

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ТАЙГЕРОН®

Препаратнинг савдо номи: Тайгерон®

Таъсир этувчи модда (ХПН): левофлоксацин

Дори шакли: инфузия учун эритма

Таркиби:

Ҳар 100 мл эритма қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 500 мг левофлоксацинга эквивалент бўлган левофлоксацин гемигидрати;

ёрдамчи моддалар: сувсиз глюкоза, динарий эдетати, сувсиз лимон кислотаси, хлорид-кислотаси (10%ли эритма), инъекция учун сув.

Таърифи: бегона аралашмаларсиз сариқ рангли эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: антибактериал препаратлар – хинолон ҳосилалари. Фторхинолонлар.

АТХ коди: J01MA12

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Тайгерон® фторхинолонлар гуруҳининг синтетик антибактериал препарати ва офлоксацин рацемик дори препаратининг S (-) энантиомери ҳисобланади.

Таъсир механизми

Тайгерон® фторхинолонлар гуруҳининг антибактериал препарати сифатида ДНК-ДНК-гираз ва IV топоизомераз мажмуига таъсир этади.

Резистентлик механизми

Левофлоксацинга резистентлик II турдаги ҳар икки топоизомераз: ДНК-гираз ва IV топоизомеразни кодлайдиган генлар мутацияси босқичма-босқич жараёни натижасида ривожланади. Ўтказувчанлик тўсиқлари каби бошқа чидамлилик механизмлари (*Pseudomonas aeruginosa* да тез-тез учрайдиган) ва эффлюкс механизмлари ҳам левофлоксацинга сезувчанликка таъсир этиши мумкин.

Левофлоксацин ва бошқа фторхинолонлар ўртасида кесишган резистентлик кузатилади. Таъсир механизми туфайли, одатда, левофлоксацин ва бошқа антибактериал синфидаги препаратлар ўртасида кесишган резистентлик мавжуд эмас.

Назорат нуқталари

EUCAST томонидан тавсия этилган левофлоксацин учун MIC мезонлари сезувчан микроорганизмлар ўртача сезувчан микроорганизмлардан ва ўртача сезувчан микроорганизмлар резистентли микроорганизмлардан ажратилган ҳолда, MIC тести (мг/л) натижаларига бағишланган қуйидаги жадвалда тақдим қилинган.

EUCAST бўйича левофлоксацин учун минимал бостирувчи концентрацияларнинг клиник мезонлари (version 2.0, 2012-01-01):

| Патоген организм | Сезувчан | Резистент |
|-------------------------------------|----------|-----------|
| Enterobacteriaceae | ≤1 мг/л | >2 мг/л |
| <i>Pseudomonas spp.</i> | ≤1 мг/л | >2 мг/л |
| <i>Acinetobacter spp.</i> | ≤1 мг/л | >2 мг/л |
| <i>Staphylococcus spp.</i> | ≤1 мг/л | >2 мг/л |
| <i>S. pneumoniae</i> ¹ | ≤2 мг/л | >2 мг/л |
| <i>Streptococcus A, B, C, G</i> | ≤1 мг/л | >2 мг/л |
| <i>H. influenzae</i> ^{2,3} | ≤1 мг/л | >1 мг/л |
| <i>M. catarrhalis</i> ² | ≤1 мг/л | >1 мг/л |

| Микроорганизмлар турлари билан боғлиқ бўлмаган мезонлар ⁴ | ≤1 мг/л | >2 мг/л |
|--|---------|---------|
| <p>¹ Левофлоксацин учун назорат нуқталари юқори дозалар билан терапияга тегишлидир.</p> <p>² Фторхинолонларга қуйи чидамлилик (ципрофлоксацин минимал бостирувчи концентрацияси 0,12–0,5 мг/л) намоён бўлиши мумкин, бироқ ушбу резистентликнинг <i>H. influenzae</i> туфайли кўзгатишган нафас йўллари инфекцияларида клиник аҳамиятга эгалигининг ҳеч қандай далил-исботлари йўқ.</p> <p>³ МІС микдорлари сезувчанликнинг чегаравий микдорларидан юқори бўлган штаммлар жуда кам ҳолларда учрайди ёки ҳозиргача қайд этилмаган. Ҳар қандай бундай изолят учун идентификациялаш тестларини ва микробга қарши препаратларга сезувчанлик юзасидан тестларни такрорлаш керак, агар натижа тасдиқланса, изолятни референс-лабораторияга юбориш керак. Резистентликнинг жорий назорат нуқтасидан юқори минимал бостирувчи концентрацияларга эга тасдиқланган изолятларга клиник жавоб тўғрисида маълумотлар пайдо бўлгунгача улар резистентли сифатида қайд этилиши керак.</p> <p>⁴ Назорат нуқталари перорал қабул қилиш учун 500 мг х 1 дан 500 мг х 2 гача дозага ва ичга юбориш учун 500 мг х 1 дан 500 мг х 2 гача дозага тегишлидир.</p> | | |

Муайян турларида резистентликнинг устунлиги географик ҳолат ва вақтга қараб ўзгариши мумкин; муайян ҳудудларда, айниқса, оғир даражали инфекцияларни даволашда резистентлик тўғрисида маълумотга эга бўлиш мақсадга мувофиқдир. Агар муайян ҳудудда резистентлик устунлиги, ҳеч бўлмаганда, айрим турдаги инфекцияларда дори препаратининг қўлланилишидан фойда шубҳа остига қўйилса, эксперт тавсияларини олиш керак.

Оддий сезувчан турлари

Аэроб грам-мусбат бактериялар

Bacillus anthracis

Метициллинга сезувчан *Staphylococcus aureus*

Staphylococcus saprophyticus

Streptococci, С ва G гуруҳлари

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Аэроб грам-манфий бактериялар

Eikenella corrodens

Haemophilus influenzae

Haemophilus para-influenzae

Klebsiella oxytoca

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

Proteus vulgaris

Providencia rettgeri

Анаэроб бактериялар

Peptostreptococcus

Бошқа

Chlamydophila pneumoniae

Chlamydophila psittaci

Chlamydia trachomatis

Legionella pneumophila

Mycoplasma pneumoniae

Mycoplasma hominis

Ureaplasma urealyticum

Орттирилган резистентлик юзага келиши мумкин бўлган турлари

Аэроб грам-мусбат бактериялар

Enterococcus faecalis

Метициллинга резистентли *Staphylococcus aureus**

Коагулаза салбий *Staphylococcus spp.*

Аэроб грам-манфий бактериялар

Acinetobacter baumannii

Citrobacter freundii

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Morganella morganii

Proteus mirabilis

Providencia stuartii

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Анаэроб бактериялар

Bacteroides fragilis

Аввалдан резистент штаммлар

Аэроб грам-мусбат бактериялар

Enterococcus faecium

* Метициллинга резистентли *S. aureus* катта эҳтимол билан фторхинолонларга, шу жумладан левофлоксацинга бир вақтда юз берадиган резистентликка эга бўлади.

Фармакокинетикаси

Сингши

Левофлоксацин перорал қабул қилинганида тез ва деярли тўлиқ сўрилади, плазмада энг чўкки концентрациясига 1-2 соат давомида эришилади. Мутлақ биокираолишлиги 99%-100% ни ташкил этади.

