«MA'QULLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining «Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi» DUK
«11» 11 2022 y. № 22

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ПОЛИМИК®

Препаратнинг савдо номи: Полимик®
Таъсир этувчи моддалар (ХПН): офлоксацин, орнидазол
Дори шакли: плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар
Таркиби:
Ҳар бир плёнка қобиқ билан қопланган таблетка қуйидагиларни сақлайди:
фаол моддалар: офлоксацин 200 мг, орнидазол 500 мг;
ёрдамчи моддалар: микрокристалл целлюлоза (PH 102), натрий крахмалгликоляти, повидон К-30, магний стеарати, тозаланган сув, Опадрай 03B53217 тўқ сариқ рангли.
Таърифи: тўқ сариқ рангли, плёнка қобиқ билан қопланган, бир томонида синдириш учун чизиқчаси ва иккинчи томони силлиқ капсула шаклли таблеткалар.
Фармакотерапевтик гуруҳи: тизимли қўллаш учун антибактериал препаратлар, мажмуавий антибактериал препаратлар.
АТХ коди: J01RA09

Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Офлоксацин фторхинолонлар гуруҳига тегишлидир. Кенг таъсир доирасига эга.
Офлоксациннинг бошқа фторхинолонлар каби бактерицид таъсири ДНК-гиразнинг бактериал ферментини блокировка қилиш хусусияти билан ўзаро боғлиқ (бусиз микроорганизмлар яшай олмайди).
Офлоксацин пенициллинлар, аминогликозидлар, цефалоспоринларга чидамли микроорганизмларга, шунингдек кўп миқдорли чидамлилик хос бўлган микроорганизмларга қарши кенг таъсир доирасига эга. Препаратга вируслар ва замбуруғлар сезувчан эмас.
Орнидазол протозой ва аралаш инфекцияларни даволашда юқори самарадорликка эга. Орнидазол *Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia (Giardia intestinalis)*, шунингдек *Gardnerella vaginalis, Bacteroides* ва *Clostridium* spp., *Fusobacterium* каби айрим анаэроб бактерияларга ҳамда анаэроб кокклларга нисбатан самаралидир.
Фармакокинетикаси
Сўрилиши
Орнидазол тез сўрилади. Ўртача сўрилиши 90% ни ташкил этади. Плазмада концентрация чўққисига 3 соатдан кейин эришилади. Офлоксацин ичга юборилганида деярли тўлиқ сўрилади.
Тақсимланиши
Орнидазолнинг плазма оқсиллари билан боғланиш даражаси 13% ни ташкил этади. Орнидазол орқа мия суюқлигига ва тўқималарга яхши ўтади. Препарат қўлланилишига турли хил тавсияларда плазмадаги концентрацияси оптимал доираларда бўлади (6-36 мг/л). Офлоксациннинг *in vitro* шароитда плазма оқсиллари билан боғланиши тахминан 32% ни ташкил этади. Офлоксацин организм тўқималарида кенг тақсимланади.
Метаболизми
Орнидазол, асосан, жигарда 2-гидроксиметил ва α-гидроксиметил метаболитлари ҳосил бўлган ҳолда метаболизмга учрайди. Ҳар икки метаболит *Trichomonas vaginalis* ва анаэроб бактерияларга нисбатан ўзгармаган орнидазолга қараганда камроқ фаолдир. Офлоксациннинг қондаги максимал концентрацияси препарат юборилганидан сўнг 1-3 соатдан кейин кузатилади.

Чиқарилиши

Орнидазолнинг ярим чиқарилиш даври тахминан 13 соатни ташкил этади. Бир марта қабул қилинганидан сўнг дозанинг 85% 5 кун давомида, асосан, метаболитлар шаклида чиқарилади. Қабул қилинган дозанинг тахминан 4% буйраклар орқали ўзгармаган шаклда чиқарилади. Офлоксациннинг ярим чиқарилиш даври 4-6 соатни ташкил этади. Офлоксацин, асосан, сийдик билан ўзгармаган холда чиқарилади.

Қўлланилиши

Полимик® препаратнинг таркибий моддаларига сезувчан қўзғатувчилар (микроорганизмлар ва бир ҳужайрали содда организмлар) туфайли пайдо бўлган қуйидаги аралаш инфекцияларни даволаш учун тавсия этилган:

