«TASDIQLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi
"Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi"
davlat muassasasi
Farmakologiya qo'mitasi
«26» 02 2026 r. № 3

TIBBIYOTDA QO'LLANISHIGA DOIR YO'RIQNOMA
POLIMIK

Preparatning savdo nomi: Polimik
Ta'sir etuvchi modda (XPN): ofloksatsin, ornidazol
Dori shakli: plyonka qobiq bilan qoplangan tabletkalar
Tarkibi:
Plyonka qobiq bilan qoplangan har bir tabletka quyidagilarni saqlaydi:
faol moddalar: ofloksatsin 200 mg, ornidazol 500 mg;
yordamchi moddalar: mikrokristall tsellyuloza (PH 102), natriy kraxmalglikolyat, povidon K-30, magniy stearat, tozalangan suv, Opadry 03V53217 to'q sariq rangli.
Ta'rifi: to'q sariq rangli, plyonka qobiq bilan qoplangan, bir tomonida siniq chiziqli va ikkinchi tomonidan silliq kapsula shaklidagi tabletkalar.
Farmakoterapevtik guruhi: Tizimli ta'sirga ega mikroblarga qarshi preparatlar. Tizimli ta'sirga ega antibakterial preparatlar. Antibakterial vositalarining majmuasi. Ofloksatsin va ornidazol.
ATX kodi: J01RA09.

Farmakologik xususiyatlari

Farmakodinamikasi

Ofloksatsin

Ofloksatsin gram-salbiy va gram-ijobiy mikroorganizmlar keng spektriga qarshi *in vitro* faollikka ega. Ofloksatsin ko'pincha ingibirlaydigan kontsentratsiyalarga teng yoki ulardan biroz yuqori kontsentratsiyalarda bakteritsid ta'sir etadi.
Ftorxinolonlar, shu jumladan ofloksatsin kimyoviy tuzilishi va ta'sir etish usuli bo'yicha aminoglikozidlar, makrolidlar va beta-laktam antibiotiklari, shu jumladan penitsillinlardan farq qiladi. Shu tufayli ftorxinolonlar ushbu mikrobga qarshi preparatlarga chidamli bakteriyalarga nisbatan faol bo'lishi mumkin.
Spontan mutatsiya tufayli *in vitro* ofloksatsinga chidamlilik kam hollarda uchraydi (diapazon: 10–9 dan 10–11 gacha). Garchi ofloksatsin va ayrim boshqa ftorxinolonlar o'rtasida kesishgan rezistentlik kuzatilgan bo'lsada, boshqa ftorxinolonlarga chidamli ayrim mikroorganizmlar ofloksatsinga ta'sirchan bo'lishi mumkin.
Ofloksatsinning ham *in vitro*, ham klinik infektsiyalarda quyidagi mikroorganizmlarning aksariyat shtammlariga qarshi faolligi isbotlangan:
Aerob gram-ijobiy mikroorganizmlar
Staphylococcus aureus (metitsillinga ta'sirchan shtammlar)
Streptococcus pneumoniae (penitsillinga ta'sirchan shtammlar)
Streptococcus pyogenes
Aerob gram-salbiy mikroorganizmlar
Citrobacter (diversus) koseri
Enterobacter aerogenes
Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Klebsiella pneumoniae
Neisseria gonorrhoeae
Proteus mirabilis
Pseudomonas aeruginosa
Ushbu sinfli boshqa preparatlar qo'llanilgan holatdagi kabi *Pseudomonas aeruginosa* ayrim shtammlari ofloksatsin bilan davolash vaqtida rezistentlikni yetarlicha tez rivojlantirishi mumkin.

Boshqa mikroorganizmlar
Chlamydia trachomatis
Quyidagi *in vitro* ma'lumotlari bor, biroq ularning klinik ahamiyati noma'lum.
Ofloksatsin quyidagi mikroorganizmlarning aksariyat (≥90%) shtammlariga nisbatan 2 mkg/ml yoki undan kamroq *in vitro* minimal ingibirlaydigan kontsentratsiyalarni (MIK miqdorlarini) namoyish qiladi, biroq ushbu mikroorganizmlar tomonidan chaqirilgan klinik infektsiyalarni davolashda ofloksatsin xavfsizligi va samaradorligi adekvat va yaxshi nazoratli tadqiqotlarda aniqlanmagan.
Aerob gram-ijobiy mikroorganizmlar
Staphylococcus epidermidis (metitsillinga ta'sirchan shtammlar)
Staphylococcus saprophyticus
Streptococcus pneumoniae (penitsillinga chidamli shtammlar)
Aerob gram-salbiy mikroorganizmlar
Acinetobacter calcoaceticus
Bordetella pertussis
Citrobacter freundii
Enterobacter cloacae
Haemophilus ducreyi
Klebsiella oxytoca
Moraxella catarrhalis
Morganella morganii
Proteus vulgaris
Providencia rettgeri
Providencia stuartii
Serratia marcescens
Anaerob mikroorganizmlar
Clostridium perfringes
Boshqa mikroorganizmlar
Chlamydia pneumoniae
Gardnerella vaginalis
Legionella pneumophila
Mycoplasma hominis
Mycoplasma pneumoniae
Ureaplasma urealyticum
Ofloksatsin *Treponema pallidum*ga qarshi faol emas. Streptokokklar boshqa turlari ko'plab shtammlari, *Enterococcus* turlari va anaeroblar ofloksatsinga chidamli.
Ornidazol
Ornidazol *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* va *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*)ga qarshi faol, shuningdek *Bacteroides* va *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.* va anaerob kokklar kabi ayrim anaerob bakteriyalarga qarshi faol.
Farmakokinetikasi
Ofloksatsin
Ofloksatsin tabletka shaklida peroral qabul qilinganidan so'ng biokiraolishligi taxminan 98% ni tashkil qiladi. Zardobda maksimal kontsentratsiyalariga peroral doza qabul qilinganidan so'ng 1-2 soatdan keyin erishiladi. Ofloksatsin 200–400 mg dozada bir marta yoki ko'p marta qabul qilinganidan so'ng preparat so'rilishini oldindan taxmin qilish mumkin, so'riladigan preparat miqdori esa dozaga proportsional ravishda oshadi. Ofloksatsin ikki fazali eliminatsiyaga ega. Peroral dozalar ko'p marta qabul qilinganidan so'ng muvozanatli holatda yarim chiqarilish davrlari taxminan 4-5 soat va 20-25 soatni tashkil qiladi. Biroq, uzoqroq yarim chiqarilish davri egri chiziq ostidagi umumiy maydon (AUC) 5 foizidan kamroq vaqtni tashkil qiladi. Muvozanatli holatda to'planishini 9 soat yarim chiqarilish davridan foydalanib baholash mumkin. Umumiy klirens va taqsimlanish hajmi bir marta yoki ko'p marta qabul qilinganidan

so'ng taxminan bir xil. Eliminatsiya, asosan, buyraklar orqali amalga oshiriladi. Quyidagi 70–80 kg tana vaznli erkak jinsidagi sog'lom ko'ngillilarda ofloksatsin 200, 300 yoki 400 mg dozada bir marta ichga qabul qilinganidan so'ng yoki 400 mg dozada ko'p marta ichga qabul qilinganidan so'ng zardobda o'rtacha eng cho'qqi kontsentratsiyalar keltirilgan.

Peroral doza	Yuborilganidan so'ng 2 soatdan keyin zardobdagi kontsentratsiyasi (mkg/ml)	Egri chiziq ostidagi maydon (AUC) $(_{0-\infty})$ (mkg•soat/ml)
200 mg bir marta doza	1.5	14.1
300 mg bir marta doza	2.4	21.2
400 mg bir marta doza	2.9	31.4
400 mg muvozanatli holat	4.6	61

To'rt peroral dozadan so'ng muvozanatli kontsentratsiyalarga erishilgan, AUC esa bir marta dozalar qabul qilinganidan keyingi AUCga nisbatan taxminan 40% yuqori bo'lgan. Shunday qilib, 200 mg va 300 mg dozalar ko'p marta qabul qilinganidan so'ng qon zardobida eng cho'qqi darajalari, tegishli ravishda muvozanat holatida, 2,2 mkg/ml va 3,6 mkg/ml darajasida prognoz qilinadi.

In vitro plazmada preparatning taxminan 32 foizi oqsillar bilan bog'lanadi.

12 nafar sog'lom ko'ngilli tomonidan ofloksatsin 200 mg peroral dozada bir marta qabul qilinganidan so'ng 0 va 6 soat o'rtasida siydikda ofloksatsinning o'rtacha kontsentratsiyasi taxminan 220 mkg/ml ni tashkil qilgan. Preparat qabul qilinganidan so'ng 12 va 24 soat o'rtasida siydikda ofloksatsinning o'rtacha darajasi taxminan 34 mkg/ml ni tashkil qilgan.