Овқатланиш левофлоксациннинг сўрилишига катта таъсир этмайди.

Препаратнинг барқарор концентрациясига суткада 1 ёки 2 марта 500 мг доза схемаси бўйича қабул қилинганидан сўнг 48 соат давомида эришилади.

Тақсимланиши

Левофлоксациннинг тахминан 30-40 фоизи қон плазмаси оқсили билан боғланади.

Левофлоксацин 500 мг дозада бир марта ва такроран юборилганидан сўнг унинг ўртача тақсимланиш ҳажми тахминан 100 л ни ташкил этади, бу организм тўқималарида кенг тарқалишидан далолат беради.

Тана тўқималарига ва суюқликларига сингиши

Левофлоксацин бронхларнинг шиллиқ пардасига, эпителиал қоплама суюқлигига, альвеоляр макрофагларга, ўпка тўқимасига, терига (интерстициал суюқлик), простата тўқимасига ва сийдикка сингиши аниқланган. Бироқ, левофлоксацин орқа мия суюқлигига яхши сингмайди.

Метаболизми

Левофлоксацин деярли бутунлай метаболланади, дезметил-левофлоксацин ва левофлоксацин N-оксиди унинг метаболитлари ҳисобланади. Ушбу метаболитлар препарат дозасининг <5 фоизини сақлайди ва сийдик билан чиқарилади. Левофлоксацин стерео-кимёвий барқарор ва хирал инверсияга учрамайди.

Чиқарилиши

Левофлоксацин ичга қабул қилинганидан сўнг ёки вена ичига юборилганидан сўнг, препарат плазмадан нисбатан секин чиқарилади (ярим чиқарилиш даври ($t_{1/2}$): 6-8 соат).

Асосан, буйраклар орқали чиқарилади (юборилган дозанинг >85%).

Левофлоксациннинг ўртача эҳтимолий умумий клиренси бир марта 500 мг дозада юборилганидан сўнг 175 +/- 29,2 мл/дақиқани ташкил этган.

Вена ичига ва перорал усулда қўлланилганида левофлоксацин фармакокинетикасида сезиларли фарқлар мавжуд эмас, буни уларнинг ўзаро алмашинувчанлиги тасдиқлайди.

Линиялик

Левофлоксацин фармакокинетикаси 50 дан 1000 мг гача доза диапазонида линияли ҳисобланади.

Алоҳида пациентлар гуруҳи

Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар

Буйрак етишмовчилиги левофлоксацин фармакокинетикасига таъсир этади. Буйраклар функцияси пасайганда, қуйидаги жадвалда келтирилганидек, препаратнинг буйраклар орқали чиқарилиши ва буйрак клиренси камаяди, ярим чиқарилиш даври узаяди.

Буйрак етишмовчилигида бир марта 500 мг доза перорал қабул қилинганидан кейинги фармакокинетика.

| | | | |
|---------------------------|-----|-------|-------|
| $Cl_{кр}$ [мл/дақиқа] | <20 | 20-49 | 50-80 |
| $Cl_{буйрак}$ [мл/дақиқа] | 13 | 26 | 57 |
| $t_{1/2}$ [соат] | 35 | 27 | 9 |

Кекса ёшдаги пациентлар

Ёш пациентлар ва кекса ёшдаги пациентларда, креатинин клиренсидаги фарқлар билан боғлиқ фармакокинетикадаги фарқлардан ташқари, левофлоксацин фармакокинетикасида сезиларли фарқлар мавжуд эмас.

Жинсий фарқлар

Эркак ва аёл жинсидаги пациентларнинг алоҳида таҳлили левофлоксацин фармакокинетикасида жуда кам жинсий фарқлар мавжудлигини кўрсатган. Ушбу жинсий фарқлар клиник аҳамиятли эканлигининг далил-исботлари йўқ.

Фармакокинетика/ Фармакодинамика нисбати

Левофлоксациннинг бактерицид фаоллик даражаси зардобда максимал концентрация нисбатига (C_{max}) ёки эгри чизик майдонига (AUC) ва минимал бостирувчи концентрацияга боғлиқ.

Қўлланилиши

Тайгерон® инфузия учун эритмаси катта ёшдаги пациентларда қуйидаги инфекцияларни даволаш учун қўлланилади (“Махсус кўрсатмалар” ва “Фармакодинамикаси” бўлимларига қаранг):

- шифохонадан ташқари режимли зотилжам касаллиги;
- тери ва юмшоқ тўқималарнинг асоратли инфекциялари;

Тери ва юмшоқ тўқималарнинг асоратли инфекцияларида левофлоксацин, одатда, ушбу инфекцияларни даволаш учун тавсия этиладиган бошқа антибактериал дори препаратларининг қўлланилиши мақсадга мувофиқ бўлмаган ҳолатдагина қўлланилиши керак.

- ўткир даражали пиелонефрит ва сийдик йўллари асоратли инфекциялари (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг);
- сурункали бактериал простатит;
- куйдиргининг ўпка шакли: алоқадан сўнг профилактика ва даволаш (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Антибактериал дори препаратларининг тегишлича қўлланилишига доир расмий йўриқномалар ҳисобга олиними керак.

Қўллаш усули ва дозалари

Тайгерон® эритмаси фақат кунига 1 ёки 2 марта аста-секин вена ичига инфузия учун буюрилади. Дозалаш инфекция турига ва оғирлик даражасига ҳамда тахмин қилинадиган кўзгатувчининг сезувчанлигига боғлиқ. Дастлабки вена ичига юбориш орқали даволашнинг бир неча кунидан сўнг, пациентнинг ҳолатига қараб, перорал даволашга ўтиш мумкин (Тайгерон® 250 мг ёки 500 мг таблеткалари).

Парентерал ва перорал шакллари биоэквивалентлигини ҳисобга олган ҳолда, худди шу дозалаш қўлланилиши мумкин.

Вена ичига инфузиянинг давом этиш муддати

Тайгерон® эритмаси 250 мг дозаси учун инфузиянинг давом этиш муддати энг камида 30 дақиқа, 500 мг дозаси учун инфузиянинг давом этиш муддати – энг камида 60 дақиқа бўлиши керак (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Бошқа инфузия учун эритмалар бирга қўлланилиши

Тайгерон® инфузия учун эритмаси қуйидаги инфузия учун эритмалар бирга қўлланилиши мумкин:

- 0,9% физиологик эритма;
- 5% инъекция учун глюкоза эритмаси;
- Рингер эритмасида 2,5% глюкоза эритмаси;
- парентерал овқатланиш учун комбинацияланган эритмалар (аминокислоталар, углеводлар, электролитлар).

Бирга қўлланилиши мумкин эмас

Тайгерон® 5 мг/мл, инфузия учун эритмасини гепарин ва ишқорли эритмалар (масалан, натрий гидрокарбонат) билан аралаштириш мумкин эмас.

Ушбу дори препаратини бошқа дори препаратлари билан аралаштириш мумкин эмас, юқорида қайд этилганлар бундан мустасно.

Терапиянинг давом этиш муддати

Терапиянинг давом этиш муддати касаллик кечишига боғлиқ. Ҳар қандай бошқа антибактериал терапия каби Тайгерон® препарати (эритмаси ва таблеткалари) буюрилишини афебрил ҳолат ёки бактериялар эрадикацияси белгилари пайдо бўлгандан сўнг яна энг камида 48–72 соат давом эттириш керак.