- Сийдик йўли тизими касалликлари: ўткир даражали ва сурункали пиелонефрит, простатит, цистит, эпидидимит, жарроҳлик инфекциялари, таносил йўлларининг оғирлашган ёки қайталанувчи инфекциялари, гинекологик касалликлар;
- пенициллинга чидамли гонококклар, хламидиялар, трихомонадлар ва бошқа микроорганизмлар томонидан қўзғатилган жинсий йўл орқали юқадиган касалликлар;
- қорин бўшлиғи ва ўт йўллари аъзоларининг юқумли касалликлари, шунингдек амебиаз – амёбали ичбуруғ, ичакдан ташқари шакллари, айниқса, жигарнинг амёбали йиринглаши, лямблиоз ва ичтерлама, сальмонеллез, шигеллез каби бошқа юқумли касалликлар;
- оғиз бўшлиғи инфекциялари, ўткир даражали некротик ярали гингивит;
- иммун танқислиги бўлган пациентларда ёки нейтропения бўлган пациентларда юқумли касалликлар асоратларини профилактика қилиш; жарроҳлик инфекцияларини, айниқса, гастроэнтерологияда операциядан олдинги тайёргарлик ёки операциядан кейинги даволашда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Полимик® чайнамасдан, устидан сув билан ичга қабул қилиниши керак. Препаратни овқатланишгача ҳам, овқатланишдан кейин ҳам қабул қилиш мумкин. 2 ойдан кўпроқ вақт қабул қилиш тавсия этилмайди. Полимик® препаратининг дозаси ва даволаш муддати шифокор томонидан белгиланади. Катта ёшдаги пациентлар учун ўртача доза – 7-10 кун даволаш муддатида бир суткада 2 марта 1 та таблетка; даволашни касалликнинг клиник симптомлари йўқолгандан сўнг энг камида 3 кун давом эттириш керак.

Ножўя таъсирлари

Офлоксацин билан боғлиқ ножўя реакциялар

Аъзоларнинг тизим синфи	**Тез-тез (≥1/100 дан <1/10 гача)**	**Тез-тез эмас (≥1/1,000 дан <1/100 гача)**	**Кам ҳолларда (≥1/10,000 дан <1/1,000 гача)**	**Жуда кам ҳолларда (<1/10,000)**	**Номаълум (мавжуд маълумотларга кўра баҳолаш мумкин эмас)****
Инфекциялар ва инвазиялар		Замбуруғли инфекциялар, касаллик қўзғатувчи резистентлиги			
Қон ва лимфатик тизим томонидан бузилишлар				Анемия, гемолитик анемия,	Агранулоцитоз, илик етишмовчилиги

				лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения	
Иммун тизим томонидан бузилишлар			Анафилактик реакция**, анафилактоид реакция**, ангио-шишиш**	Анафилактик шок**, анафилактоид шок**	
Метаболизм ва овқатланиш бузилишлари			Анорексия		Гипогликемик препаратлар билан даволашда диабетик гипогликемия (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг), гипогликемия, гипогликемик оғир беҳушлик
Психик бузилишлар*		Қаттиқ ҳаяжонланиш, уйқу бузилиши, уйқусизлик	Психик бузилишлар (масалан, галлюцинациялар), безовталик, фикрлашда чалкашиш ҳолати, тунги босинқирашлар, депрессия		Психик бузилишлар ва ўзи учун хавфли ҳаракатларни, шу жумладан суицидал фикрлар ёки ўз жонига қасд қилишга уринишларни ўз ичига олган депрессия (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг), асабийлашиш.
Нерв тизими томонидан бузилишлар*		Бош айланиши, бош оғриши	Уйқучанлик ҳолати, парестезия, дисгевзия, паросмия	Периферик сенсор нейропатия**, периферик сенсор-мотор нейропатияси**, конвульсия**,	Тремор, дискинезия, агевзия, синкопе, бош суяги ичидаги хавфсиз гипертензия (Pseudotumor

				экстрапирамид синдромлар ёки мушак координацияларининг бошқа бузилишлари	cerebri).
Кўриш аъзоси томонидан бузилишлар*		Кўзлар яллиғланиши	Кўриш қобилияти бузилиши		Увеит
Эшитиш ва мувозанат аъзолари томонидан бузилишлар*		Вертиго		Тиннитус, эшитиш қобилияти йўқолиши	Эшитиш қобилияти бузилиши
Юрак томонидан бузилишлар			Тахикардия		Юрак қоринчаси аритмияси, “пируэт” туридаги юрак қоринчаси (асосан, QT оралиқ вақти узайиш хавфи фактори бўлган пациентларда маълум қилинган), ЭКГ да QT оралиқ вақти узайиши (“Махсус кўрсатмалар” ва “Дозанинг ошириб юборилиши” бўлимларига қаранг)
Қон томирлар томонидан бузилишлар	*Инфузия учун эритма қўлланилганида:* флебит		Гипотензия		*Инфузия учун эритма қўлланилганида:* Офлоксацин инфузияси вақтида тахикардия ва гипотония пайдо бўлиши мумкин. Артериал босимнинг бундай пасайиши, жуда кам ҳолатларда,

					жиддий бўлиши мумкин.
Нафас тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиғи аъзолари томонидан бузилишлар		Йўтал, назофарингит	Нафас сиқилиши, бронхоспазм		Аллергик пневмонит, яққол ифодаланган нафас сиқилиши.
Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар		Қориндаги оғриқ, диарея, кўпгил айниши, қайт қилиш	Энтерокол ит, баъзан геморрагик тури.	Сохта-мембраноз колити*, Холестатик сариқ касали	Диспепсия, қорин дам бўлиши, ич қотиши, панкреатит
Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан бузилишлар			Жигар ферментла ри (АЛТ, АСТ, ЛДГ, гамма-ГТ ва/ёки ишқорли фосфатаза) юқори даражаси, қонда билирубин даражаси ошиши		Гепатит, бу оғир даражали бўлиши мумкин**; офлоксацинни қабул қилиш билан боғлиқ оғир даражали жигар шикастланишла ри, шу жумладан, биринчи навбатда, жигар касалликлари бўлган пациентларда баъзан ўлим билан якунланадиган ўткир даражали жигар етишмовчилиги ҳолатлари тўғрисида хабарлар келган (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).
Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан бузилишлар		Қичишиш, тошма	Эшакеми, иссиқлик оқимлари, гипергидро з, пустулёз тошма	Кўп шаклли эритема, токсик эпидермал некролиз, фотосезувчанли к реакцияси**, дори препаратлари	Стивенс-Джонсон синдроми, ўткир даражали генерализациял анган экзантемали пустулез, дори

				билан боғлиқ тошма, васкуляр пурпура, васкулит, айрим ҳолатларда тери некрозига олиб келиши мумкин.	препаратлари билан боғлиқ тошма, стоматит, эксфолиатив дерматит.
Мушак, суяк ва бириктирувчи тўқималар томонидан бузилишлар*			Тендинит	Артралгия, миалгия, пайлар (масалан, оёқ юзи пайи) узилиши, бу даволаш бошлангандан сўнг 48 соат давомида юз бериши ва икки томонлама бўлиши мумкин.	Рабдомиолиз ва/ёки миопатия, мушак бўшиши, Мушаклар қисман узилиши, мушаклар узилиши, пайлар узилиши, артрит.
Буйраклар ва сийдик йўллари томонидан бузилишлар			Қон зардобида креатинин даражаси ошиши.	Ўткир даражали буйрак етишмовчилиги.	Ўткир даражали интерстициал нефрит
Туғма, оилавий ва генетик бузилишлар					Порфирия бўлган пациентларда порфирия хуружлари
Умумий касалликлар ва дори юборилган жойдаги реакциялар*	*Инфузия учун эритма қўлланилганида:* Инфузия жойида реакциялар (оғриқ, тери қизариши)				Астения, пирексия, оғриқ (шу жумладан, бел, кўкрак ва қўл-оёқлардаги оғриқ).

* Бир неча, баъзан, кўплаб аъзолар тизим-синфларига оид дори препаратларига узоқ (бир неча ой ёки йилгача), ногиропликка олиб келадиган ва потенциал асл ҳолига қайта олмайдиган жиддий реакциялар (шу жумладан, тендинит, пайлар узилиши, артралгия, қўл-оёқлардаги оғриқ, қадам босиш бузилиши каби реакциялар) жуда кам ҳолатлари. Айрим ҳолатларда, олдинги мавжуд хавф омилларидан қатъи назар, хинолонлар ва фторхинолонлардан фойдаланиш оқибатида парестезия, депрессия, чарчоқлик, хотира бузилиши, уйқу бузилишлари ҳамда эшитиш, кўриш, таъм ва ҳид сезиш қобилиятлари

бузилишлари билан боғлиқ нейропатиялар тўғрисида маълум қилинган ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).
** постмаркетинг тадқиқотлари.

Орнидазол билан боғлиқ ножўя реакциялар

Орнидазолнинг ножўя реакциялари дозага боғлиқ бўлади.

Қон ва лимфатик тизим томонидан бузилишлар: суяк кўмигида қон яратилиши тўхтатилиши, нейтропения.

Иммун тизим томонидан бузилишлар: ўта юқори сезувчанлик реакциялари, шу жумладан тери аллергик реакциялари пайдо бўлиши.

Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан бузилишлар: тери тошмаси, ангио-шишиш, қичишиш, эшакеми.

Нерв тизими томонидан бузилишлар: бош оғриши, чарчоқлик, қаттиқ ҳаяжонланиш, психик чалғиш, тремор, ригидлик, координация йўқотилиши, томир тортишишлар, вақтинча ҳушидан кетиш, сенсор ёки аралаш периферик нейропатия белгилари, бош айланишиуйқучанлик.

Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар: кўнгил айниши, қусиш, оғизда металл таъми, оғиз қуриши, таъм сезишлар бузилиши, диспепсия.

Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан бузилишлар: гепатотоксиклик, жигарнинг функционал кўрсаткичлари ўзгариши.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- хинолонлар гуруҳидаги антибактериал препаратларга ва таблетканинг ҳар қандай ёрдамчи моддаларига муайян сезувчанлик бўлган пациентларга Полимик® қўлланилмаслиги керак;
- анамнезида фторхинолон қўлланилиши билан боғлиқ тендинит бўлган пациентларга Полимик® қўлланилмаслиги керак;
- Полимик®, бошқа 4-хинолонлар каби анамнезида тутқаноқ касаллиги ёки томир тортишишига шайлик бўсағаси пасайган пациентларга қўлланилиши мумкин эмас;
- Полимик® болалар ва ўсмирларга, ҳомиладор ва эмизувчи аёлларга қўлланилиши мумкин эмас, чунки ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотлар ўсувчи организмда бўғимлардан пайларларни шикастланиш хавфини бутунлай истисно қилмайди;
- глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа ферменти фаоллигининг яширин ёки аниқланган бузилиши бўлган пациентларда хинолонлар гуруҳидаги антибактериал препаратлар билан даволашда гемолитик реакцияларга мойиллик кузатилиши мумкин;
- 16 ёшгача бўлган болалар;
- ҳомиладорлик, лактация даврида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Офлоксацин билан боғлиқ ўзаро таъсирлар

QT оралиқ вақти узайишини пайдо қилиши мумкин бўлган дори воситалари

Бошқа фторхинолонлар каби офлоксациндан QT оралиқ вақти узайишига олиб келиши мумкин бўлган препаратларни (масалан, IA ва III даражали антиаритмик препаратлар, трициклик антидепрессантлар, макролидлар, антипсихотик препаратларни) қабул қилаётган пациентларда эҳтиёткорлик билан фойдаланиш керак ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

Антацидларлар, сукральфат, металл катионлари

Магний/алюминий антацидлари, сукральфат, рух ёки темир препаратларининг бирга қўлланилиши сўрилиш камайишига олиб келиши мумкин. Шу туфайли офлоксацинни бундай препаратлар қўлланишигача 2 соат олдин қабул қилиш керак.

Таривид препарати ва антикоагулянтлар бир вақтда қабул қилинганида қон кетиш вақти узайиши тўғрисида хабарлар келган.

Теофиллин, фенбуфен ёки шунга ўхшаш ностероид яллиғланишга қарши препаратлар
Клиник тадқиқотларда офлоксациннинг теофиллин билан фармакокинетик ўзаро таъсири аниқланмаган. Шунга қарамай, хинолонлар теофиллин, ностероид яллиғланишга қарши препаратлар ёки тутқанокда тиришишлар кучини пасайтирадиган бошқа препаратлар билан бир вақтда буюрилган ҳолатда церебрал тутқанокда томир тиришиш яққол ифодаланган пасайиши юз бериши мумкин.
Тиришиш хусусиятлари ҳолатида офлоксацин билан даволашни тўхтатиш керак.
Глибенкламид
Офлоксацин бир вақтда қўлланилганида қон зардобида глибенкламид концентрациясининг бироз ошишини пайдо қилиши мумкин; бундай комбинацияни қабул қилаётган пациентлар синчков кузатув остида бўлишлари керак.
Пробенецид, циметидин, фуросемид ва метотрексат
Пробенецид офлоксациннинг умумий клиренсини 24% камайтиради ва AUC кўрсаткичини 16% оширади. Бунинг тахминий механизми буйрак каналли экскрециясида фаол транспорт тўхтатилиши ёки рақобатлашишини ўз ичига олади. Офлоксацин пробенецид, циметидин, фуросемид ва метотрексат каби буйрак каналли секрециясига таъсир этувчи препаратлар билан бир вақтда буюрилганида эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.
К витамини антагонистлари
К витамини антагонистлари (масалан, варфарин) билан комбинацияда офлоксацин қабул қилаётган пациентларда коагуляция юзасидан таҳлиллар (PT/ INR) ва/ёки қон кетиш кўрсаткичлари ошиши қайд этилади, бу жиддий бўлиши мумкин. К витамини антагонистларини қабул қилаётган пациентларда, кумарин ҳосилалари таъсирининг кучайиш эҳтимоли туфайли коагуляция кўрсаткичлари кузатувини амалга ошириш керак ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).
Орнидазол билан боғлиқ ўзаро таъсирлар
Нитроимидазолнинг бошқа ҳосилаларидан фарқли равишда орнидазол альдегиддегидрогеназни сусайтирмайди, шунга қарамай, Полимик® алкогол билан бирга қўлланилмаслиги керак. Орнидазол кумарин ҳосилалари бўлган перорал антикоагулянтлар таъсирини кучайтиради, бу қон қуйилишлар хавфини ошириши мумкин ва тегишли равишда дозага тузатиш киритилишини талаб қилиши мумкин.
Орнидазол векурония бромидининг миорелаксантли таъсирини узайтиради.
Фенобарбитал ва бошқа ферментлар индукторлари билан бирга қўлланилганида қон зардобида орнидазолнинг айланиш даври камаяди, ферментлар ингибиторлари (масалан, циметидин) билан бирга қабул қилинган вақтда эса – кўпаяди.

Махсус кўрсатмалар
Офлоксацин
Таркибида хинолон ёки фторхинолонни сақлайдиган озиқ-овқатлардан фойдаланилганда илгари жиддий ножўя реакциялар кузатилган пациентларда офлоксацин қўлланилишидан сақланиш керак ("Ножўя таъсирлари" бўлимига қаранг). Бундай пациентларни офлоксацин билан даволашни, бошқа даволаш вариантлари бўлмаган ва фойда/хавф нисбати пухта баҳоланган ҳолатдагина бошлаш керак ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" бўлимига қаранг).
Метициллинга чидамли *S. aureus* фторхинолон, шу жумладан офлоксацин билан ўзаро резистентликка эга бўлиш эҳтимоли кўпроқ. Шу туфайли офлоксацин метициллинга резистентли олтин тусли стафилококк томонидан қўзғатилган аниқланган ёки тахмин қилинаётган юқумли касалликларни даволаш учун (лаборатория патижалари микроорганизмнинг офлоксацинга мойиллигини тасдиқламаган ҳолатдагина) тавсия этилмайди (умумий қайд этилган антибактериал препаратлар эса метициллинга резистентли олтин тусли стафилококк томонидан қўзғатилган юқумли касалликларни даволаш учун қабул қилиш мумкин эмас).

Escherichia coli

Сийдик чиқариш йўллари инфекцияларини пайдо қиладиган энг кенг тарқалган патоген бўлган ичак таёқчасининг фторхинолонга резистентлиги Европа Иттифоқи мамлакатлари бўйича ўзгариб туради. Шифокорларга ичак таёқчасининг фторхинолонларга чидамлилиги маҳаллий тарқалиш даражасини эътиборга олиш тавсия этилади.

Офлоксацин пневмококклар ёки микоплазмалар томонидан қўзғатилган зотилжам касаллигини ёхуд β-гемолитик стрептококклар томонидан қўзғатилган юқумли касалликларни даволаш учун биринчи танлов препарати ҳисобланади.

Neisseria gonorhoeae

Гонококк инфекция (уретрал гонококк инфекция, тос аъзолари яллиғланиши ва эпидидимо-орхит) тахмин қилинган ҳолатда, *N. gonorrhoeae*га чидамлилик ошиши туфайли офлоксациндан даволашнинг эмпирик варианти сифатида фойдаланилмаслик керак (патоген идентификацияланган ва офлоксацинга мойил сифатида тасдиқланган ҳолатлар бундан мустасно). Агар даволашнинг 3 кунидан сўнг клиник соғайишга эришилмаса, терапия қайта кўриб чиқилиши керак.

Тос аъзолари яллиғланиши

Тос аъзолари яллиғланган ҳолатда офлоксацин фақат анаэроб микроорганизмларга нисбатан таъсир этувчи даволаш билан биргаликда қўлланиши керак.

Ўта юқори сезувчанлик ва аллергик реакциялар

Ўта юқори сезувчанлик ва аллергик реакциялар фторхинолонлар учун биринчи марта қабул қилишдан сўнг қайд этилган. Анафилактик ва анафилактоид реакциялар биринчи марта қабул қилишдан кейин ҳам ҳаёт учун хавфли шок ҳолатигача ривожланиши мумкин. Бундай ҳолатларда офлоксацинни қабул қилишни тўхтатиш ва тегишли даволашни (масалан, шокни бартараф этишни) бошлаш керак.

Жиддий буллёз реакциялари

Офлоксацин қўлланилганида Стивенс-Джонсон синдроми ёки токсик эпидермал некролиз каби жиддий буллёз тери реакциялари ҳолатлари тўғрисида маълум қилинган ("Ножўя таъсирлари" бўлимига қаранг). Агар тери ва/ёки шиллиқ реакциялари пайдо бўлса, пациентларга даволанишни давом эттириш учун шифокорга мурожаат қилиш тавсия этилиши керак.

Clostridium difficile томонидан қўзғатилган инфекциялар

Офлоксацин билан даволаш вақтида ёки даволанишдан сўнг (шу жумладан, даволанишдан сўнг бир неча ҳафтадан кейин) диарея, айниқса, оғир даражали, турғун ва/ёки қонли диарея сохта-мембраноз колити (диарея билан боғлиқ клостридиялар (CDAD)) симптоми бўлиши мумкин. CDAD оғирлик даражасига кўра енгил даражадан ҳаёт учун таҳдидли даражагача ўзгариб туриши мумкин, сохта-мембраноз колити энг оғир даражали шакли ҳисобланади ("Ножўя таъсирлари" бўлимига қаранг). Шу туфайли офлоксацин билан даволаш вақтида ёки даволанишдан сўнг жиддий диарея ривожланаётган пациентларда ушбу ташхисни эътиборга олиш муҳимдир. Агар сохта-мембраноз колитига шубҳа бўлса, офлоксацин қўлланилишини дарҳол тўхтатиш керак.

Антибиотиклар билан тегишли специфик терапияни (масалан, ванкомициннинг перорал қўлланилиши, тейкопланин ёки метронидазолнинг перорал қўлланилиши) кечиктирилмаган ҳолда бошлаш керак. Ушбу клиник вазиятда перистальтикани бартараф қиладиган препаратлар қўлланилиши мумкин эмас.

Тиришишларга мойил пациентлар

Хиполонлар тиришишларга шайлик бўсағасини пасайтириши ва томир тортишишларини пайдо қилиши мумкин. Офлоксацин анамнезида эпилепсия бўлган пациентларга қўлланилиши мумкин эмас ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" бўлимига қаранг), бошқа хинолонлар каби офлоксацин ҳам тиришишларга мойил пациентларга алоҳида эҳтиёткорлик билан қўлланилиши керак.

Бундай пациентлар бундан аввалги марказий нерв тизими бузилишлари бўлган, фенбуфен ва шунга ўхшаш нестероид яллиғланишга қарши препаратлар ёки теофиллин каби

церебрал эпилепсияда томир тортишиши бўсағасини пасайтирадиган препаратлар билан даволанаётган пациентлардан иборат бўлиши мумкин ("Дориларнинг ўзаро таъсири" бўлимига қаранг).

Томир тортишиши тутқаноқлари ҳолатида офлоксацин билан даволашни тўхтатиш керак.

Дори препаратларига узоқ давом этадиган, ногиронликка олиб келадиган ва потенциал қайтмас жиддий ножўя реакциялар

Хинолонлар ва фторхинолонлар қабул қилаётган пациентларда, уларнинг ёшидан ва олдинги мавжуд хавф омилларидан қатъи назар, организмнинг турли, баъзан, кўп сонли тизимларига (таянч-ҳаракатлантирувчи аппарат, нерв тизими, психик тизим ва сезги аъзолари тизимига) таъсир этувчи узоқ (бир неча ой ёки йил давом этадиган), ишга лаёқатлилик йўқотилишига олиб келадиган ва потенциал асл ҳолига қайта олмайдиган жиддий ножўя реакцияларнинг жуда кам ҳолатлари қайд этилган. Ҳар қандай жиддий ножўя реакцияларнинг биринчи белгилари ёки симптомларида офлоксацин қўлланилишини дарҳол тўхтатиш керак ва пациентларга ўз шифокорига маслаҳат олиш учун мурожаат қилиш тавсия этилади.

Тендинит ва пайлар узилиши

Хинолонлар ва фторхинолонлар билан даволаш бошлангандан сўнг 48 соат давомида, маълум қилинишича, даволаш тўхтатилгандан сўнг бир неча ойдан кейин ҳам тендинит ва пайлар узилиши (айниқса, бироқ бу билан чекланмаган ҳолда, оёқ юзи пайи узилиши), баъзан икки томонлама пайдо бўлиши мумкин. Кекса ёшдаги пациентларда, буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда, бутун аъзо трансплантация қилинган пациентларда ва бир вақтнинг ўзида кортикостероидлар қабул қилаётган пациентларда тендинит ва пайлар узилиши ривожланиш хавфи кучаяди. Шундай қилиб, бир вақтнинг ўзида кортикостероидлар қўлланилишидан сақланиш керак.

Тендинитнинг биринчи белгиларида (масалан, оғриқли шишиш, яллиғланиш) офлоксацин билан даволашни тўхтатиш ва муқобил даволашни кўриб чиқиш керак. Шикастланган қўл-оёқ(лар) тегишли равишда ишлов берилиши (масалан, иммобилизация қилиниши) керак. Агар тендинопатия белгилари пайдо бўлса, кортикостероидлардан фойдаланиш керак эмас.

Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар

Офлоксацин асосан буйраклар орқали чиқарилиши туфайли буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда офлоксацин дозасига тузатиш киритилиши керак ("Қўллаш усули ва дозалари" бўлимига қаранг).

QT оралиқ вақти узайиши

Фторхинолонлар қабул қилаётган пациентларда QT оралиқ вақти узайиши жуда кам ҳолатлари қайд этилган. Қуйидагилар каби QT оралиқ вақти узайишига нисбатан муайян хавф омилларига эга пациентларда фторхинолонлар, шу жумладан офлоксациндан фойдаланилганда эҳтиёткорликка риоя қилиниши керак, масалан:

- QT оралиқ вақти узайиши туғма синдроми;
- QT оралиқ вақтини узайтирадиган препаратларнинг (масалан, IA ва III даражали антиаритмик препаратлар, трициклик антидепрессантлар, макролидлар, антипсихотик препаратлар) бир вақтда қабул қилиниши;
- тузатиш киритилмаган электролит номувозанатлилиги (масалан, гипокалиемия, гипомагниемия);
- юрак касалликлари (масалан, юрак етишмовчилиги, миокард инфаркти, брадикардия);
- кекса ёшдаги пациентлар ва аёллар QT оралиқ вақтини узайтирадиган препаратларга кўпроқ сезувчан бўлишлари мумкин. Шу туфайли аҳолининг ушбу популяциясида фторхинолонлар, шу жумладан офлоксациндан фойдаланилганда эҳтиёткор бўлиш керак ("Қўллаш усули ва дозалари" бўлимига, "Дорилларнинг ўзаро таъсири" бўлимига, "Ножўя таъсирлари" бўлимига ва "Дозани ошириб юборилиши" бўлимига қаранг).

Аорта ва аневризмани ва қатламларга ажралиши

Эпидемиологик тадқиқотларда, айниқса, кекса ёшдаги пациентларда фторхинолонлар қабул қилинганидан сўнг аортанинг аневризми ва қатламларга ажралиши юқори хавфи тўғрисида маълум қилинган.