Tavsiya etiladigan terapevtik dozalar peroral qabul qilinganidan so'ng ofloksatsin qavariq suyuqligida, bachadon bo'ynida, o'pka to'qimasida, tuxumdonlarda, prostata suyuqligida, prostata to'qimasida, terida va balg'amda aniqlangan. Organizmning ushbu turli suyuqliklari va to'qimalaridan har birida ofloksatsinning o'rtacha kontsentratsiyasi bir yoki bir necha dozalaridan so'ng plazmadagi tegishli darajaga nisbatan 0,8 dan 1,5 gacha ko'proq darajani tashkil qilgan. Hozirgi vaqtda orqa miya suyuqligida yoki miya to'qimasida ofloksatsin taqsimlanishi yoki darajalari to'g'risida ma'lumotlar yetarli emas.

Ofloksatsin piridobenzoksazin halqasiga ega bo'lib, u dastlabki birikma metabolizmi darajasini kamaytirishi mumkin. Ofloksatsinning peroral yuborilgan dozasining 65 foizidan 80 foizigacha preparat qabul qilinganidan so'ng 48 soat davomida buyraklar orqali o'zgarmagan shaklda chiqariladi. Tadqiqotlarda yuborilgan dozaning 5 foizidan kamrog'i siydikda desmetil yoki N-oksid metabolitlari shaklida tiklanishi isbotlangan. Ofloksatsinning taxminan 4-8 foizi axlat bilan chiqariladi. Bu ofloksatsin biliar ekskretsiyasi kichik darajasidan dalolat beradi.

Ofloksatsin tabletkalarini oziq-ovqat bilan birga qabul qilish preparatning C_{max} va AUC_{∞} ko'rsatkichlariga ta'sir etmaydi, biroq T_{max} uzayadi.

Buyraklar funktsiyasi buzilishi (kreatinin klirensi tezligi ≤50 ml/daqiqa) bo'lgan patsiyentlarda ofloksatsin klirensi kamayadi va dozaga tuzatish kiritish talab qilinadi.

Keksa yoshdagi (65 yoshdan 81 yoshgacha) sog'lom ko'ngillilar tomonidan peroral qabul qilinganidan so'ng plazmada maksimal kontsentratsiyalarga, odatda, kuniga bir marta va ikki marta qabul qilinganidan so'ng 1-3 soatdan keyin erishiladi, bu peroral absorbtsiya tezligi patsiyent yoshiga yoki jinsiga bog'liq emasligidan dalolat beradi. Keksa yoshdagi patsiyentlarda plazmadagi o'rtacha eng cho'qqi kontsentratsiyalar yosh patsiyentlardagiga nisbatan 9-21% yuqori bo'lgan. Keksa yoshdagi patsiyentlar farmakokinetik xususiyatlarida genderlik farqlar kuzatilgan. Kuniga bir marta va ikki marta qabul qilinganidan so'ng keksa yoshdagi ayollarda plazmadagi eng cho'qqi kontsentratsiyalar keksa yoshdagi erkaklardagiga nisbatan 114% va 54% yuqori bo'lgan (ushbu talqin ikki alohida tadqiqotda to'plangan natijalarga asoslangan). Plazmadagi kontsentratsiyalar dozalarga qarab va muvozanatli holatda bir marta peroral qabul qilinganidan so'ng dozalar ko'paytirilishi bilan oshib boradi. Keksa yoshdagi patsiyentlar va

yosh patsiyentlar o'rtasida taqsimlanish miqdorlari hajmlarida farqlar kuzatilmagan. Keksa yoshdagi patsiyentlarda, yosh patsiyentlardagi kabi chiqarilish, garchi keksa yoshdagi patsiyentlarda buyrak ekskretsiyasi orqali kamroq preparat chiqarilsada, asosan, buyrak ekskretsiyasi orqali o'zgarmagan preparat shaklida amalga oshiriladi. Yosh patsiyentlardagi kabi keksa yoshdagi patsiyentlarda yuborilgan dozaning 5 foizidan kamrog'i desmetil va N-oksid metabolitlari shaklida siydik bilan chiqariladi. Keksa yoshdagi patsiyentlarda plazmadan uzoqroq yarim chiqarilish davri kuzatilgan, bu taxminan 6,4-7,4 soatni tashkil qilgan, yosh patsiyentlarda esa 4-5 soatni tashkil qilgan. Keksa yoshdagi patsiyentlarda yosh patsiyentlardagiga nisbatan ofloksatsinning sekinroq chiqarilishi kuzatiladi, bu keksa yoshdagi patsiyentlarda kuzatiladigan buyraklar funktsiyasi va buyrak klirensi kamayishi bilan bog'liq bo'lishi mumkin. Ofloksatsin ahamiyatli darajada buyraklar orqali chiqarilishi, keksa yoshdagi patsiyentlarda esa buyraklar funktsiyasi kamayish ehtimoli yuqori bo'lishi ma'lumligi tufayli buyraklar funktsiyasi buzilishi bo'lgan barcha keksa yoshdagi patsiyentlar uchun tavsiya etilganidek dozaga tuzatish kiritish talab qilinadi.

Ornidazol

Ornidazol ichga qabul qilinganidan so'ng tez so'riladi. O'rtacha absorbtsiyasi 90% ni tashkil qiladi. Plazmada eng cho'qqi kontsentratsiyalarga 3 soat davomida erishiladi. Vena ichiga yuborilganidan so'ng o'rtacha taqsimlanish hajmi 1 l/kg ni tashkil qiladi. Ornidazolning plazma oqsillari bilan bog'lanishi taxminan 13% ni tashkil qiladi. Ornidazol ta'sir etuvchi moddasi orqa miya suyuqligiga, organizm va to'qimalar suyuqliklariga juda samarali o'tadi. Plazmadagi kontsentratsiyalari turli ko'rsatmalar uchun optimal hisoblangan doirada bo'ladi (6–36 mg/l).

Sog'lom ko'ngillilar tomonidan har 12 soatda 500 mg yoki 1000 mg takroran qabul qilinganidan so'ng 1,5–2,5 to'planish koeffitsiyenti hisoblab chiqilgan.

Ornidazol asosan jigarda 2-gidroksimetil va α-gidroksimetil metabolitlarigacha metabollanadi. Har ikki asosiy metabolit o'zgarmagan ornidazolga nisbatan *Trichomonas vaginalis* va anaerob bakteriyalarga qarshi kamroq faol.

Yarim chiqarilish davri taxminan 13 soatni tashkil qiladi. Bunda, bir marta dozaning 85 foizi dastlabki 5 kun davomida chiqariladi (ularning katta qismi metabollanadi), dozaning 4 foizi o'zgarmagan modda shaklida siydik bilan chiqariladi.

Jigar yetishmovchiligi bo'lgan patsiyentlar

Jigar tsirrozi bo'lgan patsiyentlarda sog'lom ko'ngillilardagiga nisbatan yarim chiqarilish davri ko'proq (14 soatga nisbatan 22 soat), klirens esa kamroq (51 ml/daqiqaga nisbatan 35 ml/daqiqa). Dozalash intervalini og'ir darajali jigar yetishmovchiligi bo'lgan patsiyentlarda ikki baravar oshirish kerak.

Buyrak yetishmovchiligi bo'lgan patsiyentlar

Buyrak yetishmovchiligida ornidazol farmakokinetikasi o'zgarmaydi. Shu tufayli buyrak yetishmovchiligi bo'lgan patsiyentlarda dozaga tuzatish kiritish talab qilinmaydi. Ornidazol gemodializ yordamida chiqariladi. Shuning uchun gemodializ boshlangungacha, agar sutkalik doza kuniga 2 g ni tashkil etsa, ornidazolning qo'shimcha 500 mg dozasi yoki agar sutkalik doza kuniga 1 g ni tashkil etsa, ornidazolning qo'shimcha 250 mg dozasi qabul qilinishi kerak.

Yangi tug'ilgan chaqaloqlar va bolalar

Yangi tug'ilgan chaqaloqlar va kichik yoshdagi bolalarda ornidazol farmakokinetikasi katta yoshdagi patsiyentlardagi tegishli ko'rsatkichlar bilan bir xil.

Qo'llanishi

Preparat tarkibiy moddalariga sezuvchan kasalliklarni qo'zg'atuvchilar (mikroorganizmlar va bir hujayrali sodda organizmlar) tomonidan chaqirilgan aralash infektsiyalarni davolash:

- tanosil tizimi kasalliklari: o'tkir darajali piyelonefrit, bakterial prostatit, asoratsiz tsistit, epididimit, siydik yo'llari asoratli infektsiyalari.

Asoratsiz tsistitni davolash uchun Polimik, odatda, ushbu infektsiyani davolash uchun tavsiya etiladigan antibakterial preparatlar qo'llanishi maqsadga muvofiq hisoblangan holatlardagina qo'llanishi kerak;

- jinsiy yo'l orqali yuqtiriladigan kasalliklar.
Antibakterial preparatlar tegishlicha qo'llanishiga doir rasmiy tavsiyalar hisobga olinishi kerak.

