kills bacteria such as those that cause tuberculosis (TB).

Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets, together with other medicines, are used for the treatment of tuberculosis in children. It is used when other medicines for tuberculosis cannot be used because of resistance.

This product is intended for use in children. Safety information on use in adults is also provided.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU GIVE YOUR CHILD LEVOFLOXACIN 100 MG DISPERSIBLE TABLETS

Do not use Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets if your child:

- is allergic to levofloxacin, any other quinolone antibiotic such as moxifloxacin, ciprofloxacin or ofloxacin, or any of the other ingredients of Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets (listed in Section 6 below). Signs of an allergic reaction include: rash, swallowing or breathing problems, swelling of the lips, face, throat or tongue
- has ever had epilepsy
- has ever had a problem with tendons such as tendinitis that was related to treatment with a quinolone antibiotic.

Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets must not be used by a woman who is breast-feeding

¹ Trade names are not prequalified by WHO. This is the national medicines regulatory authority's responsibility. Throughout this WHOPAR the trade/proprietary name is given as an example only.



Your child must not take this medicine if any of the above applies to the child. If you are not sure, talk to your health care provider before giving Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets.

Take special care with Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets

If your child:

- is taking corticosteroids, sometimes called steroids (see 'Other medicines and Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets' below)
- has ever had a fit (seizure)
- has had damage to the brain due to a stroke or other brain injury
- has kidney problems
- has 'glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency'. If so, your child is more likely to have serious blood problems when taking this medicine
- has ever had mental health problems
- has ever had heart problems: this includes being born with prolonged QT interval (seen on ECG, electrical recording of the heart) or having somebody in the family with prolonged QT interval, having salt imbalance in the blood (especially low level of potassium or magnesium in the blood), having a very slow heart rhythm (called 'bradycardia'), having a weak heart (heart failure), having a history of heart attack (myocardial infarction) or taking other medicines that result in abnormal ECG changes (see section 'Other medicines and Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets')
- has diabetes
- has ever had liver problems
- suffers from myasthenia gravis (abnormal muscle fatigue leading to weakness and in serious cases paralysis) because taking Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets may worsen the symptoms of the disease.

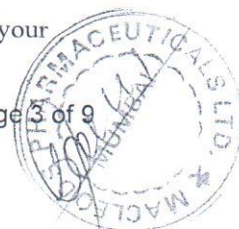
Talk to your child's health care provider if any of the above apply to your child.

Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets contain **aspartame**, which is a source of phenylalanine and may be harmful for people with phenylketonuria.

When taking Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets

Try to keep your child out of direct sunlight while your child is taking this medicine and for 2 days after your child stops taking it. Your child's skin may become much more sensitive to the sun and may burn, tingle or severely blister. Therefore it is recommended that your child takes the following precautions:

- Always wear a hat and clothes which cover the arms and legs
- Make sure to use high factor sunscreen
- Avoid sun beds
- The risk of heart problems may increase with higher doses, therefore, you should keep to the dose prescribed for your child.
- There is a small risk that your child may experience a severe, sudden allergic reaction (an anaphylactic reaction/shock) even with the first dose. Symptoms include tightness in the chest, feeling dizzy, feeling sick or faint, or dizziness when standing up. If so, your child should stop taking Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets and seek medical help immediately.
- Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets may cause a rapid and severe inflammation of the liver which could lead to life-threatening liver failure (including fatal cases, see section 4, 'Possible side effects'). If your child suddenly feels unwell or sick and also has yellowing of the whites of the eyes (jaundice), dark urine, itching of the skin, a tendency to bleed or confusion (symptoms of a reduced liver function or a rapid and severe inflammation of the liver), please contact your child's health care provider before your child takes any more tablets.



- If your child develops a skin reaction or blistering / peeling of the skin or mucosal reactions (see section 4, 'Possible side effects') contact your child's health care provider immediately before your child continues treatment.
- Quinolone antibiotics, including Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets, may cause convulsions. If this happens, your child should stop taking Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets and contact your child's health care provider immediately.
- Your child may experience symptoms of neuropathy such as pain, burning, tingling, numbness and or weakness. If this happens, inform your child's health care provider immediately prior to continuing treatment with Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets.
- Your child may experience mental health problems even when taking quinolone antibiotics, including Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets, for the first time. In very rare cases depression or mental health problems have led to suicidal thoughts and self-endangering behaviour such as suicide attempts (see section 4, 'Possible side effects'). If your child develops such reactions, your child should stop taking Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets and inform your child's health care provider immediately.
- Your child may develop diarrhoea whilst or after taking antibiotics including Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets. If this becomes severe or persistent or you notice that your child's stool contains blood or mucus your child should stop taking Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets immediately and consult your child's health care provider. Your child should not take medicines that stop or slow down bowel movement.
- Levofloxacin 100mg Dispersible Tablets may occasionally cause pain and inflammation of your tendons, particularly if you are elderly or if you are also taking corticosteroids. At the first sign of any pain or inflammation you should stop taking Levofloxacin 250 mg Tablets, rest the affected limb and consult your health care provider immediately. Avoid any unnecessary exercise, as this might increase the risk of a tendon rupture. Inflammation and ruptures of tendons may occur even up to several months after discontinuing therapy with Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets.
- Quinolone antibiotics may make your child's skin become more sensitive to sunlight or UV light. Your child should avoid prolonged exposure to sunlight or strong sunlight and should not use a sunbed or any other UV lamp while taking Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets.
- If your child has diabetes and is using medicines to control your child's blood sugar, you should monitor your child's blood sugar levels carefully, as Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets in such cases may lower blood sugar levels.

Taking other medicines

It is important that you tell your child's health care provider if your child is taking or has recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. These medicines may affect the action of Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets, or Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets may affect their action. Side effects of either medicine may become worse or the medicines may become less effective.

In particular, tell your child's health care provider if your child is taking any of the following medicines. This is because it can increase the risk of you getting side effects, when taken with Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets:

- Corticosteroids, sometimes called steroids – used for inflammation. Your child may be more likely to have inflammation or breakage of tendons.
- Warfarin - used to thin the blood. Your child may be more likely to have a bleed. Your child's health care provider may need to take regular blood tests to check how well your child's blood can clot.
- Theophylline - used for breathing problems. Your child may be more likely to have a fit (seizure) if your child takes theophylline with Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets.

- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) - used for relief of pain and inflammation such as aspirin, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen and indomethacin. Your child may be more likely to have a fit (seizure) if taken with Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets.
- Cyclosporin - used after organ transplants. Your child may be more likely to get the side effects of cyclosporin.
- Medicines known to affect the way the heart beats. This include medicines used for abnormal heart rhythm (antiarrhythmics such as quinidine, hydroquinidine, disopyramide, sotalol, dofetilide, ibutilide and amiodarone), for depression (tricyclic antidepressants such as amitriptyline and imipramine), for psychiatric disorders (antipsychotics), for bacterial infections ('macrolide' antibiotics such as erythromycin, azithromycin and clarithromycin) and for pain or treatment of drug addiction (methadone).

Probenecid - used for gout, cimetidine - used for stomach ulcers and heartburn, and methotrexate - used for rheumatism or cancer. Special care should be taken when taking any of these medicines with Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets. If your child has kidney problems, the health care provider may want to give them a lower dose.

Do not take Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets at the same time as the following medicines. This is because it can affect the way Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets works:

Iron tablets (for anemia), zinc supplements, magnesium or aluminum-containing antacids (for heartburn) didanosine, or sulcralfate (for stomach ulcers). Do not take these medicines at the same time as Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets. Take your dose of these medicines at least 2 hours before or after Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets.

Urine tests for opiates

Urine tests may show 'false-positive' results for strong painkillers called 'opiates' in people taking Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets. If your health care provider has prescribed a urine test, tell your health care provider you are taking Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets.

Taking Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets with food and drink

There are no restrictions on taking Levofloxacin 100mg Dispersible Tablets with food and drink.

Pregnancy

If you become pregnant, or are planning to become pregnant, you must contact your health care provider to discuss the potential benefits and risks of your tuberculosis therapy to you and your child.

Since the safety of taking levofloxacin during pregnancy has not been investigated in humans, you should avoid becoming pregnant during treatment. You or your partner need to use a reliable form of barrier contraception (for example, a condom), or oral (pill) or other hormonal contraceptives (for example, implants, injection).

Breast-feeding

Since levofloxacin may pass over into the mother's milk and might hurt the development of your child's skeleton, you must not breast-feed while taking levofloxacin.



Driving and using machines

You may get side effects after taking this medicine, including feeling dizzy, sleepy, a spinning feeling (vertigo) or changes to your eyesight. Some of these side effects can affect you being able to concentrate and your reaction speed. If this happens, do not drive or carry out any work that requires a high level of attention.

3. HOW TO GIVE LEVOFLOXACIN 100 MG DISPERSIBLE TABLETS

Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets should always be taken exactly as described by the health care provider. It is important that your child continues taking the medicines for the full course, even if the child feels better. It is important not to miss doses because this may cause the infection to come back. You should check with your child's health care provider if you are not sure.

The dose of Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets depends on the weight of your child. The dose for a child aged up to 5 years is 15–20 mg/kg body weight, given in two doses, in the morning and the evening. The dose for a child aged over 5 years is 10–15 mg/kg body weight once a day.

Your child's health care provider will tell you how many tablets your child should take.

Mix the required dose of Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets in about 50 ml water and make sure that the child drinks all the fluid. Once the dose have been mixed with water, your child should drink it within 10 minutes.

If your child has a kidney disease, your child's health care provider may change the dose.

If your child takes too many Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets tablets

If your child accidentally takes more tablets than your child should, tell a health care provider or get medical advice straight away. Take the medicine pack with you. This is so the health care provider knows what your child has been taken. The following effects may happen: convulsive fits (seizures), feeling confused, dizzy, less conscious, having tremor and heart problems-leading to uneven heart beats as well as feeling sick (nausea) or having stomach burning.

If a dose of Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets is missed

If a dose is missed, the dose should be taken as soon as possible, unless the next scheduled dose is due within 8 hours. Skip the missed dose if it is almost time for the next regular dose.

Do not double-up the next dose to make up for the missed dose.

If your child stops taking Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets

Do not stop your child from taking Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets just because your child feels better. It is important that your child completes the course of tablets that the health care provider has prescribed for your child. If your child stops taking the tablets too soon, the infection may return, your child's condition may get worse or the bacteria may become resistant to the medicine.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your child's health care provider.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets can cause side effects, but not everybody gets them. When treating tuberculosis, it is not always possible to differentiate between unwanted from Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets and those caused by any other medicines your child may be taking at the same time. For this reason, it is important that you inform the health care provider of any change in your child's health.

Common side effects (between 1 and 10 in every 100 people are likely to get these):

- Feeling sick (nausea) and diarrhoea
- Increase in the level of some liver enzymes in the blood
- Headache, feeling dizzy, sleeping problems

Uncommon side effects (between 1 and 10 in every 1,000 people are likely to get these):

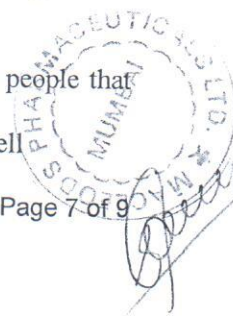
- Itching and skin rash
- Loss of appetite, stomach upset or indigestion (dyspepsia), being sick (vomiting) or pain in your stomach area, feeling bloated (flatulence) or constipation
- a spinning feeling (vertigo), feeling sleepy, or feeling nervous
- Blood tests may show abnormal results due to liver (bilirubin increased) or kidney (creatinine increased) problems
- Changes in the number of white blood cells shown up in the results of some blood tests
- General weakness
- Increases in the number of other bacteria or fungi that are normally found in the body, which may need to be treated
- Feeling stressed (anxiety)

Rare side effects (between 1 and 10 in every 10,000 people are likely to get these):

- Watery diarrhoea, which may have blood in it, possibly with stomach cramps and a high temperature. These could be signs of a severe bowel problem
- Pain and inflammation in the tendons. The Achilles tendon is affected most often and in some cases, the tendon could break
- Fits (convulsions)
- Tingly feeling in the hands and feet (paraesthesia) or trembling
- Feeling depressed, mental problems, feeling restless (agitation) or feeling confused
- Unusual fast beating of the heart (tachycardia) or low blood pressure (hypotension)
- Joint pain or muscle pain
- Bruising and bleeding easily due to a lowering in the number of blood platelets (thrombocytopenia)
- Low number of white blood cells (called neutropenia)
- Difficulty breathing or wheezing (bronchospasm)
- Shortness of breath (dyspnoea)
- Severe itching or hives (called urticaria)

Very rare side effects (between 1 and 10 in every 100,000 people are likely to get these):

- Allergic reactions. The signs may include: rash, swallowing or breathing problems, swelling of the lips, face, throat, or tongue
- Burning, tingling, pain or numbness. These may be signs of something called 'neuropathy'
- Increased sensitivity of the skin to sun and ultraviolet light
- Lowering of blood sugar levels (hypoglycaemia). This is most relevant for people that are treated with medicines for diabetes
- Problems with hearing or eyesight or changes in the way things taste and smell



- Seeing or hearing things that are not there (hallucinations), change in opinion and thoughts (psychotic reactions) with a risk of having suicidal thoughts or actions
- Loss of circulation (anaphylactic like shock)
- Muscle weakness. This is important in people with myasthenia gravis (a rare disease of the nervous system)
- Inflammation of the liver, changes in the way the kidney works and occasional kidney failure which may be due to an allergic kidney reaction called interstitial nephritis
- Fever, sore throat and a general feeling of being unwell that does not go away. This may be due to a lowering in the number of white blood cells
- Fever and allergic lung reactions

Other possible side effects, occurring at an unknown frequency, include

- Severe skin rashes which may include blistering or peeling of the skin around the lips, eyes, mouth, nose and genitals
- Liver inflammation with symptoms such as loss of appetite, skin and eyes becoming yellow in colour, dark-coloured urine, itching, or tender stomach (abdomen).
- Lowering in red blood cells (anaemia), lowering in the number of all types of blood cells (pancytopenia)
- Exaggerated immune response (hypersensitivity)
- Sweating too much
- Pain, including pain in the back, chest and extremities
- Breakdown of muscles (rhabdomyolysis)
- Problems moving and walking (dyskinesia, extrapyramidal disorders)
- Attacks of porphyria in people who already have porphyria (a very rare metabolic disease)
- Inflammation of blood vessels due to an allergic reaction.
- Increase of blood sugar levels (hyperglycaemia) or lowering of blood sugar levels leading to coma (hypoglycaemic coma). This is important for people that have diabetes.
- Temporary loss of consciousness or posture (syncope)
- Temporary loss of vision
- Life-threatening irregular heart rhythm including cardiac arrest, alteration of the heart rhythm (called 'prolongation of QT interval', seen on electrical recording of the heart rhythm (ECG))
- Pancreatitis
- Persistent headache with or without blurred vision (benign intracranial hypertension)

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your health care provider.

5. HOW TO STORE LEVOFLOXACIN 100MG DISPERSIBLE TABLETS

Keep out of the reach and sight of children.

Store below 30 °C in a dry place, protected from light.

Store tablets in the blisters or strips, in the provided carton.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label after {EXP}. The expiry date refers to the last day of that month.

Medicines should not be disposed of in wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets contains

The active ingredient is levofloxacin 100 mg. Each tablet contains 100mg of levofloxacin (as hemihydrate).

The other ingredients are: hydroxypropylcellulose, ethylcellulose, microcrystalline cellulose, crospovidone, sodium chloride, trisodium citrate dihydrate, citric acid monohydrate, aspartame, sucralose, peppermint flavour powder, orange flavour powder and magnesium stearate.

What Levofloxacin 100 mg Dispersible Tablets looks like and contents of the pack

Levofloxacin 100mg Dispersible Tablets are off-white to pale yellow-coloured, capsule-shaped, biconvex, uncoated tablets, having a break-line on one side and plain surface on the other side.

The tablet can be divided into two equal doses.

Blister packs

Alu/Alu cold form blister pack of 10 tablets. Such 10 blisters are packed in a carton along with one package information leaflet.

Strip packs

Alu/Alu strip pack of 10 tablets. Such 10 strips are packed in a carton along with one package information leaflet.

Supplier

Macleods Pharmaceuticals Limited
304, Atlanta Arcade,
Marol Church road, Andheri (East),
Mumbai – 400 059, India.
Tel: +91-22-66762800
Fax: +91-22-28216599
Email: exports@macleodspharma.com

Manufacturer

Macleods Pharmaceuticals Limited
Block N2, Village Theda,
P.O. Lodhimajra, Tehsil Baddi,
District:-Solan
Himachal Pradesh-174101, India
Tel: +91 1795 661400

For any information about this medicinal product, please contact the supplier.

This leaflet was last approved in May 2018.

Detailed information on this medicine is available on the World Health Organization (WHO) web site: <https://extranet.who.int/prequal/>