

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Левифлоксацин-Тева

Халықаралық патенттелмеген атауы

Левифлоксацин

Дәрілік түрі, дозасы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 500 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Микробқа қарсы препараттар - хинолон туындылары. Фторхинолондар. Левифлоксацин
АТХ коды J01MA12

Қолданылуы

Левифлоксацин-Тева, таблеткалар дәрілік препараты, келесі инфекцияларды емдеу үшін ересек пациенттерде қолдануға көрсетілген:

- жедел пиелонефрит және несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары

- созылмалы бактериялық простатит

- сiбiр ойық жарасы: жанасудан кейiнгi профилактика және емдеу.

Төменде атап көрсетiлген инфекциялар үшiн Левифлоксацин-Тева осы инфекциялардың бастапқы емi ретiнде ұсынылатын бактерияға қарсы дәрiлердi пайдаланудың мүмкiн еместiгi негiзделген жағдайларда ғана қолдануы қажет:

- жедел бактериялық синусит

- созылмалы бронхиттi қоса, өкпенiң созылмалы обструктивтi ауруының асқынуы

- ауруханадан тыс пневмония

- тері мен жұмсақ тіндердің асқынған инфекциялары
- асқынбаған цистит.

Таблеткадағы Левофлоксацин-Тева препаратын сондай-ақ левофлоксацинді вена ішіне енгізе отырып, бастапқы ем жүргізгеннен кейін жағдайы жақсарған пациенттерде емдеу курсы жалғастыру үшін қолданылуы мүмкін.

Бактерияға қарсы дәрілерді тиісті қолдану бойынша ресми нұсқауларды орындау қажет.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- левофлоксацинге немесе басқа хинолондарға, қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- эпилепсиясы бар пациенттер
- фторхинолондарды алдыңғы қолданумен байланысты анамнезінде сіңір аурулары бар пациенттер
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер
- жүктілік және бала емізу кезеңі.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Бұрын құрамында хинолон- немесе фторхинолон бар дәрілік заттарды қабылдаумен байланысты күрделі жағымсыз реакциялары болған пациенттерде левофлоксацинді қолданудан аулақ болу керек.

Мұндай пациенттерді левофлоксацинмен емдеуді емдеудің баламалы нұсқалары болмаған кезде және пайда/қауіп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін ғана бастау керек.

Резистенттілік қауіптері

Левофлоксацинді қоса, метициллин-резистентті *S.aureus* стафилококктің фторхинолондарға да төзімді болу ықтималдығы жоғары. Демек, левофлоксацинді метициллин-резистентті алтын түстес стафилококктен туындаған инфекцияларды емдеу кезінде немесе немесе, егер зертханалық зерттеулер микроорганизмнің левофлоксацинге сезімталдығын растаған жағдайларды қоспағанда, мұндай болжамдар болса (сондай-ақ, егер метициллин-резистентті стафилококктен туындаған инфекцияларды емдеу кезінде әдетте тағайындалатын бактерияға қарсы дәрілерді қолдану орынсыз деп есептеледі) қолдану ұсынылмайды.

Левофлоксацин жедел бактериялық синуситті және созылмалы бронхиттің асқынуын емдеу кезінде осы инфекциялардың диагнозын бейінді маман анықтаған жағдайда қолданылуы мүмкін.

Несеп шығару жолдарының инфекциясын тудыратын ең көп таралған патогеннің *E. coli* резистенттілігі фторхинолондарға өзгеріп тұрады. Препаратты тағайындағанда фторхинолондарға *E. coli* резистенттілігінің жергілікті таралуын ескеру ұсынылады.

Сібір ойық жарасы: адамда қолдану *Bacillus anthracis* сезімталдығының *in vitro* деректеріне және клиникалық деректердің шектеулі санымен қатар клиникаға дейінгі зерттеулер деректеріне негізделген. Емдеуші дәрігерлер сібір ойық жарасын емдеу үшін осыған қатысты келісілген ұлттық және/немесе халықаралық құжаттарға жүгінуі керек.

Ұзақ мерзімді, мүгедектікке әкелетін және потенциалды қайтымсыз күрделі жағымсыз реакциялар

Хинолондар мен фторхинолондарды қабылдаған пациенттерде, олардың жасына және бұрыннан бар қауіп факторларына қарамастан әртүрлі, кейде бірнеше, организм жүйелеріне (тірек-қимыл аппараты, жүйке жүйесі, психика және сезім мүшелері) әсер ететін ұзақ мерзімді (бірнеше ай немесе жылдарға созылатын), мүгедектікке әкелетін және потенциалды қайтымсыз күрделі жағымсыз реакциялардың өте сирек жағдайлары туралы хабарланды. Левофлоксацинді қолдануды кез-келген күрделі жағымсыз реакцияның алғашқы белгілері немесе симптомдары пайда болған кезде дереу тоқтату керек және пациенттерге кеңес алу үшін емдеуші дәрігерге хабарласуға кеңес беру керек.

Тендинит және сіңірлердің үзілуі

Тендинит және сіңірдің үзілуі (әсіресе ахилл сіңірі, бірақ тек қана емес), кейбір жағдайларда екі жақты, хинолондармен немесе фторхинолондармен емдеуді бастағаннан кейін 48 сағат ішінде пайда болуы мүмкін, сондай-ақ емдеуді тоқтатқаннан кейін бірнеше ай ішінде бұл патологиялардың пайда болу жағдайлары туралы хабарланды. Егде жастағы пациенттерде, бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде, ірі ағзалардың трансплантациясы бар пациенттерде, 1000 мг левофлоксациннің тәуліктік дозаларын қабылдайтын пациенттерде және бір мезгілде кортикостероидтарды қабылдайтын пациенттерде тендинит пен сіңірдің үзілу қаупі артады.

Сондықтан кортикостероидтар мен фторхинолондарды бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

Тендинит симптомдары пайда болған кезде (мысалы, ауыратын домбығу, қабыну), левофлоксацинді қабылдауды тоқтатып, баламалы емдеуді қарастырған жөн. Зақымданған аяқ-қолды (мысалы, иммобилизация) тиісті емдеуді бастау керек.

Тендинопатия белгілері пайда болған кезде кортикостероидтарды пайдаланбаған жөн.

**Clostridium difficile* туындаған ауру*

Диарея, әсіресе ауыр, өтпейтін және/немесе қан аралас, левофлоксацинмен емдеу кезінде немесе одан кейін (емдеу аяқталғаннан кейін бірнеше аптадан кейін) *Clostridium difficile*-астасқан аурудың (CDAD) симптомы болуы мүмкін. CDAD, ауырлық дәрежесі бойынша жеңілден ауыр өмірге қауіп төндіретін түрлерге дейін ауытқуы мүмкін, мысалы, жалған жарғақшалы колит. Осылайша, егер пациенттерде левофлоксацинды қолдану кезінде немесе одан кейін ауыр диарея дамыса, бұл диагнозды

есте сақтаған жөн. *Clostridium difficile*-астасқан ауруға күдік болған кезде немесе ол расталса, левофлоксацинді қолдануды дереу тоқтатып, тиісті емдеуді кешіктірмей бастау керек. Бұл клиникалық жағдайда перистальтикаға қарсы препараттарды қолдануға болмайды.

Құрысулардың пайда болуына бейім пациенттер

Хинолондар құрысулық дайындық шегін төмендетіп, құрысуларды тудыруы мүмкін. Левофлоксацин анамнезінде эпилепсиясы бар пациенттерге қарсы көрсетілімді және басқа хинолондар сияқты, бұл препаратты эпилепсиялық ұстамалардың пайда болуына бейім пациенттерде немесе белсенді заттары (мысалы, теofilлин) құрысулық дайындық шегін төмендететін дәрілік заттарды қолданумен қатарлас емдеуді жүргізу кезінде аса сақтықпен қолдану керек. Құрысулар пайда болған жағдайда левофлоксацинді қолданумен емдеуді тоқтату керек.

Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа жеткіліксіздігі бар пациенттер

Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа белсенділігінің жасырын немесе айқын бұзылулары бар пациенттерде хинолонды бактерияға қарсы препараттармен емдеу кезінде гемолиздік реакцияларға бейімділік байқалуы мүмкін. Осылайша, мұндай пациенттерде левофлоксацинді қолдану қажет болса, оларды гемолиздің пайда болу мәніне бақылау керек.

Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттер

Левофлоксацин негізінен бүйрек арқылы экскрециялатындықтан, олардың функциясының бұзылуы бар пациенттерде Левофлоксацин-Тева препаратының дозасын түзету керек.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары

Левофлоксацин кейде препаратты бірінші қабылдағаннан кейін пайда болатын ауыр және өмірге потенциалды қауіп төндіретін аса жоғары сезімталдық реакцияларын туындатуы мүмкін (мысалы, анафилаксиялық шокқа дейін ангионевроздық ісіну). Пациенттер емдеуді дереу тоқтатып, тиісті шұғыл көмек көрсету үшін емдеуші дәрігермен немесе жедел жәрдем дәрігерімен байланысуы керек.

Терінің ауыр жағымсыз реакциялары

Левофлоксацинді қолдану кезінде уытты эпидермальді некролиз (УЭН: сондай-ақ Лайелл синдромы ретінде белгілі), Стивенс-Джонсон синдромы (СДС) және өмірге қауіп төндіретін немесе өлімге әкелетін эозинофилиямен және жүйелік көріністермен (DRESS) дәрілік бөртпені қоса, терінің ауыр жағымсыз реакциялары туралы хабарланды. Препаратты қолдану кезеңінде пациенттерге терінің ауыр реакцияларының белгілері мен симптомдары туралы хабардар болуы және мұқият бақылауда болуы тиіс. Осы реакцияларды көрсететін белгілер мен симптомдар пайда болған кезде, левофлоксацинді қабылдауды дереу тоқтатып, баламалы емдеу туралы мәселені қарастыру керек. Егер пациентте левофлоксацинді қолданған кезде СДС, УЭН немесе DRESS сияқты күрделі реакциялар

дамыса, бұл пациентте левофлоксацинмен емдеуді ешқашан қайта бастамаған жөн.

Дисгликемия

Барлық хинолондарды қолданғандағыдай, егде жастағы пациенттерде және пероральді гипогликемиялық препараттарды (мысалы, глибенкламид) немесе инсулинды қолданумен қатарлас емдеуді қабылдап жүрген диабеті бар пациенттерде жиі байқалатын гипо- сондай-ақ гипергликемияны қоса, қандағы глюкоза деңгейінің бұзылуының пайда болуы туралы хабарланды. Гипогликемиялық кома жағдайлары туралы хабарланды. Диабеті бар пациенттерде қандағы глюкоза деңгейін мұқият бақылау ұсынылады.

Левофлоксацин-Тева препаратымен емдеуді, егер пациентте қандағы глюкоза деңгейінің бұзылуы байқалса, дереу тоқтату керек және фторхинолон тобына жатпайтын препараттармен баламалы бактерияға қарсы емді қарастыру керек.

Фотосенсибилизация профилактикасы

Левофлоксацинді қолдану кезінде фотосенсибилизацияның пайда болуы туралы хабарланды. Фотосенсибилизация дамуының алдын алу үшін пациенттерге емдеу кезінде және оны тоқтатқаннан кейін 48 сағат ішінде қатты күн немесе жасанды УК сәулеленудің (мысалы, УК шам, солярый) әсеріне ұшырамау ұсынылады.

К дәрумені антагонистерімен ем қабылдайтын пациенттер

Левофлоксацинді К дәруменінің антагонистерімен (мысалы, варфарин) біріктіріп қабылдайтын пациенттерде коагуляциялық сынамалар (ПВ/ХҚК) көрсеткіштерінің ықтимал жоғарылауына және/немесе қан кетудің пайда болуына байланысты осы препараттарды бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде коагуляциялық сынамалар көрсеткіштерінің мониторингін жүргізу қажет.

Психоздық реакциялар

Левофлоксацинді қоса, хинолондарды қабылдаған пациенттерде психоздық реакциялардың пайда болу жағдайлары туралы хабарланды. Өте сирек жағдайларда, кейде левофлоксациннің тіпті бір дозасын қабылдағаннан кейін де, мұндай реакциялар пациенттің өзіне қауіп төндіретін суицидтік ойлар мен мінез-құлықтың пайда болуына дейін үдеген. Мұндай реакциялардың пайда болуының алғашқы белгілері немесе симптомдары кезінде левофлоксацинді қабылдауды дереу тоқтату керек және пациенттерге кеңес алу үшін осы препаратты тағайындаған дәрігермен байланысуды ұсыну керек. Фторхинолондар тобына жатпайтын препараттармен басқа бактерияға қарсы емді таңдап, тиісті шараларды қабылдау қажет. Левофлоксацинді психозбен ауыратын науқастарда немесе анамнезінде психикалық аурулар болған кезде сақтықпен қолдану керек.

QT аралығының ұзаруы

Левифлоксацинді қоса, фторхинолондар QT аралығының ұзаруының белгілі қауіп факторлары бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек, төмендегі:

- QT аралығы ұзаруының туа біткен синдромы
- QT аралығының ұзаруын тудыратын дәрілік заттарды қатарлас қолдану (мысалы, IA және III класты аритмияға қарсы препараттар, трициклді антидепрессанттар, нейрорептиктиктер)
- электролит теңгерімінің түзетілмеген бұзылуы (мысалы, гипокалиемия, гипомагниемия)
- жүрек аурулары (мысалы, жүрек жеткіліксіздігі, миокард инфарктісі, брадикардия).

Егде жастағы пациенттер мен әйелдер QTc аралығының ұзаруын (түзетілген QT) туындататын препараттарға едәуір сезімтал болуы мүмкін. Левифлоксацинді қоса, фторхинолондарды бұл пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Шеткері нейрорпатия

Хинолондар мен фторхинолондар қабылдаған пациенттерде парестезияға, гипестезияға, дизестезияға немесе бұлшықет әлсіздігіне әкелетін сенсорлық немесе сенсомоторлы полиневрорпатия жағдайлары туралы хабарланды. Левифлоксацинмен емдеу курсынан өтіп жатқан пациенттерге емдеуді жалғастыра алдында қайтамсыз бұзылулардың дамуының алдын алу үшін дәрігерге ауыру, күйдіріп ашу, шаншу, ұйып қалу немесе бұлшықет әлсіздігі сияқты нейрорпатия симптомдарының пайда болуы туралы хабарлау ұсынылады.

Бауыр және өт шығару жолының тарапынан бұзылулар

Левифлоксацинді қолдану кезінде өлімге әкелетін бауыр жеткіліксіздігіне дейін бауыр некрозының жағдайлары туралы, негізінен, ауыр негізгі/қатарлас ауруы, мысалы сепсис бар пациенттерде хабарланды.

Анорексия, сарғаю, күңгірт несеп, қышыну және іштің ауыруы сияқты бауыр ауыруының симптомдары мен белгілері пайда болған кезде пациенттерге емдеуді тоқтату және емдеуші дәрігермен кеңесу керек.

Асқазан-ішек жүйесі тарапынан бұзылулар

Жедел панкреатит

Левифлоксацин қабылдаған пациенттерде жедел панкреатит байқалуы мүмкін. Пациенттерге жедел панкреатиттің тән симптомдары туралы хабарлау керек. Жүрек айнуы, дімкәстік, іштегі жайсыздық, іштің жедел ауыруы немесе құсу бар пациенттерді дереу дәрігер тексеруі тиіс. Жедел панкреатитке күдік болған кезде, левифлоксацинді қабылдауды тоқтату керек расталған жағдайда левифлоксацинді қайта қабылдамаған жөн. Анамнезінде панкреатит бар пациенттерде сақ болу керек

Гравис миастениясының асқынуы

Левифлоксацинді қоса, фторхинолондар нейробұлшықет блокадасын туындатуы және гравис миастениясынан зардап шегетін пациенттерде

бұлшықет әлсіздігін күшейтуі мүмкін. Өлім жағдайлары және тіркеуден кейінгі бақылау кезеңінде пайда болған өкпені қосымша жасанды желдету қажеттілігін қоса, күрделі жағымсыз реакциялар гравис миастениясынан зардап шегетін пациенттерде фторхинолондарды қолданумен байланысты болды. Сондықтан гравис миастениясынан зардап шегетін пациенттер үшін левофлоксацинді қолдану ұсынылмайды.

Көрудің бұзылуы

Көрудің бұзылуы немесе көзге әсер ететін басқа әсерлер пайда болған кезде, дереу офтальмологқа жүгіну керек.

Суперинфекция

Левофлоксацинді ұзақ уақыт бойы қолданусезімтал емес микроорганизмдердің шамадан тыс өсуіне әкелуі мүмкін. Суперинфекция пайда болған кезде, тиісті шараларды қабылдау керек.

Зертханалық зерттеулердің нәтижелеріне әсері

Левофлоксацинді қолданумен ем қабылдап жүрген пациенттерде несептегі апиындарды анықтауға талдау жалған оң нәтиже беруі мүмкін. Апиындардың бар-жоғын талдау нәтижелерін неғұрлым спецификалық әдістермен растау қажет болуы мүмкін.

Левофлоксацин *Mycobacterium tuberculosis* өсуін бәсеңдетуі мүмкін, сондықтан туберкулездің бактериологиялық диагностикасының жалған теріс нәтижелерінің себебі болуы мүмкін.

Аневризма және аортаның ажырауы, сондай-ақ регургитациясы / жүрек клапандарының жеткіліксіздігі

Эпидемиологиялық зерттеулерде аневризма мен аорта ажырауының жоғарылау қаупін, әсіресе егде жастағы пациенттерде, фторхинолондарды қабылдағаннан кейін аорта мен митральді клапанның регургитациясы туралы хабарланды. Аневризма және аортаның ажырауы, кейде үзілуімен (соның ішінде өліммен аяқталатын) асқынған, сондай-ақ фторхинолондарды қабылдау кезінде регургитация / жүрек клапандарының кез келгенінің жеткіліксіздігі жағдайлары тіркелген.

Сондықтан фторхинолондарды пайда мен қауіптің арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін және аневризмаға немесе туа біткен жүрек клапанының ақауына қатысты отбасылық анамнезі ауырлаған пациенттерде немесе аорта аневризмасы және/немесе бұрыннан бар аортаның ажырауы диагнозы қойылған немесе жүрек клапанының жеткіліксіздігі немесе басқа қауіп факторлары немесе төмендегіге бейім жай-күйлер пациенттерде ғана басқа емдік мүмкіндіктерді қарастырғаннан кейін қолдану керек:

- аневризма және аортаның ажырауы және регургитация/жүрек клапанының жеткіліксіздігі (мысалы, Марфан немесе Элерс-Данлос синдромы, Тернер синдромы, Бехчет ауруы, жоғары артериялық қысым, ревматоидты артрит сияқты дәнекер тінінің аурулары) немесе

- аневризма және аортаның ажырауы (мысалы, Такаясу артерииті немесе алып жасушалы артериит сияқты қантамыр аурулары, белгілі атеросклероз немесе Шегрен синдромы) немесе
- регургитация/жүрек клапанының жеткіліксіздігі (мысалы, инфекциялық эндокардит).

Жүйелі кортикостероидтармен бір мезгілде ем қабылдайтын пациенттерде аневризма мен аортаның ажырауы, сондай-ақ орталық клапанның ажырау қаупі жоғарылауы мүмкін. Іште, кеудеде немесе арқада күтпеген ауырсыну пайда болған жағдайда, пациент жедел жәрдем дәрігеріне дереу қаралуы тиіс.

Пациенттерге жедел ентигу, жүректің жиі соғуы, сондай-ақ іш қуысының немесе аяқтың ісінуі дамыған жағдайда дереу медициналық көмекке жүгіну ұсынылады.

Натрий

Дәрілік препараттың құрамында бір таблеткаға 1 ммольден (23 мг) кем натрий бар, яғни құрамында натрий жоқ дерлік.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа дәрілік заттардың Левофлоксацин-Тева препаратына әсері

Темір, мырыш тұздары, құрамында магний немесе алюминий бар антацидтік препараттар, диданозин

Левофлоксациннің сіңірілуі таблеткалардағы Левофлоксацин-Тева препаратымен бір мезгілде темір тұздары, құрамында магний немесе алюминий бар антацидтік препараттар немесе диданозин (алюминий немесе магниймен құрамында бар буферлік заттар бар диданозин түрлері ғана) қолданғанда елеулі төмендейді. Құрамында мырыш бар фторхинолондар мен полидәруменді препараттарды бір мезгілде қолдану олардың сіңірілуін төмендетеді. Құрамында темір, мырыш тұздары, құрамында магний немесе алюминий бар антацидтік препараттар немесе диданозин (алюминий немесе магниймен құрамында буферлік заттар бар диданозин түрлеріне ғана қатысты) сияқты екі немесе үш валентті катиондары бар препараттарды Левофлоксацин - Тева таблеткаларын қабылдаудан 2 сағат бұрын және 2 сағаттан кейін қабылдау ұсынылмайды. Кальций тұздары ішке қабылдағаннан кейін левофлоксациннің сіңуіне ең төмен әсер ететіні көрсетілген.

Сукральфат

Таблеткалардағы Левофлоксацин-Тева препаратының биожетімділігі оны сукральфатпен бір мезгілде қолданған кезде елеулі төмендейді. Егер пациентке сукральфатты да, Левофлоксацин-Теваны да қабылдау қажет болса, сукральфатты таблеткадағы Левофлоксацин-Тева препаратын қабылдағаннан кейін 2 сағаттан соң қабылдаған дұрыс.

Теофиллин, фенбуфен немесе ұқсас қабынуға қарсы стероидты емес препараттар

Клиникалық зерттеу барысында левофлоксацин мен теофиллиннің фармакокинетикалық өзара әрекеттесуі анықталған жоқ. Дегенмен, хинолондар мен теофиллинді, қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды немесе құрысулық дайындық шегін төмендететін басқа дәрілік заттардың бір мезгілде қолданғанда құрысулық дайындық шегінің елеулі төмендеуі байқалуы мүмкін.

Левофлоксацин концентрациясы тек левофлоксацинді қабылдауға қарағанда фенбуфеннің қатысуымен шамамен 13% жоғары болды.

Пробенецид және циметидин

Пробенецид пен циметидин левофлоксациннің шығарылуына статистикалық елеулі әсер етті. Левофлоксациннің бүйрек клиренсі циметидинді (24%) және пробенецидті (34%) қолдану кезінде төмендейді. Бұл екі дәрілік препарат левофлоксациннің бүйректің өзекшелі секрециясын бөгеуге қабілеттілігімен түсіндіріледі. Алайда, зерттеу барысында пайдаланылған дозаларда қолданылған кезде, статистикалық елеулі кинетикалық айырмашылықтардың клиникалық маңызы болуы ықтималдығы аз.

Левофлоксацинді пробенецид және циметидин сияқты өзекшелі секрецияға әсер ететін препараттармен бірге, әсіресе бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Өзге маңызды ақпарат

Клиникалық фармакология зерттеулері көрсеткендей, бұл препаратты келесі дәрілік заттармен бірге қолдану левофлоксациннің фармакокинетикасына клиникалық елеулі әсер етпеді: кальций карбонаты, дигоксин, глибенкламид, ранитидин.

Левофлоксацин-Тева препаратының басқа дәрілік заттарға әсері

Циклоспорин

Циклоспориннің жартылай шығарылу кезеңі левофлоксацинмен бірге қолданғанда 33% артады.

К дәруменінің антагонистері

Протромбин уақытының ұзаруы (ХҚҚ артуы/тромбопластин уақытының ұлғаюы) және/немесе левофлоксацин мен К дәруменінің антагонисті (мысалы, Варфарин) біріктірілімімен ем қабылдаған пациенттерде қан кету, мүмкін ауыр пайда болуы мүмкін жағдайлар туралы хабарланды. Осылайша, К дәруменінің антагонистерімен емделіп жүрген пациенттерде коагуляциялық сынамалардың нәтижелеріне мониторинг жүргізу қажет.

QT аралығының ұзаруын туындататын дәрілік заттар

Левофлоксацин, басқа фторхинолондар сияқты, QT аралығының ұзаруын туындататын препараттарды (мысалы, IA және III классының аритмияға қарсы препараттары, трициклді антидепрессанттар, макролидтер, нейролептиктер) бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде сақтықпен қолданылуы тиіс.

Басқа маңызды ақпарат

Фармакокинетикалық зерттеулерде левофлоксацин теофиллиннің фармакокинетикасына әсер етпеді (CYP1A2 маркерлік субстраты), бұл левофлоксациннің CYP1A2 тежегіші болып табылмайтынын көрсетеді.

Өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Тамақ

Тамақпен клиникалық маңызды өзара әрекеттесу байқалмады. Осылайша, таблеткадағы Левофлоксацин-Тева препаратын тамақтануға қарамастан қабылдауға болады.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті әйелдерде левофлоксацинді қолдану туралы деректердің шектеулі саны бар. Клиникаға дейінгі зерттеулер ұрпақ өрбіту уыттылығы тұрғысынан тікелей немесе жанама зиянды әсерлерді анықтаған жоқ.

Алайда, клиникалық деректер болмаған жағдайда, сондай-ақ эксперименттік деректер өсіп келе жатқан организмде салмақ түсіретін шеміршектердің фторхинолондардың зақымдану қаупін растайтындықтан, жүкті әйелдерде левофлоксацинді қолданбаған жөн.

Левофлоксацин-Тева препараты бала емізу кезеңінде әйелдерге қарсы көрсетілімді. Қазіргі уақытта левофлоксациннің емшек сүтімен бөлінуіне қатысты ақпарат жеткіліксіз; дегенмен, басқа фторхинолондар емшек сүтімен бөлінетіні белгілі. Клиникалық деректер болмаған жағдайда, сондай-ақ эксперименттік деректер өсіп келе жатқан организмде салмақ түсіретін шеміршектердің фторхинолондармен зақымдану қаупін растайтындықтан, левофлоксацинді бала емізу кезеңінде әйелдерде қолданбаған жөн.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Левофлоксацин-Тева көлік құралдарын басқару және механизмдерді пайдалану қабілетіне елеусіз немесе орташа әсер етеді.

Кейбір жағымсыз әсерлер, мысалы, бас айналу/вертиго, ұйқышылдық, көрудің бұзылуы пациенттің зейін шоғырландыру қабілетін және олардың реакцияларының жылдамдығын төмендетуі мүмкін, бұл мұндай қабілеттер ерекше маңызды жағдайларда (мысалы, автомобильді немесе қозғалатын механизмдерді басқару) қауіп төндіруі мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Таблеткаларды тәулігіне 1 немесе 2 рет ішке қабылдайды. Доза инфекцияның түрі мен ауырлығына, сондай-ақ болжамды қоздырғыштың сезімталдығына байланысты.

Таблеткадағы Левофлоксацин-Тева препараты левофлоксацинді вена ішіне енгізумен, бастапқы емді жүргізгеннен кейін жақсару байқалған

пациенттерде емдеу курсы жалғастыру үшін де қолданылуы мүмкін; парентеральды және пероральді түрлердің биобаламалылығын ескере отырып, сол дозаны пайдалануға болады.

Дозасы

Таблеткалардағы Левофлоксацин-Тева препаратын келесі дозаларда қолдану ұсынылады:

Бүйрек функциясы қалыпты (креатинин клиренсі > 50 мл / мин) пациенттердегі дозалануы

| <i>Қолданылуы</i> | <i>Тәуліктік дозасы (аурудың ауырлығына байланысты)</i> | <i>Емдеу ұзақтығы (аурудың ауырлығына байланысты)</i> |
|--|--|--|
| Жедел бактериялық синусит | Тәулігіне 1 рет 500 мг | 10 - 14 күн |
| Созылмалы бронхитті қоса, өкпенің созылмалы обструктивті ауруының асқынуы | Тәулігіне 1 рет 500 мг | 7 - 10 күн |
| Ауруханадан тыс пневмония | Тәулігіне 1 немесе 2 рет 500 мг | 7 - 14 күн |
| Жедел пиелонефрит | Тәулігіне 1 рет 500 мг | 7 - 10 күн |
| Несеп шығару жолының асқынған инфекциялары | Тәулігіне 1 рет 500 мг | 7 - 14 күн |
| Асқынбаған цистит | Тәулігіне 1 рет 250 мг | 3 күн |
| Созылмалы бактериялық простатит | Тәулігіне 1 рет 500 мг | 28 күн |
| Тері мен жұмсақ тіндердің асқынған инфекциялары | Тәулігіне 1 немесе 2 рет 500 мг | 7 - 14 күн |
| Сібір ойық жарасы | Тәулігіне 1 рет 500 мг | 8 апта |

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Левофлоксацин-Тева балалар мен жасөспірімдерде қолдануға қарсы көрсетілімді.

Егде жастағы пациенттер

Бүйрек функциясымен байланысты жағдайларды қоспағанда, егде жастағы пациенттерде препараттың дозасын түзетудің қажеті жоқ.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Препараттың дозасын түзету қажет емес, өйткені левофлоксацин бауырда елеусіз мөлшерде метаболизденеді және негізінен бүйрек арқылы шығарылады.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар (креатинин клиренсі ≤ 50 мл / мин) пациенттер

| | Дозалау режимі | | |
|--|--|--|--|
| | 250 мг / 24 сағ | 500 мг / 24 сағ | 500 мг / 12 сағ |
| Креатинин клиренсі | <i>Бірінші доза:</i> 250 мг | <i>Бірінші доза:</i> 500 мг | <i>Бірінші доза:</i> 500 мг |
| 50-20 мл/мин | <i>Содан кейін:</i> 125 мг-ден/24 сағ | <i>Содан кейін:</i> 250 мг-ден/24 сағ | <i>Содан кейін:</i> 250 мг-ден/12 сағ |
| 19-10 мл/мин | <i>Содан кейін:</i> 125 мг-ден/48 сағ | <i>Содан кейін:</i> 125 мг-ден/24 сағ | <i>Содан кейін:</i> 125 мг-ден/12 сағ |
| <10 мл/мин (оның ішінде гемодиализ және ТАПД) ¹ | <i>Содан кейін:</i> 125 мг-ден/48 сағ | <i>Содан кейін:</i> 125 мг-ден/24 сағ | <i>Содан кейін:</i> 125 мг-ден/24 сағ |

¹ Гемодиализден немесе тұрақты амбулаториялық перитонеальді диализден (ТАПД) кейін препараттың қосымша дозаларын енгізу талап етілмейді.

Енгізу әдісі және жолы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткаларды шайнамай және сұйықтықтың жеткілікті мөлшерін іше отырып, тұтастай жұту керек. Дозаларды таңдаған кезде, таблеткаларды бөлу сызығы бойынша бөлуге болады. Препаратты тамақтану кезінде немесе тамақтану арасында қабылдауға болады. Таблеткалардағы Левофлоксацин-Теваны құрамында темір, мырыш тұздарын, магний немесе алюминий бар антацидтік препараттар немесе диданозин (*алюминий немесе магний қосылыстары бар құрамында буферлік заттар бар диданозиннің дәрілік түрлері ғана*), сондай-ақ сукралфат қабылдаудан кемінде 2 сағат бұрын немесе 2 сағаттан кейін қабылдау керек, өйткені бұл жағдайда ол препараттың сіңірілуінің төмендеуі байқалады.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: таблеткалардағы Левофлоксацин-Тева препаратының жедел артық дозаланғаннан кейін пайда болуы күтілетін едәуір маңызды белгілеріне препараттың асаемдік дозаларын қолдану арқылы жүргізілген клиникаға дейінгі уыттылықты зерттеу немесе клиникалық фармакология зерттеулерінің нәтижелеріне сәйкес сананың шатасуы, бас айналу, сананың бұзылуы және құрысулар, QT аралығының ұзаруы сияқты орталық жүйке жүйесі тарапынан симптомдар, сондай-ақ жүрек айнуы мен шырышты қабықтың эрозиясы сияқты асқазан-ішек бұзылулары жатады.

Тіркеуден кейінгі бақылау барысында сананың шатасу, құрысулар, елестеулер және тремор сияқты ОЖЖ тарапынан әсерлері байқалды.

Емі: симптоматикалық ем жүргізу керек. QT аралығының ұзару мүмкіндігіне байланысты ЭКГ-мониторинг жүргізу қажет. Асқазанның шырышты қабығын қорғау үшін антацидті дәрілерді қолдануға болады. Перитонеальді диализ және ТАПД қоса, гемодиализ левофлоксацинді организмнен шығару үшін тиімсіз. Спецификалық антитоты жоқ.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер

Егер Сізде сұрақтар пайда болса, дәрілік препаратты қолдану әдісін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жиі

- ұйқысыздық*
- бас ауыруы*, бас айналу*
- диарея, құсу, жүрек айнуы
- бауыр ферменттері (АЛТ/АСТ, сілтілі фосфатаза, ГГТ) деңгейінің жоғарылауы

Жиі емес

- *Candida* инфекциясын қоса, зеңді инфекция
- патогенді микроорганизмдердің резистенттілігінің дамуы
- лейкопения, эозинофилия
- анорексия, үрейлену*, сананың шатасуы*, қозу*
- ұйқышылдық*, тремор*, дисгевзия*
- бас айналу*
- енгігу
- іштің ауыруы, диспепсия, метеоризм, іш қату
- қандағы билирубин деңгейінің жоғарылауы
- бөртпе^b, қышыну^b, есекжем^b, гипергидроз^b
- артралгия*, миалгия*
- қандағы креатинин деңгейінің жоғарылауы
- астения*

Сирек

- тромбоцитопения, нейтропения
- ангионевроздық ісіну, аса жоғары сезімталдық
- антидиурездік гормонның адекватты емес секреция синдромы (АДГ АсСС)
- гипогликемия, әсіресе диабеті бар пациенттерде, гипогликемиялық кома
- психоздық реакциялар (мысалы, елестеулер, паранойя)*
- депрессия*, ажитация*
- ерекше түстер*, шым-шытырық түстер*, сандырақтау*

- құрысулар*, парестезия*, жадының нашарлауы*
- көрудің бұлыңғырлануы сияқты, көрудің бұзылуы*
- тиннитус*
- тахикардия**, жүректің жиі соғуы**
- гипотензия**
- эозинофилиямен және жүйелік көріністермен дәрілік бөртпе (DRESS) ^b, бекітілген токсидермия^b
- тендинитті қоса, сіңірлердің аурулары* (мысалы, ахилл сіңірі)*
- гравис миастениясы бар пациенттерде ерекше мәні болуы мүмкін бұлшықет әлсіздігі *
- жедел бүйрек жеткіліксіздігі (мысалы, интерстициальді нефрит салдарынан)
- пирексия*

Белгісіз

- панцитопения, агранулоцитоз, гемолиздік анемия
- анафилаксиялық шок, анафилактоидты шок (анафилаксиялық және анафилактоидты реакциялар препараттың тіпті бірінші дозасын енгізгеннен кейін пайда болуы мүмкін)
- гипергликемия
- суицидтік ойлау немесе мінез-құлықты қоса, пациенттің өзіне қауіп төндіретін мінез-құлқы бар психоздық бұзылыстар *
- аносмияны* қоса, шеткері сенсорлық нейропатия*, шеткері сенсомоторлы нейропатия*, паросмия*; дискинезия*, экстрапирамидті бұзылыс*, агевзия (дәмнің жоғалуы)*, естен тану*, қатерсіз бассүйекшілік гипертензия*
- уақытша көрмей қалу*, увеит*
- естімей қалу*, естудің бұзылуы*
- жүректің тоқтап қалуына әкелуі мүмкін қарыншалық тахикардия**, қарыншалық аритмия және «пируэт» типті қарыншалық тахикардия (негізінен QT аралығының ұзару қаупі факторлары бар пациенттерде байқалады), ЭКГ-дағы QT аралығының ұзаруы**
- бронх түйілуі, гиперсенситивті пневмонит
- геморрагиялық диарея, өте сирек жағдайларда, жалған жарғақшалы колитті қоса, энтероколитті көрсетуі мүмкін; панкреатит
- сарғаю және өліммен аяқталатын жедел бауыр жеткіліксіздігі жағдайларын қоса, әсіресе ауыр қатарлас аурулары бар пациенттерде бауырдың ауыр зақымдануы; гепатит
- уытты эпидермальді некролиз^b, Стивенс-Джонсон синдромы^b, полиморфты эритема^b, фотосезімталдық^b реакциялары, лейкоцитокласты васкулит^b, стоматит^b
- рабдомиолиз*, сіңірлердің, байламдардың*, бұлшықеттердің* үзілуі (мысалы, ахилл сіңірлері)*
- артрит

- ауыру (арқа, кеуде және аяқ-қолдың ауыруын қоса) *.

Фторхинолондарды қолданумен байланысты басқа жағымсыз әсерлерге порфириямен ауыратын пациенттерде порфирия ұстамалары жатады.

^b тері-шырышты реакциялар кейде препараттың тіпті бірінші дозасын қабылдағаннан кейін пайда болуы мүмкін.

* Хинолондар мен фторхинолондарды қолданумен байланысты ағзалар жүйесі мен сезім мүшелерінің (тендинит, сіңірдің үзілуі, артралгия, аяқ-қолдың ауыруы, жүрістің бұзылуы, парестезиямен байланысты нейропатиялар, депрессия, шаршау, ежадының бұзылуы, ұйқының бұзылуы және есту, көру, дәм және иіс сезудің бұзылуы) әртүрлі және кейде бірнеше кластарына әсер ететін ұзақ мерзімді (бірнеше айға немесе жылдарға дейін), мүгедектікке әкелетін және потенциалды қайтымсыз күрделі дәрілік реакциялардың жағдайлары, кейбір жағдайларда бұрыннан бар қауіп факторларына қарамастан өте сирек байқалды.

** Фторхинолондарды қабылдайтын пациенттерде кейде үзілумен (соның ішінде өліммен аяқталатын) асқынған аневризма және аортаның ажырауы, сондай-ақ регургитациясы / жүрек клапандарының кез келгенінің жеткіліксіздігі жағдайлары тіркелді.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамында

Бір үлбірлі қабықпен қапталған таблетканың құрамында

белсенді зат - левофлоксацин гемигидраты, 512.46 мг (500,00 мг левофлоксацинге баламалы),

қосымша заттар - натрий стеарил фумараты, А типті кросповидон, коллоидты кремнийдің қостотығы, коповидон, силикатты микрокристалды целлюлоза,

Opadry II Pink 31K34554 қабығының құрамы: лактоза моногидраты, гипромеллоза 15сР, титанның қостотығы (Е171), триацетин, темірдің қызыл тотығы (Е172), темірдің сары тотығы (Е172).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Сопақша, екі беті дөңес, бір жағында «L» өрнегі және екінші жағында сызығы бар, өлшемі 8 x 16.0 мм, қызғылт түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 5 немесе 7 таблеткадан салынады.

1 (7 таблеткадан) немесе 2 немесе 6 (5 таблеткадан) пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Actavis Ltd.,

Б16, Булебел Индастриал Истейт

Зейтун ЗТН 08, Мальта

+356 2169 3533

Электронды пошта: infomalta@tevapharm.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Actavis Group PTC ehf.,

Reykjavikurvegur 76-78 220 Хафнарфьордур

Исландия

Тел: 550 3300

Факс: 550 3301

Электронды пошта: actavis@actavis.is

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«ратиофарм Казахстан» ЖШС, 050059 Алматы қ., Әл-Фараби даңғ 17/1,
«Нұрлы-Тау» БО 5Б корпус, 6 қабат.

Тел: +7 (727) 325-16-15

Электронды пошта: info.tevakz@tevapharm.com