Шундай қилиб, фторхинолонлардан фойда/хавф нисбати пухта баҳолангандан ва анамнезида оилавий аневризм бўлган пациентларда ёки ҳозирда аорта аневризми ва/ёки аортанинг қатламларга ажралиши ташхиси ёхуд аортанинг аневризми ва қатламларга ажралишига мойил ҳолатлар (масалан, Марфан синдроми, Элерс-Данлос васкуляр синдроми, Такаясу артерити, улкан ҳужайравий артериит, Бехчет касаллиги, гипертония, аниқланган атеросклероз) мавжуд бўлган пациентларда терапиянинг бошқа вариантлари кўриб чиқилгандан кейингина фойдаланиш керак.

Қорин, кўкрак ёки белда тўсатдан оғриқлар пайдо бўлган ҳолатда пациентлар дарҳол тез ёрдам бўлимасидаги шифокорга мурожаат қилишлари керак.

Анамнезда психик бузилишлар бўлган пациентлар

Фторхинолонлар қабул қилаётган пациентларда психотик реакциялар қайд этилган. Айрим ҳолатларда, бир марта қабул қилингандан сўнг суицидал фикрлар ёки ўзи учун хавфли ҳаракатлар, шу жумладан ўз жонига қасд қилишга уринишлар кучайган ("Ножўя таъсирлари" бўлимига қаранг). Пациентда ушбу реакциялар ривожланган ҳолатда, офлоксацин қабул қилинишини тўхтатиш ва тегишли чоралар кўриш керак.

Анамнезда психотик бузилишлар бўлган пациентларга ёки психик касалликлар бўлган пациентларга офлоксацин эҳтиёткорлик билан қўлланилиши керак.

Жигар функцияси бузилиши бўлган пациентлар

Жигар функцияси бузилган пациентларга офлоксацин эҳтиёткорлик билан қўлланилиши керак, чунки жигарнинг шикастланиши юз бериши мумкин. Фторхинолонлар билан даволашда потенциал жигар етишмовчилигига олиб келадиган шиддатли гепатит ҳолатлари (шу жумладан, ўлим ҳолатлари) тўғрисида маълум қилинган. Агар жигар касалликларининг анорексия, сариқ касаллиги, сийдик қорайиши, қичишиш ёки қорин оғриғи каби белгилари ва симптомлари ривожланса, пациентларга даволанишни тўхтатиш ва шифокорга мурожаат қилиш тавсия этилиши керак ("Ножўя таъсирлари" бўлимига қаранг).

К витамини антагонистларини қабул қилаётган пациентлар

К витамини антагонистлари (масалан, варфарин) билан комбинацияда фторхинолонлар, шу жумладан офлоксацин қабул қилаётган пациентларда коагуляция юзасидан таҳлиллар (PT/ INR) ва/ёки қон кетиш кўрсаткичлари ошиши эҳтимоли туфайли ушбу препаратлар бир вақтда буюрилганида коагуляция кўрсаткичлари назорат қилиниши керак ("Дориларнинг ўзаро таъсири" бўлимига қаранг).

Гравис миастенияси

Фторхинолонлар, шу жумладан офлоксацин нерв-мушакни блокировка қилувчи фаолликка эга бўлиб, миастения бўлган пациентларда мушак заифлашувини кучайтириши мумкин. Постмаркетинг тажрибасида жиддий ножўя реакциялар, шу жумладан ўлим ҳолати ва респиратор ёрдамига зарурият миастения бўлган пациентларда фторхинолонлар қўлланилиши билан боғлиқ бўлган. Анамнезида муайян миастения бўлган пациентларга офлоксацин тавсия этилмайди.

Фотосенсибилизацияни олдини олиш

Офлоксацин билан даволашда фотосенсибилизация ҳолатлари тўғрисида маълум қилинган ("Ножўя таъсирлари" бўлимига қаранг). Фотосенсибилизация олдини олиш мақсадида, даволаш вақтида ва даволаш тўхтатилгандан сўнг 48 соат давомида пациентлар ўзларини қуёш нури ёки сунъий ультрабинафша нурларининг (масалан, қуёш лампаси, солярий) ортиқча кучли таъсирида қолдирмасликлари тавсия этилади.

Суперинфекция

Бошқа антибиотиклар билан боғлиқ ҳолатдаги каби офлоксацин қўлланилиши, айниқса, узоқ вақт қабул қилиниши сезувчан бўлмаган организмларнинг ҳаддан ташқари ўсишига

олиб келиши мумкин. Пациент ҳолатининг такрорий баҳоланиши муҳим аҳамиятга эгадир. Агар терапия вақтида иккиламчи инфекция пайдо бўлса, тегишли чоралар кўриш керак.

Периферик нейропатия

Хинолонлар ва фторхинолонлар қабул қилаётган пациентларда парестезия, гипестезия, дизестезияга ёки кучсизланишга олиб келадиган сенсор ёки сенсомотор полинейропатия ҳолатлари тўғрисида маълум қилинган. Офлоксацин қабул қилаётган пациентларга, агар оғриқ, ловуллатиб ачитиш, санчиб оғриш, увушиб қолиш ёки мадорсизлик каби нейропатия симптомлари ривожланаётган бўлса, потенциал асл ҳолига қайта олмайдиган ҳолатлар олдини олиш мақсадида даволашни давом эттиришдан олдин ўз шифокорини хабардор қилиш тавсия этилиши керак ("Ножўя таъсирлари" бўлимига қаранг).

Дисгликемия

Одатда, перорал гипогликемик препарат (масалан, глибенкламид) ёки инсулин билан даволанаётган диабет бўлган пациентларда барча хинолонлар каби қонда глюкоза даражаси бузилишлари, шу жумладан гипергликемия ва гипогликемия тўғрисида маълум қилинган. Гипогликемик оғир беҳушлик ҳолатлари тўғрисида маълум қилинган. Бундай диабет бўлган пациентларда қонда глюкоза даражаси пухта мониторинг қилиниши тавсия этилади ("Ножўя таъсирлари" бўлимига қаранг).

Глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа танқислиги бўлган пациентлар

Латент ёки ташхисланган глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа етишмовчилиги бўлган пациентлар, агар улар хинолонлар қабул қилаётган бўлсалар, гемолитик реакцияларга мойил бўлишлари мумкин. Тегишли равишда, агар ушбу пациентлар офлоксацин қабул қилаётган бўлсалар, потенциал гемолиз пайдо бўлишини кузатиш талаб қилинади.

Кўриш қобилиятини бузилиши

Агар кўриш ёмонлашса ёки кўзга бирон-бир таъсир пайдо бўлса, дарҳол шифокор-офтальмологга мурожаат қилиш керак ("Транспорт воситасини бошқариш ва бошқа механизмлардан фойдаланиш қобилиятига таъсири" ҳамда "Ножўя таъсирлари" бўлимларига қаранг).

Лаборатория кўрсаткичларига таъсири

Офлоксацин қабул қилган пациентларда сийдикда опиатлар аниқланиши сохта-тасдиқловчи натижалар бериши мумкин. Янада специфик методика ёрдамида опиат юзасидан таҳлилнинг ижобий натижасини тасдиқлаш зарур бўлиши мумкин.

Кам учрайдиган ирсий бузилишлар бўлган пациентлар

Галактозага чидамсизлик, Лаппа лактаза танқислиги ёки глюкозо-галактоза сўрилишининг бузилиши каби кам учрайдиган ирсий бузилишлар бўлган пациентлар ушбу препаратни қабул қилмасликлари керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик ва кўкракдан эмизиш даврида препарат қўлланилиши мумкин эмас.

Даволаш зарур ҳолларда, даволаниш вақтида кўкракдан эмизишни тўхтатиш керак.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Транспорт воситаларини бошқараётган, машиналар ва механизмлар билан ишлаётган пациентлар перв тизими томонидан нохуш самаралар эҳтимолларини ёдда тутишлари керак.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлар

Ўткир даражали доза ошириб юборилгандан сўнг кутиш мумкин бўлган энг муҳим белгилар марказий нерв тизими томонидан онгни чалкашишлари, бош айланиши, фикрлаш бузилиши ва томир тортишишлар, QT оралиқ вақтининг узайиши каби симптомлардан, шунингдек кўнгил айниши ва шиллиқ қават яллиғланиши каби меъда-ичак реакцияларидан иборат.

Марказий нерв тизими томонидан таъсирлар, шу жумладан фикрлашда чалкашишлар,

томир тортишишлар, галлюцинациялар ва тремор постмаркетинг тадқиқотида кузатилган.
Даволаш
Доза ошириб юборилган ҳолатда, дастлабки 30 минут давомида ҳар қандай абсорбцияланмаган фаол моддаларни олиб ташлаш чоралари, масалан, меъдани ювиб ташлаш, адсорбентлар ва натрий сульфатини юбориш (агар бунинг имконияти бўлса) тавсия этилади; меъда шиллиқ қаватини ҳимоялаш учун антацидлар тавсия этилади. Офлоксацин ва орнидазол фракцияси организмдан гемодиализ орқали олиб ташланиши мумкин. Перитонеал диализ ва узоқ вақтли амбулатория перитонеал диализ (CAPD) офлоксацинни организмдан олиб ташлаш учун самарасиздир. Специфик антидоти йўқ.
Офлоксациннинг чиқарилиши мажбурий диурез орқали оширилиши мумкин.
Доза ошириб юборилган ҳолатда симптоматик даволаш ўтказилиши керак. QT оралиқ вақти узайиши эҳтимоли туфайли ЭКГ мониторингини ўтказиш талаб қилинади.

Чиқарилиш шакли
10 та таблетка ПВХ блистерда. 1 ёки 10 блистердан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

Сақлаш шароити
Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати
3 йил.
Яроқлилик муддати тугагандан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Ишлаб чиқариш майдони 1
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Ҳиндистон.

Ишлаб чиқариш майдони 2
Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone,
Phase-II, Pithampur, Dist.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Ҳиндистон.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:
"BARAKA DORI FARM" МЧЖ ХК
100022, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент шаҳри, Яккасарой тумани, Кичик Халка Йули кўчаси, 91-уй.
Тел.: +998 (78) 150 97 97; +998 (93) 388 87 82;
Факс: +998 (78) 1509787
E-mail: pv@kusum.uz
Web-сайт: kusum.uz