Буйрақлар функцияси меъёрий бўлган пациентларда дозалаш (креатинин клиренси >50 мл/дақиқа):

| Қўлланилиши | Суткалик доза (касалликнинг оғирлик даражасига мувофиқ) | Даволаш муддати ¹ (касалликнинг оғирлик даражасига мувофиқ) |
|---|--|---|
| Шифохонадан ташқари режимли зотилжам касаллиги | Суткада 1 ёки 2 марта 500 мг | 7 - 14 кун |
| Пиелонефрит | Суткада 1 марта 500 мг | 7 - 10 кун |
| Сийдик йўллари асоратли инфекциялари | Суткада 1 марта 500 мг | 7 - 14 кун |
| Сурункали бактериал простатит | Суткада 1 марта 500 мг | 28 кун |
| Тери ва юмшоқ тўқималарнинг асоратли инфекциялари | Суткада 1 ёки 2 марта 500 мг | 7 - 14 кун |

¹ Даволаш муддати вена ичига юбориш орқали даволаш плус перорал даволашни ўз ичига олади. Вена ичига юборишдан перорал қабул қилишга ўтиш учун керакли вақт клиник вазиятга боғлиқ бўлиб, 2 кундан 4 кунгача муддатни ташкил этади.

Алоҳида пациентлар гуруҳлари

Буйрак функцияси бузилишида дозалаш (креатинин клиренси ≤ 50 мл/дақиқа):

| Креатинин клиренси | Дозалаш режими | | |
|---|---------------------------|----------------------------|---------------------------|
| | 250 мг/24 соат | 500 мг/24 соат | 500 мг/24 соат |
| | биринчи доза: 250 мг | биринчи доза: 500 мг | биринчи доза: 500 мг |
| 50–20 мл/дақиқа | сўнгра: 125 мг/24 соат | сўнгра: 250 мг/24 соат | сўнгра: 250 мг/12 соат |
| 19–10 мл/дақиқа | сўнгра: 125 мг/48 соат | сўнгра: 125 мг/24 соат | сўнгра: 125 мг/12 соат |
| <10 мл/дақиқа (шу жумладан, гемодиализ ва сурункали амбулатория перитонеал диализ) ¹ | сўнгра: 125 мг/48 соат | <сўнгра: 125 мг/24 соат | сўнгра: 125 мг/24 соат |

¹ Гемодиализ ва сурункали амбулатория перитонеал диализдан сўнг препаратнинг кўшимча дозасига зарурият йўқ.

Жигар функцияси бузилиши бўлган пациентлар

Бундай пациентлар учун дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди, чунки Тайгерон® жигарда жиддий метаболизмга учрамайди ва асосан, буйраклар орқали чиқарилади.

Кекса ёшдаги пациентлар

Кекса ёшдаги пациентлар учун дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди, буйраклар функцияси бузилган ҳолатда талаб қилиниши мумкин бўлган ҳолатлар бундан мустасно (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг – “Тендинит ва пайлар узилиши” ва “QT интервалининг узайиши”).

Болалар ёшидаги пациентлар

Тайгерон® болаларга ва ўсиш жараёнидаги ўсмирларга қўлланилиши мумкин эмас.

Ножўя таъсирлари

Ножўя таъсирлар намоён бўлишининг такрорланиш тезлигини баҳолаш мезонлари: жуда тез-тез (1/10), тез-тез (1/100, <1/10), тез-тез эмас (1/1000, <1/100), кам ҳолларда (1/10000,

<1/1000), жуда кам ҳолларда (<1/10000), такрорланиш тезлиги номаълум (мавжуд маълумотлар бўйича аниқлаш мумкин эмас).

Қуйида жадвалда ножўя реакциялар MedDRA учун мақбул аъзолар тизимлари таснифлари ва атамалари асосида келтирилган.

Ҳар бир тоифада ножўя таъсирларнинг такрорланиш тезлиги уларнинг оғирлик даражаси камайиб бориш тартибида тақдим қилинган.

| <i>MedDRA бўйича аъзолар тизими синфи</i> | <i>Такрорланиш тезлиги</i> | <i>Ножўя таъсирлар</i> |
|--|------------------------------|--|
| <i>Инфекциялар ва инвазиялар</i> | Тез-тез эмас | Замбуруғли инфекция, шу жумладан <i>Candida</i> инфекцияси, Патогенларга резистентлик |
| <i>Қон ва лимфатик тизимлар томонидан бузилишлар</i> | Тез-тез эмас | Лейкопения, Эозинофилия |
| | Кам ҳолларда | Тромбоцитопения, Нейтропения |
| | Такрорланиш тезлиги номаълум | Панцитопения, Агранулоцитоз, Гемолитик анемия |
| <i>Иммун тизими томонидан бузилишлар</i> | Кам ҳолларда | Ангионевротик шиш, Ўта юқори сезувчанлик (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг) |
| | Такрорланиш тезлиги номаълум | Анафилактик шок ^a , Анафилактоид шок ^a (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг) |
| <i>Метаболизм ва овқатланиш томонидан бузилишлар</i> | Тез-тез эмас | Анорексия |
| | Кам ҳолларда | Гипогликемия, айниқса, қандли диабет бўлган пациентларда (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг) |
| | Такрорланиш тезлиги номаълум | Гипергликемия, Гипогликемик оғир беҳушлик ҳолати (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг) |
| <i>Психик касалликлар *</i> | Тез-тез | Уйқусизлик |
| | Тез-тез эмас | Безовталиқ, фикрлашда чалкашиш ҳолати, асабийлашиш |
| | Кам ҳолларда | Психотик реакциялар (масалан, галлюцинациялар, паранойя), депрессия, қаттиқ ҳаяжон, ғайриоддий туш кўришлар, босинқирашлар |
| | Такрорланиш тезлиги номаълум | Бевосита пациент учун хавfli хатти-ҳаракатлар, шу жумладан суицидал фикрлаш ёки ўз жонига суиқасд қилишга уринишни ўз ичига олган психотик бузилишлар (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг) |
| <i>Нерв тизими томонидан</i> | Тез-тез | Бош оғриши, бош айланиши |

| | | |
|--|------------------------------|--|
| <i>бузилишлар *</i> | Тез-тез эмас | Серуйқулик, Трemor, Дисгевзия |
| | Кам ҳолларда | Томир тортишиши (“Кўлланиш мумкин бўлмаган ҳолатлар” ва “Махсус кўрсатмалар” бўлимларига қаранг), Парестезия |
| | Такрорланиш тезлиги номаълум | Периферик сенсор нейропатия (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг), Периферик сенсомотор нейропатия (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг), Паросмия, шу жумладан аносмия, Дискинезия, Экстрапирамид бузилиш, Агевзия, Ҳушидан кетиш, хавфсиз бош суяги ички гипертензияси |
| <i>Кўриш аъзоси томонидан бузилишлар *</i> | Кам ҳолларда | Ноаниқ кўриш каби кўриш қобилияти бузилишлари (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг) |
| | Такрорланиш тезлиги номаълум | Кўриш қобилиятининг вақтинча йўқотилиши (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг) |
| <i>Эшитиш аъзоси ва лабиринт томонидан бузилишлар *</i> | Тез-тез эмас | Вертиго |
| | Кам ҳолларда | Тиннитус |
| | Такрорланиш тезлиги номаълум | Эшитиш қобилияти йўқотилиши, Эшитиш қобилияти бузилиши |
| <i>Юрак томонидан бузилишлар **</i> | Кам ҳолларда | Тахикардия, Юрак уриши |
| | Такрорланиш тезлиги номаълум | Юрак уриши тўхтаб қолишига олиб келиши мумкин бўлган юрак қоринчаси тахикардияси, Юрак қоринчаси аритмияси ва torsade de pointes (асосан, QT интервалининг узайиш хавфи омиллари бўлган пациентларда), Электрокардиограммада QT интервалининг узайиши (“Махсус кўрсатмалар” ва “Дозанинг ошириб юборилиши” бўлимларига қаранг) |
| <i>Қон томирлар томонидан бузилишлар **</i> | Тез-тез | Флебит |
| | Кам ҳолларда | Гипотензия |
| <i>Нафас олиш тизими, кўкрак қафаси ва кўкс ораллиги аъзолари томонидан бузилишлар</i> | Тез-тез эмас | Ҳансираш |
| | Такрорланиш тезлиги номаълум | Бронхоспазм, Аллергик пневмонит |
| <i>Меъда-ичак бузилишлари</i> | Тез-тез | Диарея, кўнгил айнаш, қайт қилиш |
| | Тез-тез эмас | Қориндаги оғриқ, Диспепсия, Метеоризм, Ич қотиши |

| | | |
|--|------------------------------|--|
| | Такрорланиш тезлиги номаълум | Геморрагик диарея, у жуда кам ҳолатларда энтероколит мавжудлигидан далолат бериши мумкин, шу жумладан сохта-мембраноз колит (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг), Панкреатит |
| <i>Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан бузилишлар</i> | Тез-тез | Жигар ферментлари даражаси ошиши (АЛТ / АСТ, ишқорли фосфатаза, ГТТ) |
| | Тез-тез эмас | Билирубин даражаси ошиши |
| | Такрорланиш тезлиги номаълум | Сариқ касали ва жигарнинг оғир даражали шикастланиши, шу жумладан, биринчи навбатда, оғир даражали асосий касалликлар бўлган пациентларда ўлимга олиб келадиган ўткир даражали жигар етишмовчилиги ҳолатлари (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг), Гепатит |
| <i>Тери ва тери ости бириктирувчи тўқималар томонидан бузилишлар^b</i> | Тез-тез эмас | Тошма, қичишиш, эшакеми, гипергидроз |
| | Такрорланиш тезлиги номаълум | Токсик эпидермал некролиз, Стивенс-Джонсон синдроми, кўп формли эритема, фотосенсибилизация реакцияси (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг), Лейкоцитокластик васкулит, Стоматит |
| | Кам ҳолларда | Эозинофилия ва тизимли симптомлар билан дори препаратлари реакцияси (DRESS) (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг), Қайд этилган дори препарати тошмаси |
| <i>Мушак, суяк ва бириктирувчи тўқималар томонидан бузилишлар *</i> | Тез-тез эмас | Артралгия, Миалгия |
| | Кам ҳолларда | Пайлар касалликлари (“Қўлланиш мумкин бўлмаган ҳолатлар” ва “Махсус кўрсатмалар” бўлимларига қаранг), шу жумладан тендинит (масалан, товон пайлари), мушак бўшашиши, у миастения гравис касаллиги бўлган пациентларда алоҳида аҳамиятли бўлиши мумкин (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг) |
| | Такрорланиш тезлиги номаълум | Рабдомиолиз, пайлар узилиши (масалан, товон пайлари) (“Қўлланиш мумкин бўлмаган ҳолатлар” ва “Махсус кўрсатмалар” бўлимларига қаранг), Мушак пайлари узилиши, Мушаклар узилиши, Артрит |
| <i>Буйрак ва сийдик йўллари томонидан бузилишлар</i> | Тез-тез эмас | Қонда креатинин даражаси ошиши |
| | Кам ҳолларда | Ўткир даражали буйрак етишмовчилиги (масалан, интерстициал нефрит туфайли). |
| <i>Умумий касалликлар ва</i> | Тез-тез | Дори юборилган жойдаги реакция (оғриқ, |

| | | |
|-------------------------------------|------------------------------|---|
| дори юборилган жойдаги реакциялар * | | қизариш) |
| | Тез-тез эмас | Астения |
| | Кам ҳолларда | Пирексия |
| | Такрорланиш тезлиги номаълум | Оғрик (шу жумладан, бел, кўкрак ва кўл-оёқлардаги оғрик) |
| Эндокрин бузилишлар | Кам ҳолларда | Антидиуретик гормоннинг ноадекват секрецияси синдроми (SIADH) |

^a Анафилактик ва анафилактоид реакциялар баъзан ҳатто препаратнинг биринчи дозаси юборилганидан кейин ҳам пайдо бўлиши мумкин.

^b Тери-шиллик реакциялари баъзан ҳатто препаратнинг биринчи дозаси юборилганидан кейин ҳам пайдо бўлиши мумкин.

* Хинолонлар ва фторхинолонлар қўлланилиши туфайли, айрим ҳолатларда, олдинги мавжуд хавф омилларидан қатъи назар, турли хил, баъзан эса бир неча аъзолар тизими синфларига ва сезги аъзоларига таъсир этадиган узоқ муддатли (ойлар ёки йиллар давомида) ногиронликка олиб келадиган ва потенциал қайтарилмас жиддий дори препаратлари реакцияларининг жуда камдан-кам ҳолатлари қайд этилган (шу жумладан, тендинит, пайлар узилиши, артралгия, кўл-оёқлардаги оғрик, юриш маромининг бузилиши, парестезия билан боғлиқ нейропатия, депрессия, чарчаш, хотира бузилиши, уйку бузилиши ва эшитиш, кўриш, таъм сезиш ва ҳид сезиш қобилиятлари бузилиши каби реакциялар) (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

** Фторхинолонларни қабул қилган пациентларда аневризм ва аорта қатламланиши, баъзан узилиш билан оғирлашган (шу жумладан, ўлим билан яқунланган), шунингдек регургитация/юрак клапанларидан исталган бирининг етишмовчилиги ҳолатлари тўғрисида маълум қилинган (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Фторхинолонлар қўлланилиши билан боғлиқ бўлган бошқа нохуш таъсирлар қуйидагиларни ўз ичига олади:

- порфирия касаллиги бўлган пациентларда порфирия хуружлари.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Тайгерон® инфузия учун эритмаси қуйидаги ҳолатларда қўлланилмайди:

– левовфлоксацинга ёки ҳар қандай бошқа хинолонга ёхуд “ёрдамчи моддалар” бўлимида қайд этилган ёрдамчи моддаларнинг исталган бирига ўта юқори сезувчанлик бўлган пациентларда;

– эпилепсия бўлган пациентларда;

– анамнезида фторхинолонни қабул қилиш билан боғлиқ пайлар касалликлари бўлган пациентларда;

– болалар ёки ўсмирларда;

– ҳомиладорлик вақтида;

– эмизувчи аёлларда.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Дори препаратларининг Тайгерон® препарати билан ўзаро таъсири

Теофиллин, фенбуфен ёки шунга ўхшаш ностероидли яллиғланишга қарши препаратлар

Клиник тадқиқотлар давомида левовфлоксацин ва теофиллиннинг фармакокинетик ўзаро таъсирлари аниқланмаган. Бироқ, фторхинолонлар ва теофиллин, ностероидли яллиғланишга қарши препаратлар ёки томир тортишишга тайёрлик чегарасини

пасайтирувчи бошқа дори препаратлари бир вақтда қўлланилганида эпилептик тайёрлик чегарасининг сезиларли пасайиши кузатилиши мумкин.

Препарат фенбуфен билан бир вақтда қўлланилганида левофлоксациннинг концентрацияси тахминан 13% га юқори бўлган.

Пробенецид ва циметидин

Пробенецид ва циметидин левофлоксацин чиқарилишига статистик аҳамиятли таъсир этган. Левофлоксациннинг буйрак клиренси циметидин (24%) ва пробенецид (34%) препаратлари қўлланилганида пасайган. Бу ҳар икки дори препарати левофлоксациннинг канал секрециясини блокировка қилиш қобилияти билан изоҳланади. Бироқ, тадқиқот давомида фойдаланилган дозаларда қўлланилганида статистик аҳамиятли кинетик фарқларнинг клиник аҳамиятли бўлиш эҳтимоли кам.

Левофлоксацин, айниқса, буйрақлар функцияси бузилишлари бўлган пациентларда пробенецид ва циметидин каби канал секрециясига таъсир этадиган препаратлар билан бирга эҳтиёткорлик билан қўлланилиши керак.

Бошқа муҳим ахборот

Клиник фармакология тадқиқотларида ушбу препаратнинг куйидаги дори препаратлари билан бирга қўлланилиши левофлоксацин фармакокинетикасига ҳеч қандай клиник аҳамиятли таъсир этмаслиги исботланган: карбонат кальций, дигоксин, глибенкламид, ранитидин.

Тайгерон® препаратининг бошқа дори препаратларига таъсири

Циклоспорин

Левофлоксацин билан бирга қўлланилганида циклоспориннинг ярим чиқарилиш даври 33% га ошган.

К витамини антагонистлари

Левофлоксацин ва К витамини антагонисти комбинацияси (масалан, варфарин) қўлланилган ҳолда даволанган пациентларда коагуляцион намуналар кўрсаткичлари ошиши (ПТВ/МНО) ва/ёки қон кетиш, эҳтимол, оғир даражали қон кетиш пайдо бўлиши ҳолатлари тўғрисида маълум қилинган. Шундай қилиб, К витамини антагонистлари қўлланилган ҳолда даволанган пациентларда коагуляцион намуналар натижалари мониторингини ўтказиш керак (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

QT интервали узайишини чақирадиган дори препаратлари

Бошқа фторхинолонлар каби левофлоксацин QT интервали узайишини чақирадиган дори препаратларини (масалан, IA ва III синфли аритмияга қарши препаратлар, трициклик антидепрессантлар, макролидлар, нейролептиклар) қабул қилаётган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўлланилиши керак (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг – “QT интервалининг узайиши”).

Бошқа муҳим ахборот

Фармакокинетик ўзаро таъсирлар тадқиқотларида левофлоксацин теofilлин фармакокинетикасига (маркерли субстрат CYP1A2) таъсир этмаган, бу левофлоксациннинг CYP1A2 ингибитори эмаслигидан далолат беради.

Махсус кўрсатмалар

Олдин таркибида хинолон ёки фторхинолон сақлайдиган препаратлар қабул қилинганида жиддий ножўя реакциялар кузатилган пациентларда левофлоксацин қўлланишидан сақланиш керак (“Ножўя таъсирлар” бўлимига қаранг). Бундай пациентларни левофлоксацин билан даволашни фақат муқобил даволаш вариантлари бўлмаган ҳолатда ва фойда / хавф нисбати пухта баҳоланганидан сўнг бошлаш керак (шунингдек, “Қўлланиш мумкин бўлмаган ҳолатлар” бўлимига қаранг).

Метициллингга резистентли *S. aureus* фторхинолонларга, шу жумладан левофлоксацинга ҳам чидамли бўлиш эҳтимоли юқори. Тегишли равишда, агар лаборатория таҳлилари натижалари микроорганизмнинг левофлоксацинга сезувчанлигини тасдиқламаган бўлса (шунингдек, одатда, метициллингга резистентли *S. aureus* билан қўзғатилган юқумли

касалликларни даволашда буюриладиган антибактериал препаратлар қўлланилиши мақсадга мувофиқ ҳисобланмаса), метициллингга резистентли стафилококк билан кўзгатишган ёки кўзгатишганлигига шубҳа бўлган юқумли касалликларни даволашда левофлоксацин қўлланилиши тавсия этилмайди.

E. coli – сийдик йўллари инфекцияларини чақирадиган энг кенг тарқалган патогеннинг фторхинолонларга резистентлиги Европа иттифоқи мамлакатларида ўзгариб туради. Препаратларни буюришда *E. coli* патогенининг фторхинолонларга резистентлиги маҳаллий тарқалиш даражасини ҳисобга олиш тавсия этилади.

Куйдиргининг ўпка шакли

Одамларда қўлланилиши *in vitro Bacillus anthracis*га сезувчанлик тўғрисидаги маълумотларга ва ҳайвонларда ўтказилган тажрибалардаги маълумотларга, шунингдек одамлар тўғрисида чекланган маълумотларга асосланган. Даволовчи шифокорлар куйдиргини даволашга тегишли миллий ва/ёки халқаро келишилган ҳужжатларга ҳавола қилишлари керак.

Аневризм ва аорта қатламланиши, юрак клапани регургитацияси / етишмовчилиги

Эпидемиологик тадқиқотлар фторхинолонлар қабул қилинганидан сўнг, айниқса, кекса ёшдаги пациентларда, аневризмлар ва аорта қатламланиши ривожланишининг юқори хавфи тўғрисида, шунингдек аортал ва митрал клапан регургитацияси тўғрисида маълум қилади. Фторхинолонлар қабул қилинган пациентларда аневризмлар ва аорта қатламланиши, баъзан асоратли узилиш (шу жумладан, ўлим билан яқунланган) ҳолатлари, шунингдек юрак клапанларидан исталган бирининг регургитацияси / етишмовчилиги тўғрисида маълум қилинган (“Ножў таъсирлар” бўлимига қаранг).

