

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «26» ___11___
№ N034170 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Таваник

Халықаралық патенттелмеген атауы

Левифлоксацин

Дәрілік түрі, дозасы

Инфузияға арналған ерітінді 5 мг/мл, 100 мл

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

Таваник, инфузияға арналған ерітінді ересектерде левифлоксацинге сезімтал микроорганизмдерден туындаған келесі инфекцияларды емдеу үшін қолданылады:

- жедел пиелонефрит және несеп шығару жолдарының асқынған инфекцияларында
- созылмалы бактериялық простатитте

Шешімі: N034170

Шешім тіркелген күні: 26.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- сiбiр ойық жарасының өкпедегi түрi: жанасудан кейiнгi профилактика және емдеу.

Төменде атап көрсетiлген инфекциялар үшiн Таваниктi әдетте осы инфекцияларды бастапқы емдеу ретiнде ұсынылатын бактерияға қарсы дәрiлердi пайдалану мүмкiн еместiгi негiзделген жағдайларда ғана қолдану керек:

- ауруханадан тыс пневмония

- терi мен жұмсақ тiндердiң асқынған инфекцияларында.

Бактерияға қарсы дәрiлердi тиiстi қолдану жөнiндегi ресми нұсқауларды орындау қажет.

Қолдануды бастағанға дейiн қажеттi мәлiметтер тiзбесi

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- левофлоксацинге немесе басқа да хинолондарға, сондай-ақ басқа да қосымша заттарға аса жоғары сезiмталдық

- эпилепсиясы бар пациенттер

- анамнезiнде фторхинолондар қолданғаннан кейiн сiңiр аурулары бар пациенттер

- жүктiлiк немесе лактация кезенi

- 18 жасқа дейiнгi балалар мен жасөспiрiмдер

Қолданған кездегi қажеттi сақтандыру шаралары

Анамнезiнде хинолон немесе құрамында фторхинолон бар дәрiлiк заттарды қабылдаумен байланысты күрделi жағымсыз реакциялар дамуы бар пациенттерде левофлоксацин қолданудан аулақ болу керек. Мұндай пациенттердi левофлоксацинмен емдеудi емнiң баламалы нұсқалары болмаған кезде және пайда/қауiп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейiн ғана бастау керек.

Резистенттiлiк қаупi

Метициллин-резистенттi *алтын түстi стафилококктiң* де левофлоксациндi қоса, фторхинолондарға төзiмдi болуының ықтималдығы жоғары. Осыған байланысты, левофлоксациндi метициллин-резистенттi стафилококктен туындаған инфекцияны емдеуде немесе оған күдiк болса, егер зертханалық талдаулар нәтижесi микроорганизмнiң левофлоксацинге сезiмталдығын айғақтамаса (сондай-ақ, егер метициллин-резистенттi стафилококктен туындаған инфекцияларды емдеуге әдетте тағайындалатын бактерияларға қарсы дәрiлер мақсатқа сай емес деп саналса) қолдану ұсынылмайды.

Шешiмi: N034170

Шешiм тiркелген күнi: 26.11.2020

Мемлекеттiк орган басшысының (немесе уәкiлеттi тұлғаның) тегi, аты, әкесiнiң аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетiлген қызметтердiң сапасы мен қауiпсiздiгiн бақылау комитетi)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнiнде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түрiндегi құжатқа тең

Несеп шығару жолдарының инфекциясын туындататын, көбірек таралған патоген *E. coli*-дің фторхинолондарға резистенттілігі түрлі аймақтарда ауытқып отырады. Препаратты тағайындағанда *E. coli* фторхинолондарға резистенттілігінің жергілікті таралуын ескеру ұсынылады.

Сібір ойық жарасының өкпедегі түрі

Адамда қолданылуы *Bacillus anthracis*-ге сезімталдығы жөнінде *in vitro* деректерге, және мөлшері шектеулі клиникалық деректермен қатар, клиникаға дейінгі зерттеулер деректеріне негізделген. Емдеуші дәрігерлер сібір ойық жарасын емдеуге қатысты ұлттық және/немесе халықаралық келісілген құжаттарға жүгінуі керек.

Ұзақ, мүгедектікке ұшырататын және әлеуетті қайтымсыз күрделі жағымсыз реакциялар

Хинолондар мен фторхинолондар қабылдаған пациенттерде, олардың жасына және бұрын болған қауіп факторларына қарамастан, әртүрлі, кейде көптеген организм жүйелеріне (тірек-қимыл аппараты, жүйке жүйесі, психика және сезім мүшелері тарапынан) әсер ететін ұзақ (бірнеше айға немесе жылға созылатын), мүгедектікке ұшырататын және әлеуетті қайтымсыз күрделі жағымсыз реакциялардың өте сирек жағдайлары туралы хабарланды. Левофлоксацин қолдануды кез келген күрделі жағымсыз реакцияның алғашқы белгілерінде немесе симптомдарында дереу тоқтату керек және пациенттерге кеңес алу үшін препаратты тағайындаған дәрігерге хабарласу ұсынылады.

Инфузия ұзақтығы

Таваник 250 мг инфузиялық ерітіндісі үшін 30 минуттан кем емес және 500 мг инфузиялық ерітіндісі үшін 60 минуттан кем емес ұсынылатын инфузиялық құю уақытының ұзақтығын сақтау керек. Офлоксацин туралы оның инфузиясы кезінде тахикардия дамуы және артериялық қысымның уақытша төмендеуі мүмкіндігі белгілі. Сирек жағдайларда, артериялық қысымның қатты түсуі нәтижесінде жедел қантамыр жеткіліксіздігі (айналымдық коллапс) болуы мүмкін. Левофлоксацин (офлоксацин *l*-изомері) инфузиясы кезінде артериялық қысымның түсуі белгілері болғанда құюды дереу тоқтату керек.

Натрий мөлшері

Бұл препараттың 100 мл дозасында 15,8 ммоль (363 мг) натрий бар. Бұл натрий диетасы бақыланатын пациенттерде назарда болуы тиіс.

Тендинит және сіңірдің үзілуі

Тендинит және сіңірдің үзілуі (әсіресе ахилл сіңірі, бірақ тек ол емес), кейбір жағдайларда екіжақты, хинолондармен және фторхинолондармен

Шешімі: N034170

Шешім тіркелген күні: 26.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

(левофлоксацинмен) емдеуді бастағаннан кейін 48 сағат ішінде туындауы мүмкін, сондай-ақ емдеуді тоқтатқаннан кейін бірнеше ай ішінде осы патологиялардың туындау жағдайлары туралы хабарланды. Егде жастағы пациенттерде, бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде, тығыз ағзалар трансплантациясы бар пациенттерде, 1000 мг левофлоксациннің тәуліктік дозаларын қабылдайтын пациенттерде, сондай-ақ кортикостероидтарды бір мезгілде қабылдағанда тендиниттің даму қаупі және сіңірлердің үзілуі артады. Сондықтан кортикостероидтар мен фторхинолондарды бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек. Егде жастағы пациенттерде тәуліктік дозаны креатинин клиренсіне байланысты түзету керек.

Тендиниттің алғашқы симптомдары туындағанда (мысалы, ауыртатын ісіну, қабыну кезінде) левофлоксацин қабылдауды тоқтатып, баламалы емдеу мүмкіндігін қарастыру керек.

Зақымдалған аяқ-қолды тиісті түрде емдеу керек (мысалы, иммобилизацияны қамтамасыз ету). Тендинопатия белгілері пайда болған кезде кортикостероидтарды пайдалануға болмайды.

Clostridium difficile тудырған ауру

Левофлоксацинмен емдеу кезінде немесе одан кейін (емдеу аяқталғаннан кейін бірнеше аптаны қоса) диарея, әсіресе ауыр, тұрақты және/немесе қан қоспасы бар *Clostridium difficile* астасқан аурудың симптомы болуы мүмкін. *Clostridium difficile* астасқан ауру ауырлығы жеңілден өмірге қауіп төндіретін жағдайға дейін өзгеруі мүмкін, ал ең ауыр түрі-жалған жарғақшалы колит. Осылайша, егер пациенттерде левофлоксацин қолданумен емдеу кезінде немесе одан кейін ауыр диарея дамыса, осы диагнозды ескеру маңызды. *Clostridium difficile* астасқан ауруға күдікті немесе расталған диагнозда левофлоксацин қолдануды дереу тоқтату және тиісті емді кідіріссіз бастау керек. Осы клиникалық жағдайда перистальтикаға қарсы препараттарды қолдануға болмайды.

Құрысудың туындауына бейім пациенттер

Хинолондар құрысу шегіне дайындықты төмендетуі және құрысуларға түрткі болуы мүмкін. Левофлоксацинді анамнезінде эпилепсиясы бар пациенттерге қолдануға болмайды, және басқа да хинолондар сияқты бұл препаратты эпилепсиялық құрысудың туындауына бейімділігі бар пациенттерге немесе белсенді заттары (мысалы, теофиллин) құрысуға дайындық шегін төмендететін дәрілік заттарды қолданып қатар ем жүргізгенде ерекше сақ болу керек. Конвульсиялық құрысулар туындаған жағдайда левофлоксацинмен жүргізілетін емді тоқтату керек.

Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа жеткіліксіздігі бар пациенттер

Шешімі: N034170

Шешім тіркелген күні: 26.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназаның жасырын немесе айқын тапшылығы бар пациенттерде хинолондармен емдегенде гемолиздік реакцияларға бейімділік байқалуы мүмкін. Осылайша, левофлоксацинді мұндай пациенттерде қолданғанда оларды гемолиздің туындауына бақылау керек.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер

Левофлоксацин негізінен бүйрек арқылы экскрецияланатын болғандықтан, оның функциясы бұзылған пациенттерде Таваник дозасын түзету керек.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары

Левофлоксацин ауыр және потенциалды өмірге қауіп төндіретін өлімге әкеп соғатын аса жоғары сезімталдық реакцияларын (мысалы, анафилаксиялық шокқа дейін болатын ангионевроздық ісінуді) туындатуы мүмкін, ол кейде препараттың бірінші дозасын енгізгеннен кейін-ақ туындайды. Пациенттер емді дереу тоқтатуы тиіс және емдеуші дәрігермен немесе тиісті шұғыл көмек көрсету үшін жедел жәрдем дәрігерімен байланысуы керек.

Терінің аур жағымсыз реакциялары

Левофлоксацинді қолданғанда уытты эпидермальді некролизді (УЭН: Лайелл синдромы деп те аталады), Стивенс-Джонсон синдромын (СДС) және эозинофилиямен және жүйелі көріністермен дәрілік бөртпені (DRESS) қоса, терінің ауыр жағымсыз реакциялары туралы хабарланды, олар өмірге қауіп төндіруі немесе өлімге әкелуі мүмкін. Препаратты тағайындау кезінде пациенттер ауыр тері реакцияларының белгілері мен симптомдары туралы хабардар болуы және мұқият бақылауда болуы тиіс. Осы реакцияларды көрсететін белгілер мен симптомдар пайда болғанда левофлоксацин қабылдауды дереу тоқтатып, баламалы емдеу туралы мәселені қарау керек. Егер пациентте левофлоксацин қолданғанда СДС, УЭН немесе DRESS сияқты күрделі реакция дамыған болса, бұл пациентте левофлоксацинмен емдеуді ешқашан қайта бастауға болмайды.

Дисгликемия

Барлық хинолондарды қолдану кезіндегідей, егде жастағы адамдарда жиі кездесетін және әдетте пероральді гипогликемиялық препараттармен (мысалы, глибенкламид) немесе инсулинмен қатарлас ем алатын діабеті бар пациенттерде байқалған гипо-және гипергликемияны қоса, қандағы глюкоза мөлшерінің бұзылуының туындауы туралы хабарланды. Гипогликемиялық кома жағдайлары туралы хабарланды. Қант діабеті бар пациенттерде қандағы глюкоза деңгейін мұқият бақылау ұсынылады.

Шешімі: N034170

Шешім тіркелген күні: 26.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Егер пациентте қандағы глюкоза деңгейінің бұзылуы байқалса, Таваник препаратымен емдеуді дереу тоқтату керек және фторхинолонды қолдануды талап етпейтін баламалы бактерияға қарсы ем жүргізу мүмкіндігін қарастыру керек.

Фотосенсибилизацияның профилактикасы

Левифлоксацинді қолданғанда фотосенсибилизацияның туындағаны жөнінде мәлімделді. Фотосенсибилизацияның дамуына жол бермеу үшін пациенттерге емделу кезінде және оны тоқтатқаннан кейін 48 сағат бойына, қажет болмаса, күшті күн сәулесінің немесе жасанды УК сәулелену (мысалы, УК шамы, солярій) әсеріне жол бермеу ұсынылады.

К дәрумені антагонистерімен ем алатын пациенттер

Бір мезгілде левифлоксацин мен К дәрумені антагонистерін (мысалы, варфарин) қабылдайтын пациенттерде коагуляциялық сынамалар көрсеткіштерінің (ПВ/ХҚҚ) ықтимал артуына және/немесе қан кетудің туындауына байланысты коагуляциялық сынамалар нәтижелеріне мониторинг жүргізу қажет.

Психоздық реакциялар

Левифлоксацинді қоса, хинолонды қабылдап жүрген пациенттерде психоздық реакциялардың туындау жағдайлары жөнінде мәлімделген. Өте сирек жағдайларда тіпті левифлоксацинді бір рет қолданғаннан кейін де осыған ұқсас реакциялар суицидтік ойлар және пациенттің өзіне қауіпті мінез-құлқы пайда болғанға дейін үдеген. Егер пациентте осындай реакциялар дамыса, онда бұл реакциялардың алғашқы белгілерінде немесе симптомдарында левифлоксацин қабылдауды дереу тоқтату керек және пациентке консультация алу үшін препаратты тағайындаған дәрігермен хабарласуды ұсыну керек. Фторхинолонды қолдануды талап етпейтін баламалы бактерияға қарсы ем туралы мәселені қарастыру және тиісті шаралар қабылдау керек. Левифлоксацинді психозбен ауыратын науқастарда немесе анамнезінде психикалық аурулар болған кезде сақтықпен қолдану керек.

QT аралығының ұзаруы

Левифлоксацинді қоса, фторхинолондарды төмендегідей QT аралығының ұзару қаупінің белгілі бір факторлары бар пациенттерде сақтықпен қолданған жөн:

- QT аралығы ұзаруының туа біткен синдромы

Шешімі: N034170

Шешім тіркелген күні: 26.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- QT аралығы ұзаруын туындататын дәрілік заттарды (мысалы аритмияға қарсы, IA және III класқа жататын препараттар, трициклдік антидепрессанттар, макролидтер, нейрорептиктиктер) қатар қолдану
- электролиттер теңгерімінің түзетілмеген бұзылулары (мысалы, гипокалиемиа, гипомагниемиа)
- жүрек аурулары (мысалы, жүрек функциясының жеткіліксіздігі, миокард инфарктісі, брадикардия).

Егде жастағы науқастар және әйелдер QTc аралығы ұзаруын туындататын препараттарға сезімталдау болуы мүмкін. Демек, левофлоксацинді қоса, фторхинолондарды пациенттердің аталған тобында сақтықпен қолдану керек.

Шеткері нейропатия

Хинолондар мен фторхинолондар қабылдаған пациенттерде парестезияға, гипестезияға, дизестезияға немесе әлсіздікке әкелетін сенсорлық немесе сенсомоторлы полинейропатия жағдайлары хабарланды. Левофлоксацин қабылдайтын пациенттерге емдеуді жалғастыра алдында, ауыру, күйдіру, шаншу, ұю немесе әлсіздік сияқты нейропатия симптомдары пайда болған жағдайда, әлеуетті қайтымсыз жағдайдың дамуын болдырмау мақсатында өз дәрігеріне хабарлау ұсынылады.

Бауыр және өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар

Ауыр негізгі ауруы бар, мысалы сепсис сияқты, пациенттерде левофлоксацинді қолданғанда өліммен аяқталатын бауыр функциясының жеткіліксіздігіне дейін болатын бауыр некрозы жағдайлары жөнінде мәлімделді. Пациенттерге анорексия, сарғаю, несеп күңгірттенуі, қышыну және іштің ауыруы сияқты бауыр ауруларының симптомдары мен белгілері пайда болғанда емдеуді тоқтатып және емдеуші дәрігермен байланысу ұсынылады.

Миастения гравистің асқынуы

Левофлоксацинді қоса, фторхинолондар нейробұлшықет блокадасын қоздыруы және миастения гравистан зардап шегетін пациенттерде бұлшықет әлсіздігін күшейтуі мүмкін. Постмаркетингтік бақылау кезеңінде туындаған өлім жағдайлары мен өкпені қосымша жасанды желдету қажеттілігін қоса, күрделі жағымсыз реакциялар миастения гравистан зардап шегетін пациенттерде фторхинолондарды қолданумен байланысты болды. Пациентте анамнезінде миастения гравис болғанда левофлоксацин қолдану ұсынылмайды.

Көрудің бұзылуы

Шешімі: N034170

Шешім тіркелген күні: 26.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Көру бұзылулары немесе басқа офтальмологиялық әсерлер туындаған кезде дереу офтальмологқа қаралу керек.

Суперинфекция

Левифлоксацинді ұзақ уақыт қолдану сезімтал емес микроорганизмдердің шамадан тыс өсуіне әкелуі мүмкін. Емдеу кезеңінде суперинфекция пайда болған кезде тиісті шаралар қабылдау керек.

Зертханалық зерттеулер нәтижелеріне әсері

Левифлоксацин қабылдайтын пациенттерде несептегі апиындарды анықтауға талдау жалған оң нәтижелер беруі мүмкін. Нәтижелерді неғұрлым нақты әдісті қолдана отырып растау қажет болуы мүмкін.

Левифлоксацин *Mycobacterium tuberculosis* өсуін тежеуі мүмкін, демек, туберкулездің бактериологиялық диагностикасының жалған теріс нәтижелерінің себебі болуы мүмкін.

Қолқа аневризмасы және қатпарлануы

Эпидемиологиялық зерттеулерде фторхинолондарды қабылдағаннан кейін, әсіресе егде жастағы пациенттерде аневризманың және қолқаның қатпарлануы қаупінің жоғарылауы туралы хабарланды.

Осының салдарынан фторхинолондарды тек пайдасы мен қауіпін мұқият бағалағаннан кейін және отбасылық анамнезінде аневризмасы бар пациенттерге немесе бұрын қолқа аневризмасы және/немесе қолқа қатпарлануы диагнозы қойылған пациенттерге емдеудің басқа әдістерін қарағаннан кейін немесе аневризманың пайда болуына және қолқа қатпарлануына бейім басқа да қауіп факторлары болған кезде (мысалы, Марфан синдромы, Эхлерс-Данлос тамыр синдромы, Такаясу артерииті, түйінді периартериит, Бехчет ауруы, гипертензия, анықталған атеросклероз) қолдану керек.

Іштің, кеуденің немесе арқаның күтпеген ауыруы пайда болған жағдайда пациент дереу жедел жәрдем дәрігеріне жіберілуі керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа дәрілік препараттардың Таваникке әсері

Теофиллин, фенбуфен немесе қабынуға қарсы стероидты емес басқа да ұқсас дәрілер (ҚҚСД)

Зерттеулер барысында левифлоксацин мен теофиллиннің фармакокинетикалық өзара әрекеттесуі анықталған жоқ. Алайда хинолондар мен теофиллинді, қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды немесе құрысуға дайындық шегін төмендететін басқа да

Шешімі: N034170

Шешім тіркелген күні: 26.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

дәрілерді бір мезгілде қолданғанда құрысуға дайындық шегі едәуір төмендеуі мүмкін.

Препаратты фенбуфенмен бір мезгілде қолданғанда левофлоксациннің концентрациясы шамамен 13%-ға жоғары болды.

Пробенецид және Циметидин

Пробенецид және Циметидин левофлоксациннің шығарылуына статистикалық тұрғыдан едәуір әсерін тигізді. Левофлоксациннің бүйректік клиренсі циметидин (24%) және пробенецид (34%) препараттарын қолданғанда төмендеді. Бұл екі дәрілік препараттың да левофлоксациннің бүйректік өзекшелік секрециясын бөгеуге қабілеттілігімен түсіндіріледі. Алайда зерттеулерде пайдаланылған дозаларда статистикалық тұрғыдан маңызды кинетикалық айырмашылығының клиникалық тұрғыдан маңызды болу ықтималдығы аз. Левофлоксацинді пробенецид және циметидин сияқты өзекшелік секрецияға әсер етуші препараттармен бірге, әсіресе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Басқа да маңызды ақпарат

Клиникалық фармакология зерттеулері осы препаратты келесі дәрілік заттармен бірге қолдану левофлоксацин фармакокинетикасына клиникалық маңызды әсер етпегенін көрсетті: кальций карбонаты, дигоксин, глибенкламид, ранитидин.

Таваник препаратының басқа дәрілік заттарға әсері

Циклоспорин

Циклоспориннің жартылай шығарылу кезеңі левофлоксацинмен бірге қолданғанда 33%-ға ұлғайған.

К дәруменінің антагонистері

Левофлоксацин мен К дәруменінің антагонистері (мысалы, варфарин) біріктірілімін қолдана отырып, ем жүргізілген пациенттерде протромбиндік уақыттың ұзаруы (ХҚҚ жоғарылауы/тромбопластиндік уақыттың төмендеуі) және/немесе ауыр болуы мүмкін қан кетулердің туындағаны жөнінде мәлімделген. Осылайша, К дәруменінің антагонистерімен емделіп жүрген пациенттерде коагуляциялық сынақ нәтижелеріне мониторинг жүргізу керек.

QT аралығының ұзаруын туындататын дәрілік заттар

Левофлоксацинді, басқа да фторхинолондар сияқты, QT аралығының ұзаруын туындататын препараттар қабылдаушы пациенттерде сақтықпен қолдану керек (мысалы, аритмияға қарсы IA және III класының

Шешімі: N034170

Шешім тіркелген күні: 26.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

препараттары, трициклдік антидепрессанттар, макролидтер, нейрорептиктиктер) («QT аралығының ұзаруы» бөлімін қараңыз).

Басқа маңызды ақпарат

Фармакокинетикалық зерттеулерде левофлоксацин теofilлин фармакокинетикасына әсерін тигізбеген (CYP1A2 маркерлік субстраты), бұл левофлоксациннің CYP1A2 тежегіші емес екендігін көрсетеді.

Арнайы ескертулер

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті әйелдерде левофлоксацин қолдану жөніндегі деректердің мөлшері шектеулі. Клиникаға дейінгі зерттеулер ұрпақ өрбітуге уыттылық тұрғысынан тікелей немесе жанама зиянды әсерлерін анықтаған жоқ. Алайда клиникалық деректердің болмауы, сондай-ақ өсіп келе жатқан организмдегі салмақ жүктемесін көтеретін сіңірлердің фторхинолондардан зақымдану қаупін эксперименталдық деректер айғақтағандықтан, левофлоксацинді жүкті әйелдерде қолданбаған жөн.

Таваник препаратын бала емізу кезеңіндегі әйелдерге қолдануға болмайды. Қазіргі таңда левофлоксациннің емшек сүтімен бірге бөлініп шығатындығы туралы ақпарат жеткіліксіз; алайда басқа фторхинолондардың емшек сүтімен бөлініп шығатындығы белгілі. Клиникалық деректер жоқ болғандықтан, өсіп келе жатқан организмдегі салмақ жүктемесін көтеретін сіңірлердің фторхинолондардан зақымдану қаупін айғақтайтын эксперименталдық деректерге байланысты левофлоксацинді бала емізу кезеңінде әйелдерге қолдануға болмайды.

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

Кейбір жағымсыз әсерлер, мысалы, әлсіздік, бас айналуы, ұйқышылдық, көрудің бұзылуы науқастың зейін қою қабілетін нашарлатуы және оның реакциясының жылдамдығын төмендетуі мүмкін, бұл қабілеттер (мысалы, автокөлікті басқаруда немесе механизмдермен жұмыс істеуде) өте маңызды жағдайларда қауіп тудыруы мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Қалыпты бүйрек функциясы бар пациенттерде дозалау (креатинин клиренсі > 50 мл/мин)

Шешімі: N034170

Шешім тіркелген күні: 26.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

| Қолданылуы | Тәуліктік дозасы (аурудың ауырлығына қарай) | Емнің ұзақтығы ¹ (аурудың ауырлығына қарай) |
|--|--|---|
| Ауруханадан тыс пневмония | 500 мг тәулігіне 1 немесе 2 рет | 7 - 14 күн |
| Жедел пиелонефрит | 500 мг тәулігіне 1 рет | 7 - 10 күн |
| Несеп шығару жолдарының асқынған инфекциясы | 500 мг тәулігіне 1 рет | 7 - 14 күн |
| Бактериялық созылмалы простатит | 500 мг тәулігіне 1 рет | 28 күн |
| Тері және жұмсақ тіндердің асқынған инфекциялары | 500 мг тәулігіне 1 немесе 2 рет | 7 - 14 күн |
| Сібір ойық жарасының өкпелік түрі | 500 мг тәулігіне 1 рет | 8 апта |

¹Емнің ұзақтығы екі жолды - көктамырішілік және пероральді емді камтиды. Көктамырішіліктен пероральді қабылдауға өту үшін қажет уақыт клиникалық жағдайға байланысты, әдетте емдеу басталғаннан кейін 2 күннен 4 күнге дейін.

Пациенттердің ерекше топтары

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

| Креатинин клиренсі | Дозалау режимі | | |
|--------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| | 250 мг/24 сағ. | 500 мг/24 сағ. | 500 мг/12 сағ. |
| | <i>бірінші доза:</i> 250 мг | <i>бірінші доза:</i> 500 мг | <i>бірінші доза:</i> 500 мг |
| 50-20 мл/мин | <i>одан әрі:</i> 125 мг / 24 сағ. | <i>одан әрі:</i> 250 мг / 24 сағ. | <i>одан әрі:</i> 250 мг / 12 сағ. |
| 19-10 мл/мин | <i>одан әрі:</i> 125 мг / 48 сағ. | <i>одан әрі:</i> 125 мг / 24 сағ. | <i>одан әрі:</i> 125 мг / 12 сағ. |
| <10 мл/мин (оның ішінде) | <i>одан әрі:</i> 125 мг / 48 сағ. | <i>одан әрі:</i> 125 мг / 24 сағ. | <i>одан әрі:</i> 125 мг / 24 сағ. |

Шешімі: N034170

Шешім тіркелген күні: 26.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

| | | | |
|------------------------------------|--|--|--|
| гемодиализ және САПД) ¹ | | | |
|------------------------------------|--|--|--|

¹ Гемодиализден және тұрақты амбулаториялық перитонеальді диализден (ТАПД) кейін препараттың қосымша дозасының қажеті болмайды.

Балалар

Таваникті балаларға және өсу үдерісіндегі жасөспірімдерге қолдануға болмайды.

Егде жастағы пациенттер

Бүйрек функциясы бұзылған жағдайда талап етілетінді қоспағанда, егде жастағы пациенттерге дозаны түзету талап етілмейді ("Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шараларын" қараңыз: "Тендинит және сіңірлердің үзілуі" және "QT аралығының ұзаруы").

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бұндай науқастар үшін доза түзету талап етілмейді, өйткені Таваник бауырда елеулі метаболизмге ұшырамайды және негізінен бүйрекпен шығарылады.

Енгізу әдісі мен жолы

Көктамыр ішіне.

Таваник 250 мг ерітіндісі үшін құю ұзақтығы 30 минуттан кем болмауы керек, ал 500 мг инфузияға арналған ерітінді үшін – 60 минуттан кем болмауы керек.

Инфузияға арналған басқа ерітінділермен араластыру

Таваник, раствор для инфузий, совместим со следующими растворами для инфузий:

- 0,9% натрий хлориді ерітіндісі
- 5% глюкоза инъекциясы
- глюкоза қосылған 2,5% Рингер ерітіндісі
- парентеральді қоректендіруге арналған біріктірілген ерітінділер (амин қышқылдары, глюкоза, электролиттер).

Үйлесімсіздігі

Таваник 5 мг/мл, инфузияға арналған ерітіндісі гепаринмен және сілтілік ерітінділермен (мысалы, натрий гидрокарбонаты) араластыруға жатпайды. Бұл дәрілік препаратты жоғарыда көрсетілгендерді қоспағанда басқадай дәрілік препараттармен араластыруға болмайды.

Қабылдау уақытын көрсете отырып қолдану жиілігі

Көктамыр ішіне қолдану

Шешімі: N034170

Шешім тіркелген күні: 26.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Таваник инфузияға арналған ерітіндісін күніне 1 немесе 2 рет тек қана баяу көктамыр ішіне инфузия түрінде тағайындайды. Дозалануы инфекцияның түрі мен ауырлығына және болжамды қоздырғыштар сезімталдығына байланысты болады. Бастапқы, көктамыршілік емнің бірнеше күнінен кейін науқастың хал-жағдайына қарай пероральді емге көшуге болады (Таваник 500 мг таблеткалары). Пероральді және парентеральді түрлерінің биобаламалылығын ескере отырып, сол дозаны қолдануға болады.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Препараттың аса жоғары емдік дозасын қолданумен клиникаға дейінгі уыттылығына жүргізілген зерттеулер немесе клиникалық фармакологиясына жүргізілген зерттеулерге сәйкес, Таваник препараты, инфузияға арналған ерітіндісі жедел артық дозалануынан кейін пайда болады деп күтілетін маңыздырақ симптомдарға сананың шатасуы, бас айналу, сананың бұзылуы, құрысулар және QT аралығының ұзаруы сияқты орталық жүйке жүйесі тарапынан болатын симптомдар, сондай-ақ жүректің айнуы және АІЖ шырышты қабығының эрозиясы сияқты асқазан-ішек жолдары тарапынан болатын реакциялар жатады.

Постмаркетингтік бақылаулар барысында сананың шатасу жай-күйі, құрысулар, елестеулер және тремор сияқты ОЖЖ тарапынан болатын әсерлер байқалды.

Артық дозаланған жағдайларда симптоматикалық ем жүргізу керек. QT аралығының ұзаруы мүмкін болғандықтан, ЭКГ-мониторингін жүргізу керек. Перитонеальді диализді және ТАПД қоса, гемодиализ левофлоксацинді организмнен шығару үшін тиімсіз. Спецификалық антидоты жоқ.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну жөніндегі ұсынымдар

Осы препаратты қолдану бойынша қандай да бір қосымша сұрақтар туындаған жағдайда медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгініңіз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Шешімі: N034170

Шешім тіркелген күні: 26.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жиіліктің әрбір тобында жағымсыз әсерлер ауырлық дәрежесінің кему ретімен берілген.

Жиі

- ұйқысыздық,
- бас ауыру, жеңіл бас айналу
- флебит
- диарея, жүрек айну, құсу
- бауыр ферменттері (АЛТ/АСТ, сілтілік фосфатаза, ГГТ) деңгейінің жоғарылауы
- инъекция орнының жергілікті реакциялары (ауыру, қызаруы)

Жиі емес

- зеңді инфекция, *Candida* инфекциясын қоса
- патогенді микроорганизмдердің төзімділігінің дамуы
- лейкопения, эозинофилия
- анорексия, үрейлену, сананың шатасуы, күйгелектік
- ұйқышылдық, тремор, дисгевзия (дәм сезудің бұзылуы)
- вертиго
- енгігу
- іштің ауыруы, диспепсия, метеоризм, іш қату
- қандағы билирубин деңгейінің жоғарылауы
- бөртпе, қышыну, есекжем, гипергидроз
- артралгия, миалгия
- қандағы креатинин деңгейінің жоғарылауы
- астения

Сирек

- тромбоцитопения, нейтропения
- ангионевроздық ісіну, аса жоғары сезімталдық
- антидиурездік гормонның талапқа сай емес секрециясы синдромы (АГТСЕСС)
- гипогликемия, әсіресе диабеті бар пациенттерде, гипогликемиялық кома
- психоздық реакциялар (мысалы, елестеулермен, паранойямен)
- депрессия, ажитация
- әдеттен тыс түстер көру, қорқынышты түстер, сандырақтау
- құрысулар, парестезия, жадының нашарлауы
- анық көрмеу сияқты көрудің бұзылуы
- тиннитус
- тахикардия, жүректің жиі соғуы

Шешімі: N034170

Шешім тіркелген күні: 26.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- гипотензия
- эозинофилиямен және жүйелік көріністермен дәрілік бөртпе (DRESS), бекітілген токсидермия
- тендинитті қоса сіңір аурулары (мысалы, ахилл сіңірі)
- миастения грависпен ауыратын пациенттерде ерекше маңызды болуы мүмкін бұлшықет әлсіздігі
- жедел бүйрек жеткіліксіздігі (мысалы, интерстициальді нефрит салдарынан)
- пирексия (гипертермия)

Белгісіз

- панцитопения, агранулоцитоз, гемолиздік анемия
- анафилаксиялық шок, анафилактоидтық шок (анафилаксиялық және анафилактоидтық реакциялар кейде тіпті препараттың бірінші дозасын енгізуден кейін туындауы мүмкін)
- гипергликемия
- пациенттің өзіне қауіп төндіретін мінез-құлықпен психоздық бұзылыстар, суицидтік ойлауды немесе суицид әрекетін қоса
- шеткері сенсорлы нейропатия, шеткері сенсомоторлы нейропатия, аносмияны қоса паросмия, дискинезия, экстрапирамидалық бұзылыс, агевзия (дәм сезу жоғалуы), естен тану, қатерсіз бассүйекішілік 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 аралығы ұзаруының қауіп факторлары бар пациенттерде байқалады), ЭКГ-да QT аралығының ұзаруы
- бронх түйілуі, аллергиялық пневмонит
- геморрагиялық диарея, өте сирек жағдайларда жалған жарғақшалы колитті қоса, энтероколиттің бар екенін көрсетуі мүмкін, панкреатит
- сарғаю және бауырдың ауыр зақымдануы, әсіресе, негізгі ауру ағымы ауыр пациенттерде өліммен аяқталатын жедел бауыр жеткіліксіздігі жағдайларын қоса, гепатит
- уытты эпидермалық некролиз, Стивенс-Джонсон синдромы, полиморфты эритема, фотосезімталдық реакциясы, лейкоцитокласты васкулит, стоматит

Шешімі: N034170

Шешім тіркелген күні: 26.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- рабдомиолиз, сіңірлердің (мысалы, ахилл сіңірі), байламдардың үзілуі, бұлшықеттердің жыртылуы
 - артрит
 - ауыру (арқаның, кеуденің және аяқ-қолдың ауыруын қоса).
- Фторхинолондарды қолданумен байланысты басқа да жағымсыз әсерлерге мыналар жатады:
- Порфириямен ауыратындарда порфирия ұстамалары.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат – 5.1246 мг левофлоксацин гемигидраты (5.0000 мг левофлоксацинге баламалы),

қосымша заттар - натрий хлориді, хлорлысутек қышқылы, натрий гидроксиді, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы

Жасыл-сары түсті мөлдір ерітінді

Шығарылу түрі және қаптамасы

100 мл препараттан хлорбутил тығындармен тығындалған және алюминий қалпақшамен қаусырылған түссіз шыныдан жасалған құтыларға құйылады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Шешімі: N034170

Шешім тіркелген күні: 26.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Бөлме жарығы жағдайында инфузияға арналған ерітіндіні жарықтан қорғамай 3 күннен артық сақтауға болмайды!

Қолдануға дейін ерітінді үнемі қаптамада сақталуы керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет / Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ

Brüningstrasse, 50, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

Тел.: 069 305 80710

Kontakt.DE@sanofi.com

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

«Санофи-авентис Казахстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н.Назарбаев даңғ, 187 Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96

info.KZ@emailph4.aventis.com, Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N034170

Шешім тіркелген күні: 26.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N034170

Шешім тіркелген күні: 26.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең