

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021ж. «07» 04
№N038214 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Таваник

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

Таваник дәрілік препараты, таблеткалар, ересек пациенттерде келесі инфекцияларды емдеу үшін қолданылады:

- жедел пиелонефрит және несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары
- созылмалы бактериялық простатит
- сібір ойық жарасының өкпедегі түрі: жанасудан кейінгі профилактика және емдеу

Төменде аталған инфекциялар үшін, әдетте, осы инфекциялардың старттық емі ретінде ұсынылатын бактерияға қарсы дәрілер пайдаланудың мүмкін еместігі негізделген жағдайларда ғана Таваник қолдану керек.

- жедел бактериялық синусит
- бронхитті қоса, өкпенің созылмалы обструкциялық ауруының өршуі
- ауруханадан тыс пневмония
- терінің және жұмсақ тіндердің асқынған инфекциялары
- асқынбаған цистит.

Таблеткалардағы Таваник препаратын вена ішіне левофлоксацин енгізумен старттық ем жүргізуден кейін жай-күйі жақсаруы байқалған пациенттерде емдеу курсы аяқтау үшін қолдануға болады.

Бактерияға қарсы дәрілерді тиісінше қолдануға қатысты ресми нұсқаулықтарды қадағалау қажет.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

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

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Бұрын хинолон немесе құрамында фторхинолон бар дәрілік заттарды қабылдаумен байланысты күрделі жағымсыз реакциялар болған пациенттерде левофлоксацин қолданудан аулақ болу керек. Мұндай пациенттерді левофлоксацинмен емдеуді емнің баламалы нұсқалары болмаған кезде және пайда/қауіп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін ғана бастау керек.

Резистенттілік қауіпі

Метициллинге төзімді *S.aureus* левофлоксацинді қоса, фторхинолондарға төзімді болуы ықтималдығы жоғары. Демек, левофлоксацинді метициллинге төзімді алтын түстес стафилококк туындатқан инфекцияларды емдеуде немесе зертханалық талдаулар микроорганизмнің левофлоксацинге сезімталдығын растаған жағдайлардан басқа кезде (сондай-ақ, егер метициллинге төзімді стафилококк туындатқан инфекцияларды емдеу кезінде әдетте тағайындалатын бактерияға қарсы дәрілерді қолдану орынсыз деп саналса), осындай болжамдар болса, қолдану ұсынылмайды.

Левофлоксацинді жедел бактериялық синуситті және созылмалы бронхиттің өршуін емдеуде, егер маман осы инфекцияларға диагноз қойса, қолдануға болады.

Несеп шығару жолдарының инфекциясын туындататын неғұрлым кең таралған патоген *E. coli*-дің фторхинолондарға төзімділігі Еуропалық Одақ елдерінде ауытқып отырады. Осы препараттарды тағайындау кезінде фторхинолондарға *E. coli* 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 өзіңіздің дәрігеріңізге хабарласу ұсынылады.

Тендинит және сіңірдің үзілуі

Тендинит және сіңірдің үзілуі (әсіресе ахилл сіңірі, бірақ тек ол емес), кейбір жағдайларда екіжақты, хинолондармен немесе фторхинолондармен 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 қабылдаған пациенттерде тендиниттің даму қаупі және сіңірлердің үзілуі артады. Сондықтан кортикостероидтар мен фторхинолондарды бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

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

Зақымдалған аяқ-қолды тиісінше емдеуді бастау қажет (мысалы, иммобилизация). 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 (CDAD) симптомы болуы мүмкін. CDAD ауырлығы жеңілден өмірге қауіп төндіретін ауыр түрге, мысалы, жалған жарғақшалы колитке дейін құбылуы мүмкін. Осылайша, егер пациенттерде левофлоксацин қолданумен емдеу кезінде немесе одан кейін ауыр диарея дамыса, осы диагнозды ескеру маңызды. *Clostridium difficile* астасқан ауруға күдік туындағанда немесе расталғанда 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 левофлоксацинді қолданумен жүргізілетін емді тоқтату керек.

Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа жеткіліксіздігі бар пациенттер

Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа белсенділігінің жасырын немесе айқын бұзылуы бар пациенттерде хинолонды бактерияға қарсы препараттармен ем жүргізгенде гемолиздік реакцияларға бейімділік байқалуы мүмкін. Осылайша, левофлоксацинді мұндай пациенттерде қолдану қажеттілігінде оларды гемолиздің туындауына бақылау керек.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер

Левофлоксацин негізінен бүйрек арқылы экскрецияланатын болғандықтан, оның функциясы бұзылған пациенттерде Таваник препаратының 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 ауыр 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 қолданғандағыдай, пероральді гипогликемиялық препараттарды (мысалы, глибенкламид) немесе инсулинді қолданумен қатар ем алатын егде жастағы пациенттерде және диабетпен ауыратын пациенттерде жиі байқалған гипо-және гипергликемияны қоса, қандағы глюкоза деңгейінің бұзылуының туындауы туралы хабарланды.

Гипогликемиялық кома жағдайлары туралы хабарланды. Қант диабетімен ауыратын пациенттерде қандағы глюкоза деңгейін мұқият бақылау ұсынылады.

Егер пациентте қандағы глюкоза деңгейінің бұзылуы байқалса, Таваник препаратымен емдеуді дереу тоқтату керек және фторхинолондық емес препараттармен балама бактерияға қарсы емді қарастыру керек.

Фотосенсибилизация профилактикасы

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

К дәрумені антагонистерімен ем алатын пациенттер

Левифлоксацинді К дәрумені антагонистерімен біріктіріп (мысалы, варфарин) қабылдайтын пациенттерде коагуляциялық сынамалар көрсеткіштерінің (ПВ/ХҚҚ) ықтимал артуына және/немесе осы препараттарды бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде қан кетудің туындауына байланысты коагуляциялық сынамалар көрсеткіштеріне мониторинг жүргізу қажет.

Психоздық реакциялар

Левифлоксацинді қоса, хинолондарды қабылдаған пациенттерде психоздық реакциялардың пайда болу жағдайлары туралы хабарланды. Өте сирек жағдайларда, кейде левифлоксацин дозасын бір рет қабылдағаннан кейін де, мұндай реакциялар пациенттің өзіне қауіп төндіретін суицидтік ойлар мен мінез-құлықтар пайда болғанға дейін өршиді. Осындай реакциялар пайда болған жағдайда левифлоксацинді қабылдауды дереу тоқтату керек және пациенттерге кеңес алу үшін осы препаратты тағайындаған дәрігермен байланысу ұсынылады. Фторхинолондар тобы емес препараттармен бактерияға қарсы басқа терапияны қарастыру және тиісті шаралар қабылдау қажет. 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
- 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, гипокалиемия, гипомагниемия)
- жүрек аурулары (мысалы, жүрек функциясының жеткіліксіздігі, миокард инфарктісі, брадикардия).

Егде жастағы пациенттер және әйелдер QTc аралығы ұзаруын туындататын препараттарға сезімталдау болуы мүмкін (QT түзетілген). Левофлоксацинді қоса, фторхинолондарды осындай пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Шеткері нейропатия

Хинолондар мен фторхинолондар қабылдаған пациенттерде парестезияға, гипестезияға, дизестезияға немесе әлсіздікке әкелетін сенсорлық немесе сенсомоторлы полинейропатия жағдайлары хабарланды. Левофлоксацинмен емдеу курсынан өтіп жүрген пациенттерге емдеуді жалғастыра алдында, ауыру, күйдіру, шаншу, ұю немесе әлсіздік сияқты нейропатия симптомдары пайда болғаны туралы қайтымсыз бұзылулардың дамуын болдырмау мақсатында өз дәрігеріне хабарлау ұсынылады.

Бауыр және өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар

Ауыр негізгі/қатар жүретін 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 кеңесу 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. Сондықтан миастения гравистен зардап шегетін пациенттер үшін левофлоксацин қолдану ұсынылмайды.

Көру қабілетінің бұзылуы

Көру қабілеті бұзылған кезде немесе көзге әсер ететін басқа да факторлар пайда болғанда, дереу офтальмологқа қаралу керек.

Суперинфекция

Левофлоксацинді ұзақ уақыт қолдану сезімтал емес микроорганизмдердің шамадан тыс өсуіне әкелуі мүмкін. Суперинфекция пайда болған кезде тиісті шаралар қабылдау керек.

Зертханалық зерттеулер нәтижелеріне әсері

Левофлоксацинді қолданумен ем қабылдайтын пациенттерде несептегі апиындарды анықтауға талдау жалған оң нәтижелер беруі мүмкін. Апиындардың болуына талдау нәтижелерін неғұрлым нақты әдісті қолдана отырып растау қажет болуы мүмкін.