Qo'llanish usuli va dozalari
Polimik preparati, ovqatlanishdan qat'i nazar, ichga qabul qilinishi, ustidan yetarli miqdorda suv ichilishi kerak. Tabletkalarni chaynash kerak emas.
Preparat dozasi va davolashning davom etish muddati mikroorganizmlar sezuvchanligiga, infektsiya jarayonining og'irlik darajasiga va turiga bog'liq.
Katta yoshdagi patsiyentlar uchun doza 5 kungacha kuniga 2 marta 1 tabletkani tashkil qiladi. Davolashni ofloksatsin tabletkalari bilan davom ettirish zarur hollarda, uning qo'llanishiga doir rasmiy tavsiyalar hisobga olinishi kerak.
Bolalar
Preparat bolalarga (18 yoshgacha) qo'llanishi mumkin emas.

Nojo'ya ta'sirlar
Ofloksatsin
Quyida klinik tadqiqot asosida ofloksatsin bo'yicha ma'lumotlar kompilyatsiyasi keltirilgan. Klinik tadqiqotlar 2 va 3-bosqichida patsiyentlarda preparat qo'llanishi bilan bog'liq nojo'ya reaktsiyalar paydo bo'lishi takrorlanish tezligi 11% ni tashkil qilgan. Preparatni ko'p marta qabul qilgan patsiyentlar orasida 4 foizi nojo'ya ta'sirlar tufayli ofloksatsin qo'llanishini to'xtatgan.
Klinik tadqiqotlarda quyidagi holatlar ofloksatsinni ko'p marta qabul qilgan patsiyentlarda preparat bilan bog'liq bo'lishi mumkin deb hisoblangan: ko'ngil aynishi (3%), uyqusizlik (3%), bosh og'rishi (1%), bosh aylanishi (1%), diareya (1%), qusish (1%), toshma (1%), qichishish (1%), ayollarda tashqi jinsiy a'zolar qichishishi (1%), vaginit (1%) va disgevziya (1%).
Klinik tadqiqotlarda preparat qo'llanishidan qat'i nazar eng tez-tez ma'lum qilinadigan noxush holatlar quyidagilardan iborat bo'lgan: ko'ngil aynishi (10%), bosh og'rishi (9%), uyqusizlik (7%), ayollarda tashqi jinsiy a'zolar qichishishi (6%), bosh aylanishi (5%), vaginit (5%), diareya (4%) va qusish (4%).
Klinik tadqiqotlarda quyidagi holatlar preparat qo'llanishidan qat'i nazar 1-3% patsiyentlarda paydo bo'lgan: qorindagi og'riq va spazmalar, ko'krakdagi og'riq, ishtaha kamayishi, og'iz qurishi, disgevziya, charchoqlik, meteorizm, me'da-ichak yo'li tomonidan buzilishlar, asabiylashish, faringit, qichishish, isitmalash, toshma, uyqu buzilishi, seruyqulik, tanadagi og'riq, haznadan ajratmalar, ko'rish qobiliyati buzilishi va ich qotishi.
Klinik tadqiqotlarda preparat qo'llanishidan qat'i nazar 1% dan kamroq takrorlanish tezligi bilan paydo bo'ladigan qo'shimcha holatlar quyidagilardan iborat bo'lgan:

Umumiy holatlar	Asteniya, titrash, lohaslik, qo'l-oyoqlardagi og'riq, burun qonashi
Yurak-qon tomir tizimi	Yurak urishi to'xtab qolishi, shish, gipertenziya, gipotenziya, yurak o'ynog'i, vazodilatatsiya
Me'da-ichak tizimi	Dispepsiya
Jinsiy / Reproduktiv tizim	Achitish hissi, yallig'lanish, ayollar jinsiy a'zolarida og'riq va toshma; dismenoreya; menorragiya; metrorragiya
Suyak-mushak tizimi	Artralgiya, mialgiya
Nerv tizimi	Tirishishlar, xavotirlik, kognitiv o'zgarishlar, depressiya, uyqu buzilishi, eyforiya, gallyutsinatsiyalar, paresteziya, sinkope, vertigo, tremor, fikrlashda chalkashish
Ovqatlanish / Metabolizm	Chanqoqlik, vazn yo'qotilishi
Nafas olish tizimi	Nafas olish to'xtashi, yo'tal, tumov
Teri / o'ta yuqori sezuvchanlik	Angioshish, kuchli terlash, eshakemi, vaskulit
Sezgi a'zolari	Eshitish o'tkirlik darajasi kamayishi, tinnitus, yorug'likdan qo'rqish
Siydik tizimi	Dizuriya, tez-tez siyish, siyish kechikishi

Quyidagi laborator og'ishlar ofloksatsinning ko'p marta dozalarini qabul qilgan ≥1% patsiyentlarda kuzatilgan. Ushbu og'ishlar davolash uchun qo'llanilgan preparat yoki asosiy kasalliklar tomonidan chaqirilganligi yoki chaqirilmaganligi ma'lum emas.

Gemopoez	Anemiya, leykopeniya, leykotsitoz, neytropeniya, neytrofiliya, granulotsitlar miqdori oshishi, limfotsitopeniya, eozinofiliya, limfotsitoz, trombotsitopeniya, trombotsitoz, eritrotsitlar cho'kish tezligi ko'rsatkichlari oshishi
Jigar	Ishqorli fosfataz, AST, ALT ko'rsatkichlari oshishi
Qon zardobi biokimyoviy ko'rsatkichlari	Giperglikemiya, gipoglikemiya, kreatinin oshishi, mochevina azoti yuqori darajasi
Siydik	Glyukozuriya, proteinuriya, alkaluriya, gipostenuriya, gematuriya, piuriya

Preparat qonda qand moddasi darajasi kamayishini va psixik sog'liq bilan bog'liq nojo'ya ta'sirlarni chaqirishi mumkin. Qonda qand moddasi quyi darajasi, shuningdek gipoglikemiya og'ir darajali behushlik holatiga olib kelishi mumkin. Tizimli ftorxinolon preparatlari orasida yanada yaqqol ifodalangan va doimiy psixik sog'liq bilan bog'liq nojo'ya ta'sirlar quyida keltirilgan:

- diqqat-e'tibor buzilishi;
- dezoriyentatsiya;
- qattiq hayajonlanish;
- asabiylashish;
- xotira buzilishi;
- deliriya (aqliy qobiliyatlar jiddiy buzilishlari).

Postmarketing noxush holatlar

Preparat qo'llanishidan qat'i nazar, jahon xinolonlar, shu jumladan ofloksatsin qo'llanilgan postmarketing tadqiqoti davomida qayd etilgan qo'shimcha nojo'ya ta'sirlar quyidagilardan iborat bo'lgan:

Yurak-qon tomir tizimi	Bosh miya qon tomirlar trombozi, o'pka shishi, taxikardiya, gipotenziya/shok, sinkope, *«piruet» turidagi aritmiya*
Endokrin tizimi / Metabolizm	Ayniqsa, insulin yoki peroral gipoglikemiya preparatlarini qabul qilayotgan diabet bo'lgan patsiyentlarda giper- yoki gipoglikemiya
Me'da-ichak tizimi	Jigar buzilishlari, shu jumladan jigar nekrozi, sariq kasali (xolestatik yoki gepatotsellyulyar), gepatit; ichaklar perforatsiyasi; jigar yetishmovchiligi (shu jumladan o'lim bilan tugagan holatlar); soxta-membranoz kolit (soxta-membranoz kolit simptomlari antibakterial davolash vaqtida yoki davolashdan so'ng paydo bo'lishi mumkin), me'da-ichak yo'lida qon ketishi; hiqichoq, og'iz bo'shlig'i shilliq qavati og'rig'i, me'da qaynashi
Jinsiy / Reproduktiv tizim	Vaginal kandidoz
Gemopoez	Anemiya, shu jumladan gemolitik va aplastik anemiya; qon ketishi, pantsitopeniya, agranulotsitoz, leykopeniya, qaytariluvchan ilik depressiyasi, trombotsitopeniya, trombotik trombotsitopenik purpura, petexiya, ekximoz / ko'kariqlar, protrombin vaqti uzayishi
Suyak-mushak tizimi	Tendinit / yorilishlar; kuchsizlik; rabdomioliz
Nerv tizimi	Tungi bosinqirashlar; suitsidal fikrlar yoki harakatlar, dezoriyentatsiya, psixozlar, paranoyya; fobiya, ajitatsiya, bezovtalik, agressivlik / dushmanlik, vasvasa, emotsional o'zgaruvchanlik; qaytmas bo'lishi mumkin bo'lgan periferik

	neyropatiya, ataksiya, harakatlar o'zaro muvofiqligi buzilishi; miasteniya kuchayishi va ekstrapiramid buzilishlar; disfaziya, yengil darajali bosh aylanishi
Nafas olish tizimi	Hansirash, bronxospazm, allergik pnevmonit, stridor
Teri / o'ta yuqori sezuvchanlik	Anafilaktik (anafilaktoid) reaktsiyalar / shok; purpura, zardob kasalligi, multiformli eritema / Stivens-Djonson sindromi, tugunli eritema, eksfoliativ dermatit, giperpigmentatsiya, toksik epidermal nekroliz, kon'yunktivit, fotosezuvchanlik / fototoksiklik reaktsiyalari, vezikulobullez toshma
Sezgi a'zolari	Diplopiya, nistagm, ko'rish xiraligi, ta'm, hid sezish, eshitish qobiliyati va muvozanat buzilishi, odatda, preparat qo'llanishi to'xtatilganidan so'ng qaytuvchan
Siydik tizimi	Anuriya, poliuriya, buyrak toshlari, buyrak yetishmovchiligi, interstitsial nefrit, gematuriya, albuminuriya, kandiduriya
Qon zardobi biokimyoviy ko'rsatkichlari	Atsidoz, zardob triglitseridlar, zardob xolesterini, zardob kaliy, jigar funktsiyasi ko'rsatkichlari oshishi, shu jumladan gamma-glyutamiltranspeptidaza (GGTP), laktatdegidrogenaza (LDG), bilirubin

Ornidazol

Nojo'ya ta'sirlar quyidagi ravishda tasniflangan: juda tez-tez (≥1/10); tez-tez (≥1/100 dan <1/10 gacha); tez-tez emas (≥1/1000 dan <1/100 gacha); kam hollarda (≥1/10000 dan <1/1000 gacha); juda kam hollarda (<1/10000) va takrorlanish tezligi noma'lum (mavjud ma'lumotlar bo'yicha baholanishi mumkin emas).

Qon va limfatik tizim tomonidan buzilishlar

Kam hollarda: leykopeniya.

Nerv tizimi tomonidan buzilishlar

Juda kam hollarda: seruyqulik, bosh og'rishi, bosh aylanishi, tremor, rigidlik, harakatlar o'zaro muvofiqligi buzilishi, tirishishlar, charchoqlik, vertigo, vaqtincha hushidan ketish va sensor yoki aralash periferik nevropatiya.

Me'da-ichak tizimi tomonidan buzilishlar

Tez-tez emas: ko'ngil aynishi, qusish, diareya, epigastriyada noqulaylik, og'iz qurishi, ishtaha yo'qolishi.

Kam hollarda: ta'm sezish qobiliyati buzilishi.

Jigar va o't chiqarish yo'llari tomonidan buzilishlar

Takrorlanish tezligi noma'lum: sariq kasali, jigar namunalari anomal ko'rsatkichlari, teri va teriosti biriktiruvchi to'qimalar kasalliklari.

Kam hollarda: qichishish va teri reaktsiyalari.

Qo'llanish mumkin bo'lmagan holatlar:

- ofloksatsinga, ornidazolga, ftorxinolonning boshqa hosilalariga, nitroimidazol hosilalariga yoki preparatning boshqa tarkibiy moddalariga yuqori sezuvchanlik;
- tendinit yoki anamnezda ftorxinolonlar qo'llanishi bilan bog'liq paylar uzilishi;
- epilepsiya, shuningdek anamnezda;
- tirishish chegarasi kamayishi;
- markaziy nerv tizimi shikastlanishi (shu jumladan, tarqoq skleroz);
- bolalar (18 yoshgacha);
- homiladorlik;
- ko'krakdan emizish davri;
- glyukoza-6-fosfatdegidrogenaz tanqisligi;
- patologik qon o'zgarishlari yoki boshqa gematologik buzilishlar;
- QT intervali uzayishi;

- kompensatsiyalanmagan gipoglikemiya;
- IA sinfli (zinidin, prokainamid) yoki III sinfli (amiodaron, sotalol) antiaritmik preparatlarni, tritsiklik antidepressantlarni, makrolidlarni bir vaqtda qabul qilish.

Anamnezida xinolonlar yoki ftorxinolonlar tomonidan chaqirilgan jiddiy nojo'ya reaktsiyalar bo'lgan patsiyentlarda Polimik preparati qo'llanishidan saqlanish kerak ("Nojo'ya ta'sirlar" bo'limiga qarang). Bunday patsiyentlarni Polimik preparati bilan davolashni faqat davolashning muqobil variantlari bo'lmagan holatda hamda foyda va xavf nisbati puxta baholanganidan so'ng boshlash kerak ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Dorilarning o'zaro ta'siri

Ofloksatsin

Antatsidlar, sukralfat, metallar kationlar, polivitaminlar

Xinolonlar ishqorli va o'tish metallari kationlari bilan xelatlarni paydo qiladi. Xinolonlarning kaltsiy, magniy yoki alyuminiyni saqlaydigan antatsidlar, sukralfat, temir kabi ikki valentli yoki uch valentli kationlar, yoki ruxni saqlaydigan polivitaminlar yoki didanozin, chaynaladigan / bufer tabletkalari yoki peroral eritma uchun bolalar kukuni bilan qabul qilinishi xinolonlar absorbtsiyasiga ahamiyatli ta'sir etishi mumkin, bu kutilganidan sezilarli quyi tizim darajalariga olib keladi. Ushbu preparatlar ofloksatsin qabul qilingungacha 2 soat davomida yoki qabul qilinganidan so'ng 2 soat davomida qo'llanilmasligi kerak.

Kofein

Ofloksatsin va kofein o'rtasida o'zaro ta'sir aniqlanmagan.

Tsimetidin

Tsimetidin ayrim xinolonlar chiqarilishiga ta'sir etgan. Ushbu aralashuv ayrim xinolonlarning yarim chiqarilish davriga va AUC ko'rsatkichlari ahamiyatli oshishiga olib kelgan. Ofloksatsin va tsimetidin o'rtasidagi potentsial o'zaro ta'sirlar o'rganilmagan.

Tsiklosporin

Tsiklosporin ayrim boshqa xinolonlar bilan bir vaqtda qo'llanilganida tsiklosporinning zardobda yuqori darajalari qayd etilgan. Ofloksatsin va tsiklosporin o'rtasidagi potentsial o'zaro ta'sirlar o'rganilmagan.

P_{450} tsitoxromi fermentlari bilan metabollanadigan dori preparatlari

Aksariyat xinolon antibakterial preparatlari P_{450} tsitoxromi (CYP450) fermenti faolligini kamaytiradi. Bu xinolonlar bilan birga qabul qilinganida ushbu tizim bilan ham metabollanadigan ayrim preparatlar (masalan, tsiklosporin, teofillin/metilksantinlar, varfarin) yarim chiqarilish davri uzayishiga olib kelishi mumkin. Ushbu ingibirlanish darajasi turli xinolonlarda farq qiladi.

Nosteroid yallig'lanishga qarshi preparatlar

Nosteroid yallig'lanishga qarshi preparatlarning xinolonlar, shu jumladan ofloksatsin bilan bir vaqtda qo'llanishi markaziy nerv tizimi stimulyatsiyasi va tirishish xurujlari xavfini oshirishi mumkin.

Probenetsid

Probenetsidning ayrim boshqa xinolonlar bilan bir vaqtda qo'llanishi buyrak kanallari sekretsiyasiga ta'sir etishi to'g'risida ma'lum qilingan. Probenetsidning ofloksatsin chiqarilishiga ta'siri o'rganilmagan.

Teofillin

Ofloksatsin va teofillin bir vaqtda qo'llanilganida muvozanat holatida teofillin darajalari oshishi mumkin. Boshqa xinolonlar qo'llanilgan holatdagi kabi ofloksatsinning bir vaqtda qo'llanishi teofillin yarim chiqarilish davrini uzaytirishi, zardobda teofillin darajasini oshirishi va teofillin bilan bog'liq nojo'ya reaktsiyalar xavfini oshirishi mumkin. Ofloksatsin bilan birga qabul qilinganida teofillin darajasi puxta nazorat qilinishi, teofillin dozalariga esa, zarur hollarda, tuzatish kiritilishi kerak. Zardobda teofillin darajasi oshgan holatda ham, oshmagan holatda ham nojo'ya reaktsiyalar (shu jumladan, tirishishlar) paydo bo'lishi mumkin.

Varfarin

Ayrim xinolonlar varfarin yoki uning hosilalari peroral antikoagulyanti ta'sirini kuchaytirishi to'g'risida ma'lum qilingan. Shu tufayli, agar xinolon antibakterial preparati varfarin yoki uning hosilalari bilan bir vaqtda buyurilsa, protrombin vaqti puxta nazorat qilinishi yoki koagulyatsiya yuzasidan boshqa mos test o'tkazilishi kerak.

Diabetga qarshi preparatlar (masalan, insulin, gliburid/glibenklamid)

Xinolonlar va diabetga qarshi preparatlarni bir vaqtda qabul qilayotgan patsiyentlarda qonda glyukoza darajasi buzilishlari, shu jumladan giperglikemiya va gipoglikemiya to'g'risida ma'lum qilinganligi tufayli ushbu preparatlar bir vaqtda qabul qilinganida qonda glyukoza darajasi puxta monitoringini o'tkazish tavsiya etiladi.

Laborator yoki diagnostik testlar bilan o'zaro ta'sir

Ayrim xinolonlar, shu jumladan ofloksatsin immun tahlil uchun tijoratda foydalanish mumkin bo'lgan to'plamlardan foydalanib opiatlar yuzasidan siydik skriningi soxta-ijobiy natijalarini berishi mumkin. Opiatlar skriningi ijobiy natijalarini yanada spetsifik usullar bilan tasdiqlash talab qilinishi mumkin.

Ornidazol

Ornidazolni qabul qilish vaqtida yoki preparatni qabul qilish to'xtatilganidan so'ng eng kamida 3 kun davomida alkogolni iste'mol qilish mumkin emas. Ornidazol kumarin turidagi peroral antikoagulyantlar ta'sirini kuchaytiradi. Antikoagulyant dozalariga tegishli ravishda tuzatish kiritilishi kerak. Ornidazol litiy, tsimetidin hamda fenitoin va fenobarbital kabi tutqanoqqa qarshi preparatlar bilan birga qabul qilinishida ehtiyotkorlikka rioya etilishi kerak. Ornidazol vekuroniya bromidning miorelaksiyalaydigan ta'sirini uzaytiradi.

Maxsus ko'rsatmalar

Bolalar yoshidagi patsiyentlar

Bolalar yoshidagi patsiyentlarda va 18 yoshdan kichik yoshdagi o'smirlarda preparat xavfsizligi va samaradorligi aniqlanmagan. Ofloksatsin bir necha turdagi yosh hayvonlarda artropatiya (artroz) va osteoxondrozni chaqiradi.

Yangi tug'ilgan chaqaloqlarda va kichik yoshdagi bolalarda ornidazol farmakokinetikasi katta yoshdagi patsiyentlardagi tegishli ko'rsatkichlar bilan bir xil.

Keksa yoshdagi patsiyentlar

Ofloksatsin kabi ftorxinolonlar bilan davolashda keksa yoshdagi patsiyentlar og'ir darajali paylar kasalliklari, shu jumladan paylar uzilishi yuqori xavfiga moyil. Ushbu xavf kortikosteroidlar bilan birga terapiya qabul qilayotgan patsiyentlarda yanada ko'proq oshadi. Tendinit yoki paylar uzilishi tovon paylariga, qo'llarga, yelkaga yoki paylarning boshqa sohalariga ta'sir etishi va terapiya vaqtida yoki terapiya tugaganidan so'ng paydo bo'lishi mumkin; ftorxinolonlar bilan davolashdan so'ng bir necha oy davomida paydo bo'ladigan holatlar to'g'risida ma'lum qilingan. Keksa yoshdagi patsiyentlarga, ayniqsa, kortikosteroidlarni qabul qilayotgan patsiyentlarga ofloksatsinni buyurishda ehtiyotkorlikka rioya qilinishi kerak. Patsiyentlar ushbu potentsial nojo'ya ta'sir to'g'risida xabardor bo'lishlari kerak, agar tendinit yoki paylar uzilishi biron-bir simptomlari paydo bo'lsa, ular ofloksatsinni qabul qilishni to'xtatishlari va o'z davolovchi shifokorlariga murojaat qilishlari kerak.

Ofloksatsin 2/3-bosqichidagi klinik tadqiqotlari 65 yosh va undan katta yoshdagi 688 nafar patsiyent (14,2%) ishtirokida o'tkazilgan. Ulardan 436 nafar patsiyent (9%) 65 yoshdan 74 yoshgacha bo'lgan, 252 nafar patsiyent (5,2%) esa 75 yosh va undan katta yoshda bo'lgan. Keksa yoshdagi patsiyentlarda nojo'ya reaktsiyalar takrorlanish tezligi yoki og'irlik darajasi bo'yicha yosh patsiyentlarga nisbatan hech qanday aniq farq aniqlanmagan. Keksa yoshdagi patsiyentlarda ofloksatsinning farmakokinetik xususiyatlari yoshdagi patsiyentlardagi bunday xususiyatlar bilan bir xil. Preparat absorbtsiyasi, ehtimol, patsiyent yoshiga bog'liq emas.

Ofloksatsin quyi klirensi tufayli buyraklar funktsiyasi buzilishi (kreatinin klirensi tezligi ≤50 ml/daqiqa) bo'lgan keksa yoshdagi patsiyentlar uchun dozaga tuzatish kiritilishi kerak. Solishtirish tadqiqotlarida 65 yosh va undan katta yoshdagi patsiyentlarda nerv tizimi

tomonidan dori preparatlari bilan bog'liq aksariyat holatlar takrorlanish tezligi va og'irlik darajasi ofloksatsin va nazorat preparatlari uchun solishtirish mumkin bo'lgan. Ofloksatsin qabul qilinganida uyqusizlik (1,5% ga nisbatan 3,9%) va bosh og'rishi (1,8% ga nisbatan 4,7%) to'g'risida xabarlar oshishi yagona aniqlangan farqlar bo'lgan. Qayd etish muhimki, ushbu geriatriya uchun xavfsizlik to'g'risida ma'lumotlar 44 solishtirish tadqiqotidan olingan bo'lib, ularda 20 turli nazorat (boshqa antibiotiklar yoki platsebo) preparatidan nojo'ya reaktsiyalar to'g'risida axborot ofloksatsin bilan solishtirish uchun birlashtirilgan. Bunday solishtirishning klinik ahamiyati ma'lum emas.

Keksa yoshdagi patsiyentlar dori preparatlariga bog'liq QT intervaliga ta'sirlarga yanada sezuvchan bo'lishi mumkin. Shu tufayli ofloksatsin QT intervali uzayishiga olib kelishi mumkin bo'lgan preparatlar (masalan, IA sinfli yoki III sinfli antiaritmik preparatlar) bilan bir vaqtda qo'llanilganida yoki yurak qorinchasi "piruet" turidagi taxikardiyasi xavf omillari (masalan, ma'lum QT intervali uzayishi, tuzatilmagan gipokaliyemiya) bo'lgan patsiyentlarda qo'llanilganida ehtiyotkorlikka rioya qilinishi kerak.

Ofloksatsin

Nogironlikka olib keladigan va potentsial qaytarilmas jiddiy nojo'ya reaktsiyalar, shu jumladan tendinit yoki paylar uzilishi, periferik nevropatiya va markaziy nerv tizimi ta'sirlari

Ftorxinolonlar, shu jumladan ofloksatsin organizmning turli tizimlari tomonidan bir nafar patsiyentda bir vaqtda va bir nafar patsiyentning o'zida paydo bo'lishi mumkin bo'lgan nogironlikka olib keladigan va potentsial qaytarilmas jiddiy nojo'ya reaktsiyalar bilan bog'liq bo'lgan. Tez-tez kuzatiladigan nojo'ya reaktsiyalar tendinit, paylar uzilishi, artralgiya, mialgiya, periferik nevropatiya va markaziy nerv tizimi ta'sirlarini (gallyutsinatsiyalar, xavotirlik, depressiya, uyqusizlik, kuchli bosh og'riqlari va fikrlashda chalkashishni) o'z ichiga oladi. Ushbu reaktsiyalar ofloksatsinni qabul qilish boshlanganidan so'ng bir necha soat yoki hafta davomida paydo bo'lishi mumkin. Har qanday yoshdagi patsiyentlar yoki oldingi xavf omillari bo'lmagan patsiyentlar ushbu nojo'ya reaktsiyalarga uchraganlar.

Har qanday jiddiy nojo'ya reaktsiyaning dastlabki belgilari yoki simptomlarida darhol ofloksatsin qo'llanishini to'xtating. Bundan tashqari, ftorxinolonlar bilan bog'liq ushbu jiddiy nojo'ya reaktsiyalarning biron-biri kuzatilgan patsiyentlarda ftorxinolonlar, shu jumladan ofloksatsin qo'llanishidan saqlaning.

Tendinit yoki paylar uzilishi

Ftorxinolonlar, shu jumladan ofloksatsin barcha yosh populyatsiyalarida tendinit yoki paylar uzilishi yuqori xavfi bilan bog'liq. Ushbu nojo'ya reaktsiya ko'pincha tovon paylari va tovon paylari uzilishiga dahl qiladi, shuningdek yelkaning aylanma manjetasi (elka), qo'l, bitseps, bosh barmoq va boshqa paylarga doir qayd etilgan. Tendinit yoki paylar uzilishi ofloksatsinni qabul qilish boshlanganidan so'ng bir necha soat yoki kunlar davomida yoki ftorxinolonlar bilan terapiya tugaganidan so'ng bir necha oy davomida ham paydo bo'lishi mumkin. Tendinit va paylar uzilishi ikki tomonlama bo'lishi mumkin.

Ftorxinolonlar bilan bog'liq tendinit va paylar uzilishi rivojlanish xavfi 60 yoshdan katta yoshdagi patsiyentlarda, kortikosteroid preparatlarini qabul qiladigan patsiyentlarda va buyrak, yurak yoki o'pka transplantatsiyasi bo'lgan patsiyentlarda oshadi. Paylar uzilishi xavfini mustaqil ravishda oshirishi mumkin bo'lgan boshqa omillar qizg'in jismoniy faollikni, buyrak yetishmovchiligini va revmatoid artrit kabi oldingi paylar kasalliklarini o'z ichiga oladi. Tendinit va paylar uzilishi ftorxinolonlarni qabul qilayotgan, yuqorida keltirilgan xavf omillari bo'lmagan patsiyentlarda qayd etilgan. Agar patsiyentda og'riq, shish, yallig'lanish yoki paylar uzilishi paydo bo'lsa, ofloksatsinni qabul qilishni darhol to'xtating. Anamnezida paylar kasalliklari bo'lgan yoxud tendinit yoki paylar uzilishini boshdan kechirgan patsiyentlarda ftorxinolonlar, shu jumladan ofloksatsin qo'llanishidan saqlaning. Patsiyentlarga tendinit yoki paylar uzilishi dastlabki belgilarida dam olish va xinolon bo'lmagan mikrobga qarshi preparatga o'tish yuzasidan o'z davolovchi shifokoriga murojaat qilish tavsiya etiladi.

Periferik neyropatiya

Ftorxinolonlar, shu jumladan ofloksatsin periferik neyropatiyaning yuqori xavfi bilan bog'liq. Ftorxinolonlar, shu jumladan ofloksatsinni qabul qilayotgan patsiyentlarda mayda va/yoki yirik aksonlarni shikastlaydigan sensor yoki sensomotor aksonal polineyropatiya holatlari qayd etilgan bo'lib, bu paresteziya, gipesteziya, dizesteziya va kuchsizlikka olib keladi. Simptomlar ofloksatsinni qabul qilish boshlanganidan so'ng tez orada paydo bo'lishi mumkin va ayrim patsiyentlarda qaytarilmas bo'lishi mumkin.

Agar patsiyentda periferik neyropatiya simptomlari, shu jumladan og'riq, achitish, sanchish, uvushish va/yoki kuchsizlik yoki boshqa sezgi o'zgarishlari, shu jumladan yengil tegish, og'riq, tana harorat, o'zini yaxshi his qilmaslik va tebranish hislari va/yoki harakatlanish kuchi kuzatilsa, qaytarilmas holat rivojlanishini minimumga keltirish uchun ofloksatsinni qabul qilishni darhol to'xtating. Oldin periferik neyropatiyaga uchragan patsiyentlarda ftorxinolonlar, shu jumladan ofloksatsin qo'llanishidan saqlaning.

Miasteniya zo'rayishi

Ftorxinolonlar, shu jumladan ofloksatsin neyromushakni blokirovka qilish faolligiga ega va miasteniya bo'lgan patsiyentlarda mushak kuchsizligini zo'raytirishi mumkin. Preparat bozorga chiqarilganidan so'ng jiddiy nojo'ya ta'sirlar, shu jumladan o'lim holati va o'pka sun'iy ventilyatsiyasiga zarurat miasteniya bo'lgan patsiyentlarda ftorxinolonlar qo'llanishi bilan bog'liq bo'lgan. Anamnezida miasteniya bo'lgan patsiyentlarda ofloksatsin qo'llanishidan saqlaning.

Markaziy nerv tizimiga ta'siri

Ftorxinolonlar, shu jumladan ofloksatsin markaziy nerv tizimiga ta'sir etish yuqori xavfi, shu jumladan tirishishlar, yuqori bosh miya bosimi (shu jumladan, miya soxta o'smasi) va toksik psixozlar bilan bog'liq bo'lgan. Xinolonlar markaziy nerv tizimi stimulyatsiyasini ham chaqirishi mumkin, bu tremor, bezovtalik, bosh aylanishi, fikrlashda chalkashish va gallyutsinatsiyalarga olib kelishi mumkin. Agar ushbu reaktsiyalar ofloksatsinni qabul qilayotgan patsiyentlarda paydo bo'lsa, preparat qo'llanishini to'xtatish va tegishli choralar ko'rish kerak. Ofloksatsinning miya funktsiyasiga yoki miyaning elektr faolligiga ta'siri tekshirilmagan. Shu tufayli ko'proq axborot olingungacha, ofloksatsin boshqa barcha xinolonlar kabi og'ir darajali tserebral arterioskleroz, tutqanoq kasalligi va tirishishlarga moyil boshqa omillar kabi ma'lum yoki taxmin qilinadigan markaziy nerv tizimi buzilishlari bo'lgan patsiyentlarda ehtiyotkorlik bilan qo'llanishi kerak.

Bolalar va o'smirlarda (18 yoshdan kichik yoshdagi), homilador va emizadigan ayollarda ofloksatsin xavfsizligi va samaradorligi aniqlanmagan.

Jinsiy balog'atga yetmagan kalamushlarda mg/kg hisob-kitobida odam uchun tavsiya etiladigan maksimal dozadan 5-16 baravar ko'proq yoki mg/m^2 hisob-kitobida odam uchun tavsiya etiladigan maksimal dozadan 1-3 baravar ko'proq ofloksatsinning peroral qo'llanishi osteoxondrozning takrorlanish tezligi va og'irlik darajasi oshishiga olib kelgan. Preparat qo'llanishi bekor qilinganidan so'ng 13 haftadan keyin kasallik rivojlanmagan. Boshqa xinolonlar ham jinsiy balog'atga yetmagan har xil turdagi hayvonlarda tayanch bo'g'imlarida shunga o'xshash eroziyalarni va artropatiyaning boshqa belgilarini chaqiradi.

O'ta yuqori sezuvchanlik reaktsiyalari

Xinolonlar bilan terapiyani, shu jumladan ofloksatsinni qabul qilgan patsiyentlarda jiddiy, ba'zan esa halokatli o'ta yuqori sezuvchanlik reaktsiyalari va/yoki anafilaktik reaktsiyalar qayd etilgan. Ushbu reaktsiyalar ko'pincha birinchi dozadan so'ng paydo bo'ladi. Ayrim reaktsiyalar yurak-qon tomir kollapsi, gipotenziya / shok, tirishishlar, hushidan ketish, sanchish, angionevrotik shish (shu jumladan, til, bo'g'iz, tomoq yoki yuz shishi / o'smasi), nafas olish yo'llari obstruktsiyasi (shu jumladan, bronxospazm, hansirash va o'tkir darajali respirator distressi), hansirash, eshakemi, qichishish va boshqa jiddiy teri reaktsiyalari bilan birga kechgan. Teri toshmasi yoki o'ta yuqori sezuvchanlikning har qanday boshqa belgilari birinchi paydo bo'lganida ushbu preparat qo'llanishini darhol to'xtatish kerak. Jiddiy, o'tkir darajali o'ta yuqori sezuvchanlik reaktsiyalarini adrenalin va boshqa reanimatsiya choralari,

shu jumladan kislorod, vena ichiga suyuqliklar, antigistamin preparatlari, kortikosteroidlar, pressor aminlar va klinik ko'rsatmalarga asosan nafas olish yo'llarini boshqarish yordamida davolashni talab qilishi mumkin.

Xinolonlar bilan terapiyani, shu jumladan ofloksatsinni qabul qilayotgan patsiyentlarda boshqa jiddiy, ba'zan esa halokatli o'ta yuqori sezuvchanlik reaktsiyalari, ayrimlarida noma'lum etiologiyali holatlar to'g'risida ma'lum qilingan. Ushbu holatlar jiddiy bo'lishi mumkin va odatda, bir necha dozalar qabul qilinganidan so'ng paydo bo'ladi. Klinik belgilari quyidagilardan biri yoki bir nechasini o'z ichiga olishi mumkin:

• isitmalash, toshma yoki og'ir darajali dermatologik reaktsiyalar (masalan, toksik epidermal nekroliz, Stivens-Djonson sindromi);
• vaskulit, artralgiya, mialgiya, zardob kasalligi;
• allergik pnevmonit;
• interstitsial nefrit, o'tkir darajali buyraklar shikastlanishi yoki buyrak yetishmovchiligi;
• gepatit, sariq kasali, o'tkir darajali jigar nekrozi yoki jigar yetishmovchiligi;
• anemiya, shu jumladan gemolitik va aplastik anemiya, trombotsitopeniya, shu jumladan trombotsitopenik purpura, leykopeniya, agranulotsitoz, pantsitopeniya va/yoki boshqa gematologik og'ishlar.

Teri toshmasi, sariq kasali yoki o'ta yuqori sezuvchanlikning har qanday boshqa belgilari dastlabki paydo bo'lganida preparat qo'llanishini darhol bekor qilish va quvvatlovchi choralarni buyurish kerak.

Deyarli barcha antibakterial preparatlar, shu jumladan ofloksatsin tabletkalari qo'llanilganida Clostridium difficile (CDAD) bilan bog'liq diareya qayd etilgan va og'irlik darajasi bo'yicha yengil darajali diareyadan o'lim bilan tugaydigan kolitgacha o'zgarib turishi mumkin. Antibakterial preparatlar bilan davolash yo'g'on ichak normal florasini o'zgartiradi, bu C. difficile haddan tashqari o'sishiga olib keladi.

C. difficile A va B toksinlarini ishlab chiqaradi, ular CDAD rivojlanishiga yordam beradi. Toksinlarni o'ta yuqori ishlab chiqaradigan C. difficile shtammlari yuqori kasallanish va o'lim sonini chaqiradi, chunki ushbu infektsiyalar mikrobga qarshi terapiyaga refrakterli bo'lishi va kolektomiyani talab qilishi mumkin. Antibiotiklar qabul qilinganidan so'ng diareya kuzatiladigan barcha patsiyentlarda CDAD hisobga olinishi kerak. Anamnez puxta to'planishi kerak, chunki antibakterial preparatlar qabul qilinganidan so'ng 2 oydan ko'proq davrdan keyin CDAD paydo bo'lganligi to'g'risida ma'lum qilingan.

Agar CDAD taxmin qilinsa yoki tasdiqlansa, C. difficilega qarshi qaratilmagan antibiotiklarni joriy qabul qilishni to'xtatish talab qilinishi mumkin. Oqsilli preparatlarni, C. difficile antibakterial terapiyasini va klinik ko'rsatmalar bo'yicha jarrohlik tekshiruvini buyurish kerak, suyuqlik va elektrolitlarni nazorat qilish kerak.

Ofloksatsin sifilisni davolashga nisbatan samaradorlikni namoyish qilmagan.

Qisqa vaqt davomida so'zak kasalligini davolash uchun yuqori dozalarda qo'llaniladigan mikrobga qarshi preparatlar inkubatsiya sifilisi simptomlarini niqoblashi yoki kechiktirishi mumkin. So'zak kasalligi bo'lgan barcha patsiyentlar tashxislash vaqtida sifilis yuzasidan serologik testdan o'tishlari kerak. Ofloksatsin bilan davolanayotgan so'zak kasalligi bo'lgan patsiyentlar 3 oydan keyin sifilis yuzasidan takroriy serologik testdan o'tishlari kerak va ijobiy natija holatida tegishli antibakterial preparat bilan davolash buyurilishi kerak.

Umumiy ma'lumotlar

Isbotlangan yoki yuqori ehtimol bilan taxmin qilinadigan bakterial infektsiya yoki profilaktik ko'rsatmalar bo'lmagan holatda ofloksatsin tabletkalarini buyurish patsiyentga foyda keltirishi gumon va dori preparatlariga chidamli bakteriyalar rivojlanish xavfini oshiradi.

Ofloksatsinni qabul qilayotgan patsiyentlar yuqori kontsentratsiyalangan siydik oldini olish uchun adekvat gidratatsiyani ta'minlashlari kerak.

Buyrak yoki jigar yetishmovchiligi / buyrak yoki jigar funktsiyasi buzilishlari bo'lgan patsiyentlarda ofloksatsin ehtiyotkorlik bilan qo'llanishi kerak. Ma'lum yoki taxmin qilingan buyrak yoki jigar yetishmovchiligi / buyrak yoki jigar funktsiyasi buzilishlari bo'lgan

patsiyentlarda terapiyagacha va terapiya vaqtida puxta klinik kuzatuv va tegishli laborator tadqiqotlari o'tkazilishi kerak, chunki ofloksatsin chiqarilishi kamayishi mumkin. Buyraklar funktsiyasi buzilishlari (kreatinin klirensi ≤50 mg/ml) bo'lgan patsiyentlarda dozalash rejimini o'zgartirish kerak.

O'rtacha yoki og'ir darajali fotosezuvchanlik / fototoksiklik reaktsiyalari (bunda, fototoksiklik reaktsiyalari yorug'lik ta'siriga uchragan teri sohalarida (odatda, yuz, bo'yinning V-simon sohasi, bilakning bukilish yuzasi, panjalarning tashqi yuzasi) quyosh nuridan kuyish yaqqol ifodalangan reaktsiyalari (masalan, achitish, eritema, ekssudatsiya, vezikullar, qavariqlar, shish) shaklida namoyon bo'lishi mumkin) quyosh yoki ultrabinafsha nurlari ta'siridan so'ng xinolonlar qo'llanishi bilan bog'liq bo'lishi mumkin. Shu tufayli ushbu yorug'lik manbalari haddan tashqari ta'siridan saqlanish kerak. Agar yorug'likka sezuvchanlik / fototoksiklik reaktsiyalari paydo bo'lsa, dori preparatlari bilan terapiyani to'xtatish kerak.

Boshqa xinolonlar kabi ofloksatsin ma'lum yoki taxmin qilingan tirishishlarga moyil bo'lgan yoki tirishish chegarasi kamaytirilishini (masalan, og'ir darajali tserebral arterioskleroz, tutqanoq kasalligi) o'z ichiga olgan markaziy nerv tizimi buzilishi yoki bo'lgan har qanday patsiyentda yoki tirishishlarga moyil bo'lgan yoki tirishish chegarasini kamaytirishi (masalan, muayyan dori preparati bilan terapiya, buyraklar funktsiyasi buzilishi) mumkin bo'lgan boshqa xavf omillari mavjud bo'lgan holatda ehtiyotkorlik bilan qo'llanishi kerak.

Peroral gipoglikemik preparatlar (masalan, gliburid / glibenklamid) yoki insulin va ftorxinolon antibakterial preparatlar o'rtasidagi o'zaro ta'sirlar ehtimoli to'g'risida ma'lum qilingan, bu ushbu preparatlarning gipoglikemik ta'siri kuchayishiga olib keladi. Mazkur o'zaro ta'sirlar mexanizmi ma'lum emas. Agar ofloksatsinni qabul qilayotgan patsiyentda gipoglikemik reaktsiya paydo bo'lsa, ofloksatsinni qabul qilishni darhol to'xtating va shifokorga murojaat qiling.

Har qanday kuchli ta'sir etuvchi preparat qo'llanilgan holatdagi kabi uzoq muddatli terapiyada a'zolar tizimlari funktsiyalarini, shu jumladan buyrak, jigar va qon yaratish tizimlari funktsiyalarini vaqti-vaqti bilan baholash tavsiya etiladi.

«Piruet» turidagi aritmiya

Ayrim xinolonlar, shu jumladan ofloksatsin qo'llanishi elektrokardiogrammada QT intervali uzayishi va aritmiya kam holatlari bilan bog'liq bo'lgan. Xinolonlar, shu jumladan ofloksatsinni qabul qilayotgan patsiyentlarda postregistratsiya kuzatuvi vaqtida «piruet» turidagi aritmiya kam holatlari spontan qayd etilgan. Ma'lum QT intervali uzayishi bo'lgan patsiyentlarda, tuzatilmagan gipokaliyemiya bo'lgan patsiyentlarda va IA sinfli antiaritmik preparatlar (xinidin, prokainamid) yoki III sinfli antiaritmik preparatlar (amiodaron, sotalol) qabul qilayotgan patsiyentlarda ofloksatsin qo'llanishidan saqlanish kerak.

Jiddiy nojo'ya reaktsiyalar

Ftorxinolonlarni qabul qilish bilan bog'liq bo'lgan quyidagi jiddiy nojo'ya reaktsiyalar to'g'risida patsiyentlarga ma'lum qiling:

- nogironlikka olib keladigan va potentsial qaytarilmas jiddiy nojo'ya reaktsiyalar;
- paylar shikastlanishi;
- periferik neyropatiya;
- markaziy nerv tizimi ta'sirlari (masalan, tirishishlar, bosh aylanishi, yengil bosh aylanishi, yuqori bosh miya bosimi);
- miasteniya gravis;
- o'ta yuqori sezuvchanlik reaktsiyalari;
- gepatotoksiklik;
- diareya;
- fotosezuvchanlik / fototoksiklik.

Patsiyentlar uchun boshqa axborot

Patsiyentlarga quyidagilar tavsiya etilishi kerak:

- ko'p suyuqlik ichish;

• mineral qo'shimchalar, temir yoki mineral vitaminlar, kaltsiy, alyuminiy yoki magniy asosida antatsidlar, sukralfat yoki didanozin chaynaladigan / bufer tabletkalari yoki peroral eritma uchun bolalar kukuni ofloksatsin qabul qilingungacha 2 soat davomida yoki qabul qilinganidan so'ng 2 soat davomida qo'llanilmasligi kerak;
• ofloksatsinni ovqatlanishdan qat'i nazar qabul qilish mumkin;
• antibakterial preparatlar, shu jumladan ofloksatsin tabletkalari faqat bakterial infektsiyalarni davolash uchun qo'llanishi kerak. Ular virus infektsiyalariga (masalan, o'tkir darajali respirator virus infektsiyasiga) ta'sir etmaydi. Agar ofloksatsin tabletkalari bakterial infektsiyani davolash uchun buyurilsa, odatda, terapiyaning erta bosqichlarida sog'liq yaxshilanishi yuz bersada, preparatni aniq belgilangan vazifasi bo'yicha qabul qilish kerakligini patsiyentlarga tushuntirish kerak. Dozalar o'tkazib yuborilishi yoki terapiya kursidan to'liq o'tmaslik (1) darhol davolash samaradorligini kamaytirishi mumkin va (2) kelgusida ofloksatsin tabletkalari yoki boshqa antibakterial preparatlar bilan davolashga to'sqinlik qiladigan bakteriyalarga rezistentlik paydo bo'lish ehtimoli oshadi;
• agar patsiyent diabet kasalligiga uchragan va insulin yoki peroral gipoglikemik preparatlar bilan davolanayotgan bo'lsa, gipoglikemik reaktsiya paydo bo'lganida ofloksatsin qo'llanishini darhol to'xtating va shifokorga murojaat qiling;
• xinolonlar, shu jumladan ofloksatsinni qabul qilayotgan patsiyentlarda tirishishlar qayd etilgan, shu tufayli ushbu preparatni qabul qilishdan oldin, agar anamnezda ushbu holat bo'lsa, bu haqda shifokorni xabardor qilish kerak;
• har qanday shaxsiy yoki oilaviy QT intervali uzayishi holatlari yoki gipokaliyemiya, bradikardiya kabi proaritmik holatlar yoxud yaqin oradagi miokard ishemiyasi holatlari to'g'risida yoxud biron-bir IA sinfli (xinidin, prokainamid) yoki III sinfli (amiodaron, sotalol) antiaritmik preparatlari qabul qilinayotgan holatlar to'g'risida shifokorga ma'lum qiling. Patsiyentlar, agar ularda QTc intervali uzayishi biron-bir simptomlari, shu jumladan uzoq vaqt tez-tez yurak urishi yoki hushidan ketish holatlari kuzatilsa, o'z davolovchi shifokoriga ma'lum qilishlari kerak.

Homiladorlik va laktatsiya davrida qo'llanishi

Homiladorlik

Ofloksatsin

Ofloksatsin homilador kalamushlar va quyonlarga yuborilganida, tegishli ravishda, kuniga 810 mg/kg gacha (mg/m^2 asosida odam uchun tavsiya etiladigan maksimal dozadan 11 baravar ko'proq yoki mg/kg asosida odam uchun tavsiya etiladigan dozadan 50 baravar ko'proq) va kuniga 160 mg/kg gacha (mg/m^2 asosida odam uchun tavsiya etiladigan maksimal dozadan 4 baravar ko'proq yoki mg/kg asosida odam uchun tavsiya etiladigan dozadan 10 baravar ko'proq) peroral dozalarda hech qanday teratogen ta'sirlar isbotlanmagan.

Kuniga 360 mg/kg gacha (mg/m^2 asosida odam uchun tavsiya etiladigan maksimal dozadan 5 baravar ko'proq yoki mg/kg asosida odam uchun tavsiya etiladigan dozadan 23 baravar ko'proq) peroral dozalar bilan kalamushlarda o'tkazilgan qo'shimcha tadqiqotlar homilaning kechki rivojlanishiga, tug'ishga, laktatsiyaga, yangi tug'ilgan kalamush bolasi yashash qobiliyatiga yoki yangi tug'ilgan kalamush bolasi o'sishiga salbiy ta'sirni namoyish qilmagan. Odam uchun ofloksatsinning tavsiya etiladigan maksimal dozasining 50 va 10 baravariga ekvivalent dozalari (mg/kg hisob-kitobida), tegishli ravishda, kalamushlar va quyonlarda fototoksik bo'lgan (ya'ni, homila tana vaznini kamaytirgan va homila o'lim sonini oshirgan). Kuniga mg/m^2 hisob-kitobida odam uchun tavsiya etiladigan maksimal dozadan 10 baravardan ko'proq bo'lgan 810 mg/kg doza qabul qilgan kalamushlarda suyaklar ahamiyatsiz o'zgarishlari qayd etilgan.

Biroq, homilador ayollarda adekvat va yaxshi nazoratli tadqiqotlar o'tkazilmagan. Ofloksatsin homiladorlik vaqtida faqat homila uchun potentsial foyda potentsial xavfdan yuqori bo'lgan holatda qo'llanishi kerak.

Ornidazol

Homiladorlik vaqtida ornidazol ta'siri to'g'risida klinik ma'lumotlar yo'q. Hayvonlarda o'tkazilgan tadqiqotlar homiladorlikka / embrional/fetal rivojlanishga / tug'ishga yoki postnatal

rivojlanishga bevosita yoki bilvosita zararli ta'sirni namoyish qilmagan. Ornidazolning bola tug'ish yoshidagi ayollarga ta'sir etishi yoki tug'ilish sonini nazorat qilish usullari ma'lum emas. Har xil turdagi hayvonlarda o'tkazilgan keng tadqiqotlarda ornidazolning hech qanday teratogen yoki fetotoksik ta'siri aniqlanmagan. Biroq, homilador ayollarda nazoratli tadqiqotlar o'tkazilmagan. Umumiy tamoyillarga asosan ornidazol homiladorlikning erta muddatlarida yoki emizadigan onalarga buyurilmasligi kerak, juda zarur holatlar bundan mustasno.

Laktatsiya

Emizadigan ayollarda 200 mg ofloksatsinning bir marta peroral qabul qilinishi ofloksatsinning plazmada aniqlangan kontsentratsiyasiga o'xshash sutdagi kontsentratsiyasiga olib kelgan. Emadigan bolalarda ofloksatsinning jiddiy nojo'ya reaktsiyalari ehtimoli tufayli ko'krakdan emizishni to'xtatish yoki ona uchun preparat muhimligi e'tiborga olingan holda preparat qo'llanishini to'xtatish to'g'risida qaror qabul qilish kerak.

Ornidazolning ko'krak sutiga o'tishi yoki o'tmasligi ma'lum emas. Ornidazolning hayvonlarda sut orqali o'tishi tadqiq qilinmagan. Ko'krakdan emizishni to'xtatish yoki to'xtatmaslik yoxud ornidazol bilan davolashni to'xtatish / davolashdan saqlanish kerakligi yoki kerak emasligi to'g'risida qaror qabul qilishda chaqaloq uchun ko'krakdan emizish foydasini va emizadigan ona uchun ornidazol bilan davolash foydasini hisobga olish kerak.

Avtotransport va boshqa mexanizmlarni boshqarish qobiliyatiga ta'siri

Ofloksatsin

Seruyqulik, malakalar yomonlashishi, bosh aylanishi va ko'rish qobiliyati buzilishlari to'g'risida alohida ma'lum qilingan holatlar tufayli patsiyentlar transport vositasini boshqarishdan yoki mexanizmlar bilan ishlashdan oldin ular ofloksatsinga qanday reaktsiya bildirishlarini bilishlari kerak. Ushbu ta'sirlar alkogol bilan kuchayishi mumkin.

Ornidazol

Ornidazolni qabul qilayotgan patsiyentlarda seruyqulik, bosh aylanishi, tremor, rigidlik, harakatlar o'zaro muvofiqligi buzilishi, tirishishlar, vertigo yoki vaqtincha hushidan ketish paydo bo'lishi mumkin. Agar bunday holatlar paydo bo'lsa, ular diqqat jamlanishini talab qiladigan vazifalarga, shu jumladan patsiyentning transport vositasini boshqarish yoki mexanizmlar bilan ishlash qobiliyatiga ta'sir etishi mumkin.

Dozaning oshirib yuborilishi

Ofloksatsin

Ofloksatsin dozasining oshirib yuborilishi to'g'risida axborot cheklangan.

Ornidazol

Doza oshirib yuborilgan holatlarda, "Nojo'ya ta'sirlar" bo'limida qayd etilgan simptomlar yanada og'ir darajali shaklda namoyon bo'ladi. Spetsifik antidot ma'lum emas. Tirishishlarda diazepam yuborilishi tavsiya etiladi.

Ishlab chiqarilish shakli

10 tadan tabletka blisterda. 1 ta blister tibbiyotda qo'llanishiga doir yo'riqnoma bilan birga karton o'ramda.

Saqlash sharoiti

Quruq, yorug'likdan himoyalangan joyda 25°C dan yuqori bo'lmagan haroratda saqlansin.
Bolalar ololmaydigan joyda saqlansin.

Yaroqlilik muddati

4 yil.
Preparat yaroqlilik muddati tugaganidan so'ng qo'llanilmasin.

Dorixonalardan berilish tartibi

Retsept bo'yicha

Ishlab chiqaruvchi
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Ishlab chiqarish manzili
Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone,
Phase-II, Pithampur, Dist.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Hindiston.

O‘zbekiston Respublikasi hududida dori vositalarining sifati bo‘yicha e’tirozlarni (takliflarni) qabul qiluvchi tashkilotning nomi va manzili
“BARAKA DORI FARM” MCHJ XK
100022, Toshkent shahri, Yakkasaroy tumani, Kichik Xalqa Yo’li ko‘chasi, 91-uy.
Tel.: +998 (78) 150 97 97; faks: +998 (78) 1509787
Mob.: +998 (93) 388 87 82;
E-mail: pv@kusum.uz
Web-sayt: kusum.uz