Тегишли равишда, аневризм юзасидан ижобий оилавий анамнези ёки юрак клапани туғма нуқсони бўлган пациентларда ёхуд аорта аневризми ва/ёки аорта қатламланиши ташхиси қўйилган ёки юрак клапани касаллиги ёки қуйидагиларга мойил бошқа хавф омиллари ва ҳолатлар мавжуд бўлган пациентларда фторхинолонлардан фойда ва хавф нисбати пухта баҳоланганидан ва бошқа терапевтик вариантлар кўриб чиқилганидан кейингина фойдаланиш керак:

- аневризм ва аорта қатламланишида ҳам, юрак клапани регургитацияси / етишмовчилигида ҳам (масалан, Марфан синдроми ёки Элерс-Данлос синдроми, Тернер синдроми, Бехчет касаллиги, гипертония, ревматоидли артрит каби бириктирувчи тўқима бузилишларида) ёки кўшимча равишда
- аневризм ва аорта қатламланишида (масалан, Такаюсу артериити ёки гигант-хужайрали артериит каби қон томирлари касалликларида ёхуд аниқланган атеросклероз ёки Шегрен синдромида) ёки кўшимча равишда
- юрак клапани регургитацияси / етишмовчилигида (масалан, инфекциял эндокардитда).

Бир вақтда тизимли кортикостероидлар қабул қилаётган пациентларда аневризмлар ва аорта қатламланиши, шунингдек уларнинг узилиши хавфи юқори бўлиши мумкин.

Қоринда, кўкрак ёки белда тўсатдан оғриқлар пайдо бўлган ҳолатда, пациентларга дарҳол тез ёрдам бўлинмасидаги шифокорга мурожаат қилиш тавсия этилиши керак.

Ўткир даражали ҳансираш, юрак уриши тезлашуви янги хуружи ёхуд қорин ёки оёқларда шиш ривожланган ҳолатда, пациентларга дарҳол тиббий ёрдам учун мурожаат қилиш тавсия этилиши керак.

Инфузия давом этиш муддати

Тавсия этиладиган инфузия давом этиш муддатига риоя қилиш керак, у Тайгерон® эритмасининг 250 мг дозаси учун энг камида 30 дақиқа, инфузия эритмасининг 500 мг дозаси учун энг камида 60 дақиқани ташкил этади. Офлоксацин тўғрисида маълумки, инфузия вақтида тахикардия ривожланиши ва артериал босим вақтинча пасайиши мумкин. Кам ҳолларда, артериал босимнинг кучли пасайиши натижасида ўткир даражали қон томир етишмовчилиги (циркуляторли коллапс) бўлиши мумкин. Левофлоксацин (офлоксациннинг *l*-изомери) инфузияси вақтида артериал босимнинг пасайиш белгиларида дарҳол қуйишни тўхтатиш керак.

Натрий таркиби

Ушбу препаратнинг 50 мл дозасида 7,8 ммоль (181 мг) ва 100 мл дозасида 15,8 ммоль (363 мг) натрий сақланади. Бу назорат қилинадиган натрий парҳези бўлган пациентларда ҳисобга олиниши керак.

Тендинит ва пайлар узилиши

Тендинит ва пайлар (айниқса, бироқ чекланмаган ҳолда, оёқ юзи пайи) узилиши, баъзан икки томонлама бўлиб, хинолонлар ва фторхинолонлар билан даволаш бошланганидан сўнг 48 соат давомида пайдо бўлиши мумкин ва маълум қилинишича, даволаш тўхтатилганидан сўнг бир неча ой давомида ҳам пайдо бўлади. Кекса ёшдаги пациентларда, буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда, йирик аъзолар трансплантацияси амалга оширилган пациентларда, ҳар куни 1000 мг дозада левофлоксацин дозасини қабул қилаётган пациентларда ва кортикостероидлар билан бир вақтда левофлоксацин қабул қилаётган пациентларда тендинит ва пайлар узилиши хавфи юқори бўлади. Шу туфайли, бир вақтда кортикостероидларни қабул қилишдан сақланиш керак.

Тендинитнинг биринчи белгилари (масалан, оғриқли шиш, яллиғланиш) пайдо бўлган ҳолатда, левофлоксацин билан даволашни тўхтатиш ва муқобил даволашни кўриб чиқиш керак. Шикастланган кўл-оёқларни тегишли равишда (иммобилизация ёрдамида) муолажа қилиш керак. Тендинопатия белгилари пайдо бўлган ҳолатда, кортикостероидлар қўлланилмаслиги керак (“Кўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар” ва “Ножўя таъсирлар” бўлимларига қаранг).

Clostridium difficile билан чақирилган касаллик

Левофлоксацин билан даволаш вақтида ёки даволашдан сўнг (шу жумладан, даволаш тугаганидан сўнг бир неча ҳафтадан кейин) диарея, айнақса, оғир даражали, сурункали ва/ёки қон аралаш диарея *Clostridium difficile* билан чақирилган касаллик симптоми бўлиши мумкин. *Clostridium difficile* билан чақирилган касалликлар, оғирлик даражасига қараб, енгил даражадан ҳаёт учун хавфли даражагача ўзгариб туриши мумкин, бунда сохта-мембраноз колит энг оғир шакли ҳисобланади (“Ножўя таъсирлари” бўлимига қаранг). Шундай қилиб, агар пациентларда левофлоксацин билан даволаш вақтида ёки даволашдан сўнг оғир даражали диарея ривожланса, ушбу ташхисни назарда тутиш муҳимдир. *Clostridium difficile* билан чақирилган касаллик тахмин қилинганида, дарҳол левофлоксацин қўлланилишини тўхтатиш ва кечиктирилмаган ҳолда тегишли даволашни бошлаш керак. Ушбу клиник вазиятда антиперистальтик препаратлар қўлланилиши мумкин эмас.

Томир тортишиши пайдо бўлишига мойил пациентлар

Хинолонлар томир тортишиш шайлиги чегарасини пасайтириши ва томир тортишишларни пайдо қилиши мумкин. Анамнезида эпилепсия бўлган пациентларга левофлоксацин қўлланилиши мумкин эмас (“Кўлланиш мумкин бўлмаган ҳолатлар” бўлимига қаранг) ва бошқа хинолонлар каби ушбу препарат томир тортишишлар пайдо бўлишига мойил пациентларда ёки фаол моддалари томир тортишиш шайлиги чегарасини пасайтирадиган дори препаратлари (масалан, теофиллин) қўлланилган ҳолда тегишли даволаш ўтказилишида алоҳида эҳтиёткорлик билан қўлланилиши керак (“Дориларнинг ўзаро таъсири” бўлимига қаранг). Конвульсив томир тортишишлар пайдо бўлган ҳолатда (“Ножўя таъсирлар” бўлимига қаранг), левофлоксацин қўлланиладиган даволашни тўхтатиш керак.

Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа етишмовчилиги бўлган пациентлар

Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназ фаоллиги яширин ёки очик бузилишлари бўлган пациентларда хинолонли антибактериал препаратлар билан даволанишда гемолитик реакцияларга мойиллик кузатилиши мумкин. Шундай қилиб, бундай пациентларда левофлоксацин қўлланилиши зарур ҳолларда, улар гемолиз пайдо бўлиши юзасидан кузатилиши керак.

Буйраклар функцияси бузилиши бўлган пациентлар

Левифлоксацин, асосан, буйраклар орқали экскреция бўлиши туфайли буйраклар функцияси бузилиши бўлган пациентларда Тайгерон® эритмаси дозасига тузатиш киритилиши керак (“Қўллаш усули ва дозалари” бўлимига қаранг).