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

Аорта аневризмасы және қатпарлануы, сондай-ақ жүрек клапандарының регургитациясы / жеткіліксіздігі

Эпидемиологиялық зерттеулерде, әсіресе егде жастағы пациенттерде аневризманың және аорта қатпарлануының, сондай-ақ фторхинолондарды қабылдағаннан кейін аорта және митральды клапандардың регургитациясы қаупінің жоғарылауы туралы хабарланды. Фторхинолондарды қабылдау кезінде, аневризма және аорта қатпарлануының кейде жыртылуымен асқынған (оның ішінде өліммен аяқталатын), сондай-ақ жүрек клапандарының кез келген регургитациясы / жеткіліксіздігі жағдайлары тіркелген.

Демек, фторхинолондарды тек пайда мен қауіп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін және басқа емдік мүмкіндіктерді қарастырғаннан кейін ғана, жүрек клапандарының аневризмасына немесе туа біткен ақауына қатысты ауыр отбасылық анамнезі бар пациенттерде, аневризмасы және / немесе аортаның қатпарлануы немесе анамнезінде жүрек клапандарының жеткіліксіздігі бар пациенттерде, сондай-ақ аневризмасы және аортаның қатпарлануы кезіндегі екі жағдайда, сондай-ақ регургитация / жүрек клапандарының жеткіліксіздігі кезінде (мысалы, Марфан синдромы немесе Элерс-Данлос синдромы, Тернер синдромы, Бехчет ауруы, гипертензия, ревматоидты артрит сияқты дәнекер тіндер тарапынан бұзылыстар), сондай-ақ аорта аневризмасы мен қатпарлану (мысалы, Такаясу артериті немесе алып жасушалы артерит сияқты тамыр аурулары немесе белгілі атеросклероз немесе Шегрен синдромы), сондай-ақ регургитация / жүрек клапандарының жеткіліксіздігі (мысалы, инфекциялық эндокардит) кезінде, басқа қауіп факторлары немесе осыған бейім жай-күйі болған кезде пайдалану керек.

Жүйелі кортикостероидтармен бір мезгілде ем қабылдайтын пациенттерде де аневризма және аортаның қатпарлануы, сондай-ақ жыртылу қаупі артуы мүмкін. Іште, кеудеде немесе арқада күтпеген ауыру пайда болған жағдайда пациент дереу жедел жәрдем дәрігеріне жүгінуі керек. Пациенттерде қатты енгізу, алғаш рет жүрек соғысының жиілеуі туындаған жағдайда, сондай-ақ құрсақ қуысының немесе аяқ-қолдардың ісінуі дамыған жағдайда дереу медициналық көмекке жүгіну ұсынылады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа дәрілік заттардың Таваник препаратына әсері

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

Таблеткалардағы Таваник препаратымен темір тұздарын, құрамында магний немесе алюминий бар антацидті препараттарды немесе диданозинді (құрамында алюминий немесе магний бар буферлік заттары болатын диданозин түрлері ғана) бір мезгілде қолданғанда левофлоксацин сіңуі едәуір төмендейді.

Фторхинолондарды және құрамында мырыш бар поливитаминді препараттарды бір мезгілде қолдану ішу арқылы қабылдағанда олардың сіңуін төмендетеді. Таблеткалардағы Таваник препаратын қабылдаудан 2

сағат бұрын немесе одан кейін 2 сағаттан соң темір, мырыш тұздары, құрамында магний немесе алюминий бар антацидті препараттар немесе диданозин (құрамында алюминий немесе магний бар буферлік заттары болатын диданозин түрлерін ғана) сияқты екі немесе үш валентті катионы бар препараттарды қабылдауға кеңес берілмейді. Кальций тұздары ішу арқылы қабылдағанда левофлоксацин сіңуіне ең төмен әсерін тигізеді.

Сукральфат

Таблеткалардағы Таваник препаратының биожетімділігі оны сукральфатпен бір мезгілде қолданғанда едәуір төмендейді. Егер пациентке сукральфатты да, Таваникті де қабылдау қажет болса, сукральфатты таблеткалардағы Таваник препаратын қабылдаудан кейін 2 сағаттан соң қабылдаған бәрінен дұрыс.

Теofilлин, фенбуфен немесе осыған ұқсас қабынуға қарсы стероидты емес препараттар

Клиникалық зерттеу барысында левофлоксацин мен теofilлиннің фармакокинетикалық өзара әрекеттесуі анықталмаған. Алайда хинолондар мен теofilлинді, қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды немесе церебральді құрысуға дайындық шегін төмендететін басқа да дәрілік заттарды бір мезгілде қолданғанда құрысуға дайындық шегінің едәуір төмендеуін байқауға болады.

Фенбуфен болғанда левофлоксацин концентрациясы тек левофлоксацинді қабылдау кезіндегіден шамамен 13% жоғары болды.

Пробенецид және Циметидин

Пробенецид және Циметидин левофлоксациннің шығарылуына статистикалық тұрғыдан елеулі әсерін тигізді. Левофлоксациннің бүйректік клиренсі циметидин (24%) және пробенецид (34%) қолданғанда төмендеген. Бұл екі дәрілік препараттың да левофлоксациннің бүйректік өзекшелік секрециясын бөгеу қабілетімен түсіндіріледі. Алайда зерттеу барысында пайдаланылған дозаларда қолданғанда статистикалық тұрғыда маңызды кинетикалық айырмашылықтардың клиникалық тұрғыдан маңызды болу ықтималдығы аз.

Левофлоксацинді пробенецид және циметидин сияқты өзекшелік секрецияға ықпалын тигізетін препараттармен бірге, әсіресе, бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Басқа маңызды ақпарат

Клиникалық фармакология зерттеулері аталған препаратты келесі: кальций карбонаты, дигоксин, глибенкламид, ранитидин сияқты дәрілік заттармен бірге қолданудың левофлоксацин фармакокинетикасына клиникалық мәнді әсер етпейтінін көрсетті.

Таваник препаратының басқа дәрілік заттарға әсері

Циклоспорин

Циклоспориннің жартылай шығарылу кезеңі левофлоксацинмен бірге қолданғанда 33% ұзарған.

К дәрумені антагонистері

Левифлоксацин мен К дәрумені антагонисінің (мысалы, варфарин) біріктірілімі қолданылатын емнен өтетін пациенттерде протромбиндік уақыттың ұзаруы (ХҚҚ ұлғаюы/тромбопластиндік уақыттың төмендеуі) және/немесе ауыр болуы мүмкін қан кету туындаған жағдайлар хабарланды. Осылайша, К дәрумені антагонистері қолданылатын емнен өтетін пациенттерде коагуляциялық сынамаалар нәтижелеріне мониторинг жасау қажет.

QT аралығының ұзаруын туындататын дәрілік заттар

Левифлоксацинді, басқа да фторхинолондар сияқты, QT аралығының ұзаруын туындататын препараттарды (мысалы, аритмияға қарсы IA және III класс препараттары, трициклды антидепрессанттар, макролидтер, нейрелептиктер) бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде абайлап қолдану керек («QT аралығының ұзаруын» қараңыз).

Басқа маңызды ақпарат

Фармакокинетикалық зерттеулерде левифлоксацин теофиллиннің (CYP1A2 маркерлік субстраты) фармакокинетикасына әсер етпеген, бұл левифлоксациннің CYP1A2 тежегіші емес екенін көрсетеді.

Басқа өзара әрекеттесу түрлері

Тағам

Тағаммен клиникалық мәнді өзара әрекеттесуі білінбеген. Осылайша, таблеткалардағы Таваник препаратын ас ішуге байланыссыз қабылдауға болады.

Арнайы ескертулер

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті әйелдерде левифлоксацин қолдану жөніндегі деректер саны шектеулі. Клиникаға дейінгі зерттеулерде ұрпақ өрбітуге уыттылығы тұрғысынан тікелей немесе жанама зиянды әсерлері анықталмаған. Алайда клиникалық деректердің болмауына, сондай-ақ тәжірибелік деректерде өсіп келе жатқан организмде салмақ жүктемесін көтеретін сіңірлердің фторхинолондармен зақымдану қаупінің расталуына орай, жүкті әйелдерде левифлоксацин қолдануға болмайды.

Таваник бала емізу кезеңіндегі әйелдерге қарсы көрсетілімді. Қазіргі таңда левифлоксациннің емшек сүтімен бөлінуіне қатысты ақпарат жеткіліксіз; алайда басқа фторхинолондардың емшек сүтімен бөлініп шығатыны белгілі. Клиникалық деректердің болмауына, тәжірибелік деректерде өсімтал организмде салмақ жүктемесін көтеретін сіңірлердің фторхинолондармен зақымдану қаупінің расталуына орай, бала емізу кезеңінде әйелдерге левифлоксацин қолдануға болмайды.

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

Кейбір қолайсыз әсерлер мысалы, естен тану жағдайының алды/бас айналу, ұйқышылдық, көрудің нашарлауы науқастың зейін қою қабілетін нашарлатып және реакциясын төмендетіп, соған сәйкес, бұл қабілеттер аса маңызды болатын жағдайларда (автокөлікті басқару немесе жұмыс механизмдерімен жұмыс істеу) қауіп төндіруі мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

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

Таблеткалардағы Таваник препаратын вена ішіне левофлоксацин енгізумен старттық ем жүргізуден кейін жақсаруы байқалған пациенттерде емдеу курсы аяқтау үшін де қолдануға болады; парентеральді және ішуге арналған түрлерінің биобаламалылығын ескеріп, сол дозалануын пайдалануға болады.

Дозалануы

Таблеткалардағы Таваник препараты келесі дозаларда қолдануға ұсынылады:

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

Қолданылуы	Тәуліктік дозасы (аурудың ауырлығына қарай)	Ем ұзақтығы (аурудың ауырлығына қарай)
Жедел бактериялық синусит	500 мг тәулігіне 1 рет	10 - 14 күн
Бронхитті қоса, өкпенің созылмалы обструкциялық	500 мг тәулігіне 1 рет	7 - 10 күн
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 инфекциялары	500 мг тәулігіне 1 рет	7 - 14 күн
Асқынбаған цистит	250 мг тәулігіне 1 рет	3 күн
Созылмалы бактериялық простатит	500 мг тәулігіне 1 рет	28 күн
Терінің 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

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Таваник препаратын балалар мен жасөспірімдерге қолдануға болмайды.

Егде жастағы пациенттер

Бүйрек функциясымен байланысты жағдайлардан бөлек, егде жастағы пациенттерде препарат дозасын түзету қажет емес.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Препарат дозасын түзету талап етілмейді, себебі левофлоксацин бауырда елеусіз дәрежеде метаболизденеді және негізінен бүйрек арқылы шығарылады.

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

	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/24 сағ.	<i>Содан кейін:</i> 250 мг/24 сағ.	<i>Содан кейін:</i> 250 мг/12 сағ.
19-10 мл/мин	<i>Содан кейін:</i> 125 мг/48 сағ.	<i>Содан кейін:</i> 125 мг/24 сағ.	<i>Содан кейін:</i> 125 мг/12 сағ.
<10 мл/мин (соның ішінде гемодиализ және ТАПД) ¹	<i>Содан кейін:</i> 125 мг/48 сағ.	<i>Содан кейін:</i> 125 мг/24 сағ.	<i>Содан кейін:</i> 125 мг/24 сағ.

¹ Гемодиализден немесе тұрақты амбулаторлық перитонеальді диализден (ТАПД) кейін препараттың қосымша дозаларын енгізу қажет емес.

Енгізу тәсілі мен жолы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткаларды шайнамай және жеткілікті сұйықтық мөлшерімен ішіп, бүтіндей жұтқан жөн. Дозаларды таңдауда таблеткаларды бөлетін сызығы бойынша сындыруға болады. Препаратты ас ішу кезінде немесе тамақтанулар арасында қабылдауға болады. Таблеткадағы Таваникті темір, мырыш тұздарын, құрамында магний немесе алюминий бар антацидті препараттарды немесе диданозин (құрамында алюминий және магний қосылыстары бар буферлік заттары бар диданозин дәрілік түрлерін гана) қабылдаудан, сондай-ақ сукральфаттан кейін кемінде 2 сағат бұрын немесе одан кейін 2 сағаттан соң қабылдау керек, өйткені осы орайда препарат сіңуінің төмендеуін байқауға болады.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: препараттың аса жоғары емдік дозаларын қолданумен жүргізілетін клиникаға дейінгі уыттылығына зерттеулердің немесе клиникалық фармакология зерттеулерінің нәтижелеріне сай, таблеткалардағы Таваник препаратымен жедел артық дозаланудан кейін пайда болуы күтілетін аса маңызды белгілерге сананың шатасуы, бас айналу, сананың бұзылуы және құрысулар, QT аралығының ұзаруы сияқты жүйке жүйесі тарапынан болатын симптомдар, сондай-ақ жүрек айну және шырышты қабығының эрозиясы сияқты асқазан-ішек жолының бұзылулары жатады.

Постмаркетингтік бақылау барысында сананың шатасу жағдайы, құрысулар, елестеулер және тремор сияқты ОЖЖ тарапынан болатын әсерлер аталды.

Емі: симптоматикалық ем жүргізген жөн. QT аралығының ұзару мүмкіндігіне орай, ЭКГ-мониторинг жасау қажет. Асқазанның шырышты қабығын қорғау үшін антацидті дәрілер қолдануға болады. Гемодиализ, перитонеальді диализ және ТАПД қоса, левофлоксацинді организмнен шығаруда тиімсіз. Спецификалық антидоты жоқ.

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

Егер Сізде сұрақтар туындаса, дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгініңіз

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

Барлық препараттар сияқты препарат жағымсыз реакциялар туындатуы мүмкін, алайда олар барлығында бірдей туындай бермейді. Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес). Жағымсыз реакциялардың күрделілік дәрежесі кему тәртібімен ұсынылған.

Жиі

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

Жиі емес

- зеңді инфекция, *Candida* инфекциясын қоса
- патогенді микроорганизмдердің төзімділігінің дамуы
- лейкопения, эозинофилия
- анорексия, үрейлену*, сананың шатасуы*, күйгелектік*
- ұйқышылдық*, тремор*, дисгевзия*
- вертиго*
- 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 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**
- гипотензия**
- эозинофилиямен және жүйелік көріністермен дәрілік бөртпе (DRESS) ^b, бекітілген токсидермия^b
- 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*

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 мінез-құлықпен 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^b, Стивенс-Джонсон синдромы^b, полиморфты эритема^b, фотосезімталдық реакциясы^b, лейкоцитокласты васкулит^b, стоматит^b
- 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.

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

* Хинолондар мен фторхинолондарды қолданумен байланысты кейбір жағдайларда ұзаққа созылатын (бірнеше айға немесе жылдарға дейін), ағзалар жүйесінің және сезім мүшелерінің әртүрлі, кейде бірнеше кластарына әсер ететін мүгедектікке әкелетін және әлеуетті қайтымсыз ауыр дәрілік реакциялар (тендинит, сіңірдің үзілуі, артралгия, аяқ-қолдың ауыруы, жүріс-тұрыстың бұзылуы, парестезиямен байланысты нейропатия, депрессия, шаршау, есте сақтау қабілетінің бұзылуы, ұйқының бұзылуы және есту, көру, дәм мен иіс сезудің бұзылуы сияқты реакцияларды қоса) өте сирек байқалады, олар бұрын болған қауіп факторларына қарамастан хинолондарды және фторхинолондарды қолданумен байланысты болды.

** Фторхинолондарды қабылдайтын пациенттерде кейде жыртылумен асқынған аневризма мен аорта қатпарлануы (соның ішінде өліммен аяқталған), сондай-ақ регургитация / жүрек клапандарының кез келгенінің жеткіліксіздігі жағдайлары тіркелген.

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 Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Үлбірлі қабықпен қапталған бір таблетканың құрамында

белсенді зат - 512,460 мг левофлоксацин гемигидраты (500,00 мг левофлоксацинге баламалы),

қосымша заттар - гипромеллоза (метилгидроксипропил-целлюлоза), кросповидон, микрокристалды целлюлоза, натрий стеарилфумараты, *үлбірлі қабық құрамы:* гипромеллоза (метилгидроксипропил-целлюлоза), макрогол 8000, титанның қостотығы (E 171), тальк, темірдің (III) қызыл тотығы (E 172), темірдің (III) сары тотығы (E 172).

Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ұзынша пішінді, екі беті дөңес, сындыруға арналған сызығы бар, бозғылт-сарғыш-ақтан қызылдау-ақ түске дейінгі үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаларға 5 таблеткадан салады. Пішінді 1 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға 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 мәлімет

Санофи Винтроп Индустрия, Франция

56 route de Choisy au Bac, 60205 Compiègne

Тел.: +33 3 44 38 44 38

info.fr@sanofi.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи-Авентис Франция, Франция

1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris

Тел.: +33 3 44 38 44 38

info.fr@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 Қазақстан» 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