Ўта юқори сезувчанлик реакциялари

Левифлоксацин оғир даражали ва потенциал ўлим билан яқунланадиган ўта юқори сезувчанлик реакцияларини (масалан, ангионевротик шишдан анафилактик шокка қадар) чақириши мумкин, улар баъзан препаратнинг биринчи дозаси юборилганидан сўнг пайдо бўлади (“Ножўя таъсирлар” бўлимига қаранг). Пациентлар дарҳол даволашни тўхтатишлари ва тегишли шошилиш ёрдам кўрсатилиши учун даволовчи шифокор ёки тез ёрдам шифокори билан боғланишлари керак.

Оғир даражали тери ножўя реакциялари

Левифлоксацин қабул қилинганидан сўнг, ҳаёт учун хавfli бўлиши ёки ўлим билан тугаши мумкин бўлган оғир даражали тери ножўя реакциялари (SCAR), шу жумладан токсик эпидермал некролиз (TEN: шунингдек, Лайелла синдроми сифатида ҳам маълум), Стивенс-Джонсон синдроми (SJS) ҳамда эозинофилия ва тизимли симптомлар билан дори препаратлари реакциялари (DRESS) тўғрисида маълум қилинган (“Ножўя таъсирлари” бўлимига қаранг). Препарат буюрилганида, пациентлар оғир даражали тери реакциялари белгилари ва симптомларидан хабардор бўлишлари ҳамда пухта кузатув остида бўлишлари керак. Ушбу оғир даражали тери реакцияларидан далолат берадиган белгилар ва симптомлар пайдо бўлган ҳолатда, левифлоксацин қабул қилинишини дарҳол тўхтатиш ва муқобил даволашни кўриб чиқиш керак. Агар пациентда левифлоксацин қабул қилинганидан сўнг SJS, TEN ёки DRESS каби жиддий реакция ривожланса, бундан буён левифлоксацин билан даволашни тиклаш мумкин эмас.

Дисгликемия

Барча хинолонлар қўлланилгандаги каби қонда глюкоза таркиби бузилишлари, шу жумладан ҳам гипо-, ҳам гипергликемия пайдо бўлганлиги тўғрисида маълум қилинган бўлиб (“Ножўя таъсирлари” бўлимига қаранг), улар, одатда, перорал гипогликемик препаратлар (масалан, глибенкламид) ёки инсулин қўлланилган ҳолда тегишли даволанаётган диабет касаллиги бўлган пациентларда кузатилган. Гипогликемик оғир беҳушлик ҳолатлари тўғрисида маълум қилинган. Диабет касаллиги бўлган пациентларда қонда глюкоза даражасини пухта кузатиш тавсия этилади.

Фотосенсибилизация профилактикаси

Левифлоксацин қўлланилганида фотосенсибилизация пайдо бўлганлиги тўғрисида маълум қилинган (“Ножўя таъсирлари” бўлимига қаранг). Фотосенсибилизациянинг ривожланиши олдини олиш учун пациентларга даволаш вақтида ва даволаш тўхтатилганидан сўнг 48 соат давомида заруратсиз кучли қуёш нурлари ёки сунъий ультрабинафша нурлари (масалан, лампа, солярий ультрабинафша нурлари) таъсирида бўлиш тавсия этилмайди.

К витамини антагонистлари қўлланилган ҳолда даволанаётган пациентлар

Коагуляция намуналари (ПТВ/МНО) кўрсаткичлари ошиши ва/ёки қон кетишлар пайдо бўлиши эҳтимоли туфайли левифлоксацин ва К витамини антагонисти (масалан, варфарин) комбинацияси қўлланилган ҳолда даволанаётган пациентларда ушбу препаратлар бир вақтда қўлланилганида коагуляция намуналари натижаларининг мониторинги ўтказилиши керак (“Дориларнинг ўзаро таъсири” бўлимига қаранг).

Психотик реакциялар

Хинолонлар, шу жумладан левифлоксацин қабул қилган пациентларда психотик реакциялар пайдо бўлганлиги тўғрисида маълум қилинган. Жуда кам ҳолларда, левифлоксацин дозаси бир марта қўлланилганидан кейин ҳам шунга ўхшаш реакциялар суицидал фикрлар ва пациентнинг ўзи учун хавф туғдирадиган хатти-харакатлар пайдо бўлишгача ривожланган (“Ножўя таъсирлари” бўлимига қаранг). Бундай реакциялар пайдо бўлган ҳолатда левифлоксацин қўлланилишини тўхтатиш ва тегишли чоралар

кўриш керак. Левофлоксацин психоз бўлган ёки анемнезида психиатрик касалликлар бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўлланилиши керак.

QT интервали узайиши

Фторхинолонлар, шу жумладан левофлоксацин QT интервали узайиш хавфининг куйидаги каби маълум омиллари бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўлланилиши керак:

- туғма QT интервали узайиш синдроми;
- QT интервали узайишини чақирадиган дори препаратлари (масалан, IA ва III даражали аритмияга қарши препаратлар, трициклик антидепрессантлар, макролидлар, нейролептиклар) бирга қўлланилиши;
- электролитлар мувозанатининг тузатилмаган бузилиши (масалан, гипокалиемия, гипомагниемия);
- юрак касалликлари (масалан, юрак етишмовчилиги, миокард инфаркти, брадикардия).

Кекса ёшдаги ва аёл пациентлар QT интервали узайишини чақирадиган дори препаратларига кўпроқ сезувчан бўлишлари мумкин. Тегишли равишда, ушбу гуруҳ пациентларига фторхинолонлар, шу жумладан левофлоксацин эҳтиёткорлик билан қўлланилиши керак (“Қўллаш усули ва дозалари” – “Кекса ёшдаги пациентлар”, “Дориларнинг ўзаро таъсири”, “Ножўя таъсирлари”, “Дозанинг ошириб юборилиши” бўлимларига қаранг).

Периферик нейропатия

Хинолонлар ва фторхинолонлар қабул қилаётган пациентларда парестезия, гипестезия, дизестезия ёки мадорсизликка олиб келадиган сенсор ёки сенсомотор полинейропатия ҳолатлари тўғрисида маълум қилинган. Левофлоксацин қабул қилаётган пациентлар, агар оғриқ, ловуллашиб ачитиш, санчиқ, увушиб қолиш ёки мадорсизлик каби нейропатия симптомлари ривожланаётган бўлса, потенциал қайтмас ҳолат ривожланиши олдини олиш мақсадида, даволашни давом эттиришдан олдин, ўз шифокорини хабардор қилишлари керак (“Ножўя таъсирлари” бўлимига қаранг).

Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан бузилишлар

Левофлоксацин қўлланилганида, асосан, оғир даражали асосий касаллик, масалан, сепсис бўлган пациентларда ўлим ҳолати билан яқунланган жигар етишмовчилигига қадар жигар некрози ҳолатлари тўғрисида маълум қилинган (“Ножўя таъсирлари” бўлимига қаранг). Пациентларга анорексия, сариқ касали, сийдик қорайиши, қичишиш ва қоринда оғриқ каби жигар касалликлари симптомлари ва белгилари пайдо бўлган ҳолатда даволашни тўхтатиш ва даволовчи шифокор билан боғланиш тавсия этилиши керак.

Гравис миастенияси зўрайиши

Фторхинолонлар, шу жумладан левофлоксацин нейро-мушакни блокировка қилиш фаоллигига эга бўлиб, гравис миастенияси бўлган пациентларда мушак бўшашишини кучайтириши мумкин. Постмаркетинг кузатуви даврида пайдо бўлган жиддий нохуш реакциялар, шу жумладан ўлим ҳолатлари ва ёрдам учун ўпкага сунъий ҳаво бериш зарурати гравис миастенияси бўлган пациентларда фторхинолонлар қўлланилиши билан боғлиқ бўлган. Анамнезида гравис миастенияси бўлган пациентларда левофлоксацин қўлланилиши тавсия этилмайди.

Кўриш қобилияти бузилишлари

Кўриш қобилияти бузилишлари пайдо бўлган ёки препаратни қабул қилишнинг кўзга таъсири аниқланган ҳолатда, дархол офтальмологга мурожаат қилиш керак (“Ножўя таъсирлари” ва “Автотранспорт воситасини бошқариш ва бошқа механизмлардан фойдаланиш қобилиятига таъсири” бўлимларига қаранг).

Суперинфекция

Левофлоксациннинг айниқса узоқ вақт давомида қўлланилиши носезувчан микроорганизмларнинг ҳаддан ташқари ўсишига олиб келиши мумкин. Даволаш вақтида суперинфекциялар пайдо бўлганида, тегишли чоралар кўриш керак.

Лаборатория тадқиқотлари натижаларига таъсири

Левифлоксацин қўлланилган ҳолда даволанаётган пациентларда сийдикда опиятларни аниқлаш бўйича таҳлил сохта-ижобий натижалар бериши мумкин. Янада специфик усулдан фойдаланилган ҳолда опиятларни аниқлаш бўйича таҳлиллар ижобий натижаларини тасдиқлаш талаб қилиниши мумкин.

Левифлоксацин *Mycobacterium tuberculosis* ўсишини сусайтириши мумкин, тегишли равишда, сил касали бактериологик ташхисининг сохта-салбий натижаларига сабаб бўлиши мумкин.

Меҳнат қобилияти йўқотилишига олиб келадиган узоқ муддатли ва потенциал қайтмас жиддий ножўя реакциялар

Хинолонлар ва фторхинолонлар қабул қилаётган пациентларда, уларнинг ёшидан ва мавжуд хавф омилларидан қатъи назар, турли хил, баъзан кўплаб организм тизимларига (таянч-ҳаракатлантирувчи аппаратга, нерв, психик ва сенсор тизимларга) таъсир этадиган узоқ муддатли (ойлаб ёки йиллаб давом этадиган), ногиронликка олиб келадиган ва потенциал қайтмас жиддий ножўя реакцияларнинг жуда кам ҳолатлари қайд этилган. Ҳар қандай жиддий ножўя реакциянинг дастлабки белгилари ёки симптомлари пайдо бўлганида левифлоксацин қўлланилишини дарҳол тўхтатиш керак, пациентларга эса ўз даволловчи шифокорига маслаҳатлашиш учун мурожаат қилишларини тавсия этиш керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик

Ҳомиладор аёлларда левифлоксацин қўлланилиши тўғрисида чекланган миқдорли маълумотлар мавжуд. Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотларда репродуктив токсиклик нуқтаи назаридан бевосита ёки билвосита зарарли таъсирлар аниқланмаган. Бироқ клиник маълумотлар йўқлиги, шунингдек тажриба орқали олинган маълумотлар ўсувчи организмда асосий юкломани кўтарувчи кемирчаклар фторхинолонлар томонидан шикастланиши хавфини тасдиқлаши туфайли ҳомиладор аёлларда левифлоксацин қўлланилмаслиги керак (“Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар” бўлимига қаранг).

Лактация

Тайгерон® кўкракдан эмизиш даврида аёлларга қўлланилиши мумкин эмас. Ҳозирги пайтда левифлоксациннинг кўкрак сути билан чиқарилишига тегишли маълумотлар етарли эмас; бироқ бошқа фторхинолонларнинг кўкрак сути билан чиқарилиши маълум. Клиник маълумотлар йўқлиги, шунингдек тажриба орқали олинган маълумотлар ўсувчи организмда асосий юкломани кўтарувчи кемирчаклар фторхинолонлар томонидан шикастланиши хавфини тасдиқлаши туфайли кўкракдан эмизиш даврида аёлларда левифлоксацин қўлланилмаслиги керак (“Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар” бўлимига қаранг).

Фертиллиқ

Каламушларда ўтказилган тадқиқотларда левифлоксацин фертиллиқ ёки репродуктив функция бузилишини чақирмаган.

Автотранспорт воситасини бошқариш ва бошқа механизмлардан фойдаланиш қобилиятига таъсири

Айрим ножўя таъсирлар, масалан, бош айланиши, серуйкулик, кўриш қобилияти бузилиши пациентнинг диққатни жамлаш қобилиятини ва реакцияси тезлигини пасайтириши мумкин, бу бундай қобилиятлар айниқса муҳим бўлган вазиятларда (масалан, автомобилни ва механизмларни бошқаришда) хавфли бўлиши мумкин.

Дозанинг ошириб юборилиши

Симптомлари

Ҳайвонларда ўтказилган токсиклик тадқиқотларига ва терапевтик дозалардан юқори левифлоксацин дозалари қўлланилган ҳолда ўтказилган клиник фармакологик тадқиқотларга асосан левифлоксацин инфузия учун эритмаси дозаси ўткир даражали ошириб юборилганидан сўнг кутиладиган энг муҳим симптомлар марказий нерв тизими

томонидан фикрлашда чалкашишлар, бош айланиши, фикрлаш бузилиши ва томир тортишиш хуружлари, QT интервали узайиши каби симптомлардан иборат. Марказий нерв тизими таъсирлари, шу жумладан фикрлашда чалкашиш ҳолати, томир тортишишлар, галлюцинациялар ва тремор постмаркетинг тажрибада кузатилган.

Даволаш

Доза ошириб юборилган ҳолатда симптоматик даволашни амалга ошириш керак. QT интервали узайиши эҳтимоли туфайли ЭКГ мониторингини ўтказиш керак. Гемодиализ, шу жумладан перитонеал диализ ва доимий амбулатория перитонеал диализи (CAPD) левофлоксацинни организмдан чиқариш учун самарасиздир. Специфик антидот мавжуд эмас.

Ишлаб чиқарилиш шакли

100 мл эритма ПЭНП флаконга жойлаштирилади. Хар бир флакон полиэтилен пакетга ўралган. Хар бир флакон тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

Сақлаш шароити:

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин. Музлатилмасин!

Яроқлилик муддати:

2 йил.

Препарат яроқлилик муддати тугагандан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан берилиш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи ва ишлаб чиқариш манзили

Amanta Healthcare Ltd.,
Plot no.876, NH No.8, Village: Hariyala, Taluka: Matar,
District: Kheda -387411, Gujarat, Ҳиндистон.

Рўйхатдан ўтказилганлик олгувоҳномаси эгаси:

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Манзили: D-158A, Okhla Industrial Area, Phase-1, New Delhi – 110020, Ҳиндистон.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори препаратларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили:

“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100022, Тошкент ш., Яккасарой тумани, Кичик Халқа Йўли кўч., 91 уй.

Тел.: +99878 1509797; +99893 3888782;

факс: +99878 1509787.

Email: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz