|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының 2021ж. «10» наурыз№ N037368 бұйрығымен;2021ж. «16» наурыз№ N037519 бұйрығымен**БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

ТАЙГЕРОН®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Левофлоксацин

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Үлбірлі қабықпен қапталған 500 мг және 750 мг таблеткалар

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Микробқа қарсы препараттар - хинолон туындылары. Фторхинолондар. Левофлоксацин.

АТХ коды J01MA12

**Қолданылуы**

Ересек пациенттерде келесі инфекцияларды емдеу үшін:

- жедел бактериялық синусит

- созылмалы бронхиттің өршуі

- ауруханадан тыс пневмония

- тері мен жұмсақ тіндердің асқынған инфекциялары

Жоғарыда атап көрсетілген инфекциялар үшін ТАЙГЕРОН® әдетте осы инфекцияларға бастапқы ем ретінде ұсынылатын бактерияға қарсы дәрілерді пайдалану мүмкінсіздігі негізделген жағдайларда ғана қолдану керек.

- пиелонефрит және несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары

- созылмалы бактериялық простатит

- асқынбаған цистит

- сібір ойықжарасының өкпелік түрі: жанасудан кейінгі профилактика және емдеу

Таблеткалар түріндегі ТАЙГЕРОН® препараты левофлоксацинді вена ішіне енгізе отырып, бастапқы ем жүргізгеннен кейін жақсару байқалған пациенттерде емдеу курсын аяқтау үшін де қолданылуы мүмкін.

Бактерияға қарсы агенттерді тиісті қолдану бойынша ресми нұсқауларды орындау қажет.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- левофлоксацинге немесе басқа хинолондарға жоғары сезімталдық-эпилепсия және құрысу шегі төмен орталық жүйке жүйесінің басқа да зақымдануы

- анамнезінде хинолондарды қолданумен байланысты сіңірлердің зақымдануы

- жүктілік және лактация кезеңі

-балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары***

ТАЙГЕРОН® қоса, фторхинолондарды пайдаланған кезде QT аралығын ұзартатын белгілі қауіп факторлары бар пациенттерде сақтық таныту керек.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

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

ТАЙГЕРОН® сіңуі левофлоксацин препаратымен бір мезгілде темір, мырыш тұздарын, құрамында магний немесе алюминий бар антацидті препараттарды немесе диданозинді (*құрамында алюминий немесе магний бар буферлік заттары бар диданозин түрлері ғана)* таблеткалар түрінде қолданғанда едәуір төмендейді.

Құрамында мырыш бар фторхинолондар мен полидәруменді препараттарды бір мезгілде қолдану пероральді қабылдау кезінде олардың сіңуін төмендетеді. Құрамында темір, мырыш тұздары, құрамында магний немесе алюминий бар антацидтік препараттар немесе диданозин (*құрамында алюминий немесе магний бар буферлік заттар бар дәрілік түрлер ғана*) сияқты екі немесе үш валентті катиондары бар препараттарды таблетка түріндегі ТАЙГЕРОН® препаратын қабылдағанға дейін 2 сағат бұрын немесе одан кейін 2 сағаттан кейін қабылдамаған жөн.

*Сукральфат*

Таблеткалар түріндегі Левофлоксацин препаратының биожетімділігі оны сукральфатпен бір мезгілде қолданған кезде айтарлықтай төмендейді. Левофлоксацин препаратын таблеткада қабылдағаннан кейін 2 сағаттан соң сукральфатты қабылдау қажет.

*Теофиллин, фенбуфен немесе сол сияқты қабынуға қарсы стероидты емес препараттар*

Хинолондар және теофиллинді, қабынуға қарсы стероидты емес препараттар немесе құрысу дайындығының шегін төмендететін басқа дәрілік заттарды бір мезгілде қолданғанда эпилепсиялық дайындық шегінің едәуір төмендеуін байқауға болады.

Левофлоксациннің концентрациясы тек левофлоксацинді қабылдағанға қарағанда, фенбуфеннің қатысуымен шамамен 13%-ға жоғары болды.

*Пробенецид және Циметидин*

Пробенецид және Циметидин левофлоксациннің шығарылуына статистикалық мәнді әсерін көрсетті. Левофлоксациннің бүйректік клиренсі циметидин (24%) және пробенецид (34%) препараттарын қолдану кезінде төмендеді. Бұл екі дәрілік препараттың да левофлоксациннің өзекшелік секрециясын бөгеуге қабілетті екенімен түсіндіріледі. Левофлоксацинді пробенецид пен циметидин сияқты өзекшелік секрецияға әсерін көрсететін препараттармен бірге, әсіресе, бүйрек функциясының бұзылулары бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

*Басқа маңызды ақпарат*

Осы препаратты келесі дәрілік заттармен бірге қолдану левофлоксацин фармакокинетикасына ешқандай клиникалық маңызды әсер еткен жоқ: кальций карбонаты, дигоксин, глибенкламид, ранитидин.

*Циклоспорин*

Левофлоксацинмен бірге қолданғанда циклоспориннің жартылай шығарылу кезеңі 33% - ға ұлғайды.

*K дәруменінің антагонистері*

Левофлоксацин мен К дәрумені антагонисінің (мысалы, варфарин) біріктірілімін қолдана отырып емделген пациенттерде коагуляциялық сынамалар (ПУ/ХҚҚ) көрсеткіштерінің жоғарылауы және/немесе мүмкін ауыр қан кету жағдайлары туралы хабарланды. Осылайша, К дәруменінің антагонистерін қолдана отырып емделіп жатқан пациенттерде коагуляциялық сынамалар нәтижелеріне мониторинг жүргізу қажет.

*QT аралығының ұзаруын тудыратын дәрілік заттар*

Левофлоксацинді, басқа фторхинолондар сияқты, QT аралығының ұзаруын тудыратын препараттарды (мысалы, IA және III класының аритмияға қарсы препараттары, трициклді антидепрессанттар, макролидтер, нейролептиктер) қабылдайтын пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

*Тамақ*

Тамақпен клиникалық мәнді өзара әрекеттесуі болмады. Осылайша, таблеткалар түріндегі Левофлоксацин препаратын ас ішуге байланыссыз қабылдауға болады.

***Арнайы ескертулер***

*Аортаның аневризмасы мен қатпарлануы, сондай-ақ жүрек клапандарының регургитациясы / жеткіліксіздігі*

Эпидемиологиялық зерттеулерде, әсіресе егде жастағы пациенттерде аортаның аневризмасы мен қатпарлануының, сондай-ақ фторхинолондарды қабылдағаннан кейін аортальді және митральді клапан регургитациясының жоғары қаупі туралы хабарланды.

Фторхинолондарды қабылдау кезінде кейде үзілумен (оның ішінде өліммен аяқталған жағдай) асқынған аортаның аневризмасы мен қатпарлануының, сондай-ақ кез келген жүрек клапандарының регургитация / жеткіліксіздік жағдайлары тіркелген.

Демек, фторхинолондарды пайда мен қауіп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін және аневризмаға немесе жүрек клапандардың туа біткен ақауына қатысты отбасылық анамнезі ауыр пациенттерде, аортаның аневризмасы және / немесе қатпарлануы не анамнезінде жүрек клапандарының жеткіліксіздігі бар пациенттерде басқа да емдік мүмкіндіктерді қарастырғаннан кейін ғана пайдалану, сондай-ақ, екі жағдайда да аортаның аневризмасы мен қатпарлануында, сондай-ақ жүрек клапандарының регургитациясында / жеткіліксіздігінде басқа қауіп факторлары немесе бейім жағдайлары (мысалы, Марфан синдромы немесе Тернер синдромы, Бехчет ауруы, гипертензия, ревматоидты артрит сияқты дәнекер тінінің бұзылуы, сондай-ақ аортаның аневризмасы мен қатпарлануы (мысалы, Такаясу артерииті немесе алып жасушалы артериит немесе белгілі атеросклероз немесе Шегрен синдромы сияқты тамырлы аурулар), сондай-ақ жүрек клапандарының регургитациясы / жеткіліксіздігі (мысалы, инфекциялық эндокардит) болған кезде керек.

Жүйелі кортикостероидтармен бір мезгілде ем қабылдайтын пациенттерде аорта аневризмасы мен қатпарлануы, сондай-ақ жыртылу қаупі артуы мүмкін.

Іштің, кеуденің немесе арқаның кенеттен ауыруы жағдайында пациенттерге шұғыл көмек алу үшін дереу дәрігерге бару ұсынылады.

Пациенттерге жедел ентігу, алғаш рет пайда болған жүректің жиі соғуы, сондай-ақ құрсақ қуысының немесе аяқ-қолдың ісінуі дамыған жағдайда дереу медициналық көмекке жүгіну ұсынылады.

*Метициллин-резистентті S. aureus*

Метициллинге резистентті *S. aureus* те левофлоксацинді қоса, фторхинолондарға төзімді болуы ықтималдығы жоғары. Демек, левофлоксацинді метициллинге резистентті алтын түстес стафилококктан туындаған инфекцияларды емдеу кезінде қолдану ұсынылмайды немесе зертханалық талдаулар микроорганизмнің левофлоксацинге сезімталдығын растаған жағдайлардан басқа (сондай-ақ, егер метициллинге резистентті стафилококктан туындаған инфекцияларды емдеу кезінде әдетте тағайындалатын бактерияға қарсы дәрілерді қолдану орынсыз деп саналса), осындай күдіктер болады.

Левофлоксацинді жедел бактериялық синуситті және созылмалы бронхиттің өршуін емдеуде, егер бұл инфекциялар дұрыс диагноз қойылса, қолдануға болады.

Несеп шығару жолдарының инфекциясын туындататын анағұрлым кең таралған патоген *E. coli* фторхинолондарға резистенттілігі түрлі елдерде ауытқиды. Препараттарды тағайындау кезінде фторхинолондарға *E. coli* резистенттілігінің жергілікті таралуын ескеру ұсынылады.

Сібір ойықжарасының өкпелік түрі: адамда қолдану *Bacillus anthracis* сезімталдығы бойынша *in vitro* деректерге және клиникалық деректердің шектеулі санымен қатар клиникаға дейінгі зерттеулер деректеріне негізделген. Емдеуші дәрігерлер сібір ойықжарасын емдеуге қатысты келісілген ұлттық және/немесе халықаралық құжаттарға жүгінуі тиіс.

*Тендинит және сіңірлердің үзілуі*

Сирек жағдайларда тендинит пайда болуы мүмкін. Ахилл сіңірі жиі зақымданады, тендинит сіңірдің үзілуіне әкеп соғуы мүмкін. Тендинит және сіңірдің үзілуі, кейбір жағдайларда екі жақты, левофлоксацинмен емдеу басталғаннан кейін 48 сағат ішінде пайда болуы мүмкін, сондай-ақ емдеу тоқтатылғаннан кейін бірнеше ай ішінде осы патологиялардың пайда болу жағдайлары туралы хабарланған. Тендиниттің және сіңірлер үзілуінің даму қаупі 60 жастан асқан пациенттерде, 1000 мг тәуліктік дозаны қабылдайтын пациенттерде, кортикостероидтарды қабылдайтын пациенттерде және бүйрек, жүрек және өкпе трансплантациясы бар пациенттерде артады. Егде жастағы пациенттердегі тәуліктік дозаны креатинин клиренсіне байланысты түзету керек. Демек, левофлоксацинді тағайындау кезінде осындай пациенттерге мұқият мониторинг жүргізу қажет. Тендинит симптомдары пайда болған жағдайда барлық пациенттер емдеуші дәрігерге қаралу керек. Тендинитке күдіктенген жағдайда левофлоксацинді қолдануды дереу тоқтатып, зақымданған сіңірді тиісінше емдеуді бастау керек (мысалы, оған жеткілікті иммобилизацияны қамтамасыз ете отырып).

*Терінің ауыр жағымсыз реакциялары*

Левофлоксацинді қолданумен байланысты уытты эпидермальді некролизді (TEN: Лайелл синдромы ретінде белгілі), Стивенс Джонсон синдромын (SJS) және өлімге әкелетін немесе өмірге қауіп төндіретін эозинофилия және жүйелік белгілері (DRESS) бар дәрілік реакцияны қоса алғанда, терінің ауыр жағымсыз реакциялары (SCARs) туралы хабарлау бар.

Құрамында левофлоксацин бар препараттарды тағайындағанда пациенттерге терінің ауыр реакцияларының белгілері мен симптомдары туралы хабарлау және олардың жағдайын одан әрі мұқият бақылау керек. Осы реакцияларға нұсқайтын белгілер мен симптомдар пайда болған кезде левофлоксацинді қабылдауды дереу тоқтатып, баламалы емдеуді қарастырған жөн. Егер пациентте левофлоксацинді пайдаланғаннан SJS, TEN немесе DRESS сияқты ауыр реакция дамыса, ешбір жағдайда емдеуді қайта бастауға немесе тағайындауға болмайды.

*Clostridium difficile туындатқан ауру*

Левофлоксацинмен емдеу кезінде немесе одан кейін (емдеу аяқталғаннан кейін бірнеше аптаны қоса алғанда), әсіресе ауыр, төзімді және/немесе қан аралас диарея *Clostridium difficile туындатқан аурудың симптомы болуы мүмкін. Clostridium difficile* туындаған аурулар ауырлық дәрежесінде жеңілден өмірге қауіп төндіретіндерге дейін өзгеруі мүмкін, ал ең ауыр түрі-жалғанжарғақшалы колит. *Clostridium difficile* туындатқан ауруға күдік туған жағдайда левофлоксацин қолдануды дереу тоқтатып, тиісті емдеуді кідіріссіз бастау керек. Бұл клиникалық жағдайда перистальтикаға қарсы препараттарды қолдануға болмайды.

*Құрысулардың туындауына бейім пациенттер*

Хинолондар конвульсияға дайындық шегін төмендетіп, құрысуды тудыруы мүмкін. Левофлоксацин анамнезінде эпилепсиясы бар пациенттерге қарсы көрсетілімді және, басқа да хинолондар сияқты, аталған препаратты құрысулар туындауына бейім пациенттерде немесе белсенді заттары құрысу дайындығының шегін төмендететін дәрілік заттар (мысалы, теофиллин) қолданылатын қатарлас ем жүргізу кезінде ерекше сақтықпен қолдану керек. Конвульсиялық құрысулар туындаған жағдайда левофлоксацин қолданылатын емдеуді тоқтату керек.

*Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа белсенділігінің жасырын немесе айқын бұзылулары бар пациенттерде бактерияға қарсы хинолонды препараттармен  ем жүргізу кезінде гемолиздік реакцияларға бейімділікті байқауға болады. Сондықтан, осындай пациенттерде левофлоксацин қолдану қажет болса, оларды гемолиздің туындауы тұрғысынан қадағалау керек.

*Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер*

Левофлоксацин негізінен бүйрекпен шығарылатындықтан, олардың функциясы бұзылған пациенттерде дозаны түзету керек.

*Аса жоғары сезімталдық реакциялары*

Левофлоксацин кейде препараттың бірінші дозасын енгізуден кейін туындайтын аса жоғары сезімталдықтың ауыр немесе өліммен аяқталатын реакцияларын (мысалы, анафилаксиялық шокқа дейін апаратын ангионевроздық ісіну) туындатуы мүмкін. Пациенттер дереу емдеуді тоқтатып, өз емдеуші дәрігерімен немесе шұғыл тиісті көмек көрсетілуі үшін жедел жәрдем дәрігерімен байланысуы керек.

*Ауыр буллезді реакциялар*

Левофлоксацинді қолданған кезде Стивенс–Джонсон синдромы немесе уытты эпидермальді некролиз сияқты ауыр буллезді тері реакцияларының пайда болу жағдайлары туралы хабарланды. Пациенттерге емдеуді жалғастырмас бұрын теріде/шырышты қабықтарда реакциялар пайда болған кезде емдеуші дәрігермен дереу байланысуды ұсынған жөн.

*Дисгликемия*

Барлық хинолондарды қолдану кезіндегідей, әдетте, пероральді гипогликемиялық препараттар (мысалы, глибенкламид) немесе инсулин қолданылатын қатарлас емнен өтетін диабеті бар пациенттерде әрі гипо-, әрі гипергликемияны қоса, қандағы глюкоза құрамы бұзылуының туындауы хабарланды. Гипогликемиялық кома жағдайлары туралы хабарланды. Қант диабетімен ауыратын пациенттерде қандағы глюкоза деңгейін мұқият бақылау ұсынылады.

*Фотосезімталдық профилактикасы*

Левофлоксацинмен қолдану кезінде фотосезімталдықтың туындауы хабарланды. Фотосезімталдықтың дамуын болдырмау үшін пациенттерге емдеу кезінде және оны тоқтатудан кейін 48 сағат бойы өздерін қажеттілік болмаса күшті күн сәулесінің немесе жасанды УК сәулеленудің (мысалы, УК шам, солярий) әсеріне ұшыратпауға кеңес беріледі.

*К дәруменінің антагонистері қолданылатын емнен өтетін пациенттер*

Левофлоксацин мен К дәрумені антагонисімен (мысалы, варфаринмен) біріктірілімі қолданылатын емдеуден өтетін пациенттерде, коагуляциялық сынамалар көрсеткіштерінің артуы (ПУ/ХҚҚ) және/немесе қан кетудің туындауы мүмкін екендіктен, осы препараттарды бір мезгілде қолданғанда коагуляция сынамаларының нәтижелеріне мониторинг өткізу қажет.

*Психоздық реакциялар*

Левофлоксацинді қоса, хинолондар қабылдаған пациенттерде психоздық реакциялар туындаған жағдайлар хабарланды. Өте сирек жағдайларда тіпті левофлоксацинді дозасын бір рет қолданудан кейін осындай реакциялар суицидтік ойлардың және пациенттің өзіне қауіп төндіретін мінез-құлықтың пайда болуына дейін үдеді. Осындай реакциялар туындаған жағдайда левофлоксацин қабылдауды тоқтатып, тиісті шаралар қолдану керек. Левофлоксацин психозы бар науқастарда немесе анамнезде психиатриялық аурулар болғанда сақтықпен қолданылу керек.

*QT аралығының ұзаруы*

Левофлоксацинді қоса, фторхинолондарды QT аралығы ұзаруының мынадай белгілі қауіп факторлары бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек:

- туа біткен QT аралығының ұзару синдромы

- QT аралығының ұзаруын туындататын дәрілік заттарды (мысалы, IA және III класының аритмияға қарсы препараттары, трициклды антидепрессанттар, макролидтер, антипсихотиктер) қатарлас қолдану

- түзетілмеген электролиттік теңгерімінің бұзылуы (мысалы, гипокалиемия, гипомагниемия)

- жүрек аурулары (мысалы, жүрек жеткіліксіздігі, миокард инфарктісі, брадикардия).

Егде жастағы науқастар мен әйелдер QTс аралығының ұзаруын туғызатын препараттарға өте сезімтал болуы мүмкін. Демек, левофлоксацинді қоса алғанда, фторхинолондарды пациенттердің осы топтарында сақтықпен қолдану керек.

*Шеткері нейропатия*

Левофлоксацинді қоса, фторхинолондар қабылдаған пациенттерде айтарлықтай жылдам дамуы мүмкін шеткері сенсорлық нейропатия және шеткері сенсомоторлық нейропатия туындауы хабарланды. Нейропатия симптомдары білінгенде қайтымсыз бұзылулардың дамуын болдырмау  үшін левофлоксацин қолдануды тоқтату керек.

*Бауыр мен өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар*

Левофлоксацинді қолдану кезінде өліммен аяқталатын бауыр жеткіліксіздігіне дейінгі бауыр некрозының жағдайлары, негізінен, мысалы, негізгі ауыр ауруы бар пациенттерде хабарланды. Пациенттерге анорексия, сарғаю, күңгірт несеп, қышыну немесе іштің ауырсынуы сияқты бауыр ауруының симптомдары мен белгілері білінгенде емдеуді тоқтатуға және емдеуші дәрігермен байланысуға кеңес беру керек.

*Миастения гравис өршуі*

Левофлоксацинді қоса, фторхинолондар нейробұлшықеттік бөгеу белсенділігін иеленеді және миастения гравистен зардап шегетін пациенттерде бұлшықет әлсіздігін күшейтуі мүмкін. Өлім жағдайларын және постмаркетингтік бақылау кезеңінде пайда болған өкпені қосалқы жасанды желдету қажеттілігін қоса алғанда, елеулі жағымсыз реакциялар миастения грависпен ауыратын пациенттерде фторхинолондарды қолданумен байланысты болды. Пациентте анамнезінде миастения гравис болған кезде левофлоксацинді қолдану ұсынылмайды.

*Көрудің бұзылулары*

Көру бұзылулары пайда болғанда немесе препаратты қабылдаудың көзге әсері байқалғанда дереу офтальмологқа қаралу керек.

*Суперинфекция*

Левофлоксацинді қолдану, әсіресе ұзақ уақыт бойы, иммунитеті жоқ микроорганизмдердің шамадан тыс өсуіне әкелуі мүмкін. Емделу кезеңінде асқын инфекция туындағанда тиісті шаралар қабылдау керек.

*Зертханалық зерттеулердің нәтижелеріне әсері*

Левофлоксацинді қолдану арқылы емделетін пациенттерде несептегі апиындарды анықтауға талдау жалған оң нәтижелер беруі мүмкін. Ерекше әдісті қолдана отырып, апиынға арналған талдау нәтижелерін растау қажет болуы мүмкін.

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

*Жүктілік және лактация кезеңі*

*Жүктілік*

Жүкті әйелдерде левофлоксацинді қолдану туралы шектеулі деректер бар, репродуктивті уыттылық тұрғысынан тікелей немесе жағымсыз зиянды әсерлер анықталған жоқ. Алайда, клиникалық деректер болмаған кезде, сондай-ақ эксперименттік деректер өсіп келе жатқан организмде салмақ түсіретін шеміршек фторхинолондарының зақымдану қаупін растайтындықтан, левофлоксацинді жүкті әйелдерде қолдануға болмайды.

*Лактация кезеңі*

ТАЙГЕРОН®  бала емізу кезінде әйелдерге қолдануға болмайды. Қазіргі уақытта левофлоксациннің емшек сүтімен бөлінуіне қатысты ақпарат жеткіліксіз; дегенмен, басқа фторхинолондар емшек сүтімен шығарылатыны белгілі. Клиникалық деректер болмаған кезде, сондай-ақ эксперименттік деректер өсіп келе жатқан организмде салмақ түсетін шеміршек фторхинолондарының зақымдану қаупін растайтындықтан, емшек емізу кезеңінде әйелдерде левофлоксацинді қолданбаған жөн.

*Фертильділігі*

Левофлоксацин клиникаға дейінгі зерттеулерде фертильділіктің немесе репродуктивті функцияның нашарлауын тудырмады.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Кейбір жағымсыз әсерлер (мысалы, бас айналуы/вертиго, ұйқышылдық, көрудің бұзылуы) пациенттің зейін қою және реакцияны төмендету қабілетін нашарлатуы мүмкін, сондықтан бұл қасиеттер өте маңызды болған жағдайда қауіп тудыруы мүмкін (көлік құралын басқару немесе жабдықпен жұмыс істеу).

**Қолдану жөніндегі ұсынымдар**

***Дозалау режимі***

ТАЙГЕРОН® 500 мг таблеткаларын ішке тәулігіне бір немесе екі рет қабылдайды. Дозалар инфекцияның сипаты мен ауырлығымен, сондай-ақ болжамды қоздырғыштың сезімталдығымен анықталады. Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қатаң сақтаған жөн, өйткені өзге жағдайда ТАЙГЕРОН® талапқа сай емес әсер туғызуы мүмкін. Бүйрек функциясы қалыпты немесе орташа төмендеген науқастарға (креатинин клиренсі >50 мл/мин.) препаратты дозалаудың мынадай режимін ұсынуға болады:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Қолданылуы** | **Тәуліктік доза, мг** | **Тәулігіне қабылдау саны** | **Емдеу ұзақтығы** |
| Жедел бактериялық синусит | 500 мг | 1 рет | 10-14 күн |
| 750 мг | 1 рет | 5 күн |
| Бактериялық этиологиядағы созылмалы бронхиттің өршуі | 500 мг  | 1 рет | 7−10 күн |
| 750 мг | 1 рет | 3-5 күн |
| Ауруханадан тыс пневмония | 500 мг | 1-2 рет | 7-14 күн |
| 750 мг | 1 рет | 1. күн
 |
| Созылмалы бактериялық простатит  | 500 мг | 1 рет | 28 күн |
| Асқынбаған цистит | 250 мг | 1 рет | 3 күн |
| Несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары (оның ішінде пиелонефрит) | 750 мг | 1 рет | 5 күн |
| Тері мен жұмсақ тіндердің асқынған инфекциялары | 500 мг  | 1-2 рет | 7−14 күн |
| 750 мг | 1 рет |
| Сібір ойықжарасының өкпелік түрі | 500 мг | 1 рет | 8 апта |

*Пациенттердің ерекше топтары*

*Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Левофлоксацин негізінен бүйрек арқылы шығарылады, сондықтан бүйрек функциясы бұзылған науқастарды емдеу кезінде препараттың дозасын төмендету қажет.

Бұл туралы тиісті ақпарат келесі кестеде келтірілген.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Қалыпты бүйрек функциясы кезінде дозалау режимі әрбір 24 сағат сайын** | **Креатинин клиренсі 20-49 мл/мин** | **Креатинин клиренсі 10-19 мл/мин** | **Гемодиализ немесе тұрақты амбулаториялық перитонеальді диализ** |
| 750 мг | Әр 48 сағат сайын 750 мг | 750 мг бастапқы доза, содан кейін әр 48 сағат сайын 500 мг | 750 мг бастапқы доза, содан кейін әр 48 сағат сайын 500 мг |
| 500 мг | 500 мг бастапқы доза, содан кейін әр 24 сағат сайын 250 мг | 500 мг бастапқы доза, содан кейін әр 48 сағат сайын 250 мг | 500 мг бастапқы доза, содан кейін әр 48 сағат сайын 250 мг |
| 250 мг | Дозаны түзету қажет емес | Әр 48 сағат сайын 250 мг. Несеп шығару жолдарының асқынбаған инфекцияларын емдеу кезінде дозаны түзету қажет емес  | Дозаны түзету туралы деректер жоқ  |

*Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Препарат дозасын түзету қажет емес, өйткені левофлоксацин бауырда елеусіз дәрежеде метаболизденеді және негізінен бүйрекпен шығарылады.

*Егде жастағы пациенттер*

Бүйрек функциясымен («Тендинит және сіңірлердің үзілуі» және «QT аралығының ұзаруы») байланысты жағдайлардан басқа егде жастағы пациенттерде препарат дозасын түзету талап етілмейді.

***Енгізу әдісі мен жолы***

Таблеткаларды шайнамай және жеткілікті сұйықтық мөлшерімен іше отырып, бүтіндей жұту керек. Дозаларды таңдағанда, таблеткаларды бөлу сызығы бойынша бұзуға болады. Препаратты тамақ уақытында немесе тамақтанулар арасында қабылдауға болады. Таблеткалардағы ТАЙГЕРОН®  темір, мырыш тұздарын, құрамында магний немесе алюминий бар антацидтік препараттар немесе диданозинді *(диданозиннің құрамында алюминий немесе магний қосылыстары бар буферлік заттар болатын дәрілік түрлерін ғана)* қабылдауға, сондай-ақ сукральфатты тағайындауға дейін кемінде 2 сағат бұрын немесе одан кейін 2 сағаттан соң қабылдану керек, өйткені осы орайда препарат сіңуінің төмендеуін байқауға болады.

Таблеткадағы бөлу сызығы бүйрек функциясы бұзылған пациенттер үшін дозаны түзетуге мүмкіндік береді.

***Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар***

*Симптомдары*: сананың шатасуы, бас айналуы, құрысулар, жүрек айнуы, асқазан-ішек жолының шырышты қабығының эрозиялық зақымдануы, QT аралығының ұзаруы.

*Емі:* симптоматикалық. Левофлоксацин гемодиализ немесе перитонеальді диализ көмегімен жойылмайды. Белсендірілген көмірді тағайындау левофлоксациннің жүйелік әсерінің шамадан тыс артуына жол бермейді. QT аралығының ұзару мүмкіндігіне орай, ЭКГ-мониторинг өткізу қажет. Спецификалық антидоты жоқ.

***Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.***

**ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Жүйелік-ағзалық класс** | **Жиі (1/100 <1/10-ға дейін)** | **Жиі емес (\_1/1000****<1/100-ге дейін)** | **Сирек (1/10000****<1/1000-ға дейін)** | **Белгісіз (қолда бар деректер бойынша анықтау мүмкін емес)** |
| *Инфекциялар мен инвазиялар* |  | Зең инфекциясы, Candida инфекциясын қоса, патоген резистенттілігі |  |  |
| *Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар* |  | Лейкопения, эозинофилия | Тромбоцитопения, нейтропения | Панцитопения, агранулоцитоз, гемолиздік анемия |
| *Иммундық жүйенің тарапынан бұзылулар* |  |  | Ангионевроздық ісіну, аса жоғары сезімталдық  | Анафилаксиялық шока анафилактоидты шока  |
| *Метаболизм және тамақтану бұзылыстары* |  | Анорексия | Гипогликемия, әсіресе диабетпен ауыратын науқастарда  | Гипергликемия, гипогликемиялық кома  |
| *Психиканың бұзылуы* | Ұйқысыздық,Мазасыздық | Сананың шатасуы жай-күйі, қозғыштықтың жоғарылауы | Психоздық реакциялар (мысалы, елестеулермен, паранойямен),депрессия, ажитация, әдеттен тыс түстер, қорқынышты түстер | Науқастың өзіне қауіп төндіретін мінез-құлқы бар психоздық бұзылулар, соның ішінде суицидтік ойлар немесе суицидтік әрекеттер  |
| *Жүйке жүйесінің тарапынан бұзылулар* | Бас ауыруы, бас айналуы | Ұйқышылдық, тремор, дисгевзия | Конвульсиялар, парестезия | Шеткері сенсорлық нейропатия, шеткері сенсомоторлы нейропатия, паросмия, аносмияны қосадискинезия, экстрапирамидалық бұзылыс, агевзия, естен тану, қатерсіз бассүйекішілік гипертензия  |
| *Көру мүшелері тарапынан бұзылулар* |  |  | Бұлыңғырлану сияқты көрудің бұзылуы  | Уақытша көрмей қалу, увеит |
| *Есту және тепе-теңдік мүшелері тарапынан бұзылулар* |  | Вертиго | Тиннитус | Естімей қалу, естудің бұзылуы |
| *Жүрек тарапынан бұзылулар\*\** |  |  | Тахикардия, жүректің соғуы | Жүректің тоқтап қалуына әкелуі мүмкін қарыншалық тахикардия, қарыншалық аритмия және қарыншаның дірілдеуі- жыпылықтауы (негізінен QT аралығының ұзару қаупі факторлары бар пациенттерде байқалады), ЭКГ-да QT аралығының ұзаруы  |
| *Қантамырлар тарапынан бұзылулар\*\** | *Тек вена ішіне енгізуге арналған нысандар үшін:*флебит |  | Гипотензия |  |
| *Тыныс алу жүйесі, кеуде қуысы ағзалары және көкірек ортасы тарапынан бұзылулар* |  |  |  | Бронх түйілуі, аллергиялық пневмонит, диспноэ  |
| *АІЖ тарапынан бұзылулар* | Жүрек айнуы, құсу, диарея | Іштің ауыруы, диспепсия, метеоризм, іш қату |  | Диарея - геморрагиялық, өте сирек жағдайларда жалған жарғақшалы колитті, панкреатитті қоса, энтероколиттің болуын көрсетуі мүмкін |
| *Гепатобилиарлық жүйе тарапынан бұзылулар* | Бауыр ферменттері (АЛТ/АСТ),сілтілік фосфатаза,ГГТП**)** деңгейінің жоғарылауы | Қандағы билирубин деңгейінің жоғарылауы |  | Сарғаю және бауырдың ауыр зақымдануы, өліммен аяқталатын бауырдың жедел жеткіліксіздігі жағдайларын қоса, ең алдымен, ауыр негізгі ауруы бар пациенттерде, гепатит |
| *Тері және тері асты шелінің тарапынан бұзылуларb* |  | Бөртпе, қышыну, есекжем, қатты терлеу | Эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен (DRESS) дәрілік реакция | Уытты эпидермальді некролиз, Стивенс-Джонсон синдромы, полиморфты эритема, фотосезімталдық реакциясы, лейкоцитоклассты васкулит, стоматит |
| *Эндокриндік жүйе тарапынан бұзылулар* |  |  | Антидиурездік гормонның талапқа сай емес секреция синдромы (SIADH) |  |
| *Тірек-қимыл аппараты мен дәнекер тін тарапынан бұзылулар* |  | Артралгия, миалгия | Тендинитті қоса, сіңір аурулары (мысалы, ахилл сіңірі), миастения грависпен ауыратын пациенттерде ерекше маңызы бар бұлшықет әлсіздігі  | Рабдомиолиз, сіңірлердің үзілуі (мысалы, ахилл сіңірлері), байламдардың, бұлшықеттердің жыртылуы, артрит |
| *Бүйрек және несеп шығару жолдарының тарапынан бұзылулар* |  | Қандағы креатинин деңгейінің жоғарылауы | Жедел бүйрек жеткіліксіздігі (мысалы, интерстициальді нефрит салдарынан) |  |
| *Жалпы бұзылулар мен препаратты енгізу орнындағы реакциялар\** | *Тек вена ішіне енгізуге арналған нысандар үшін:*инфузия орнындағы реакция (ауыру, қызару) | Астения | Пирексия | Ауыру (арқаның, кеуденің және аяқ-қолдың ауыруын қоса) |

*а анафилаксиялық және анафилактоидты реакциялар кейде тіпті препараттың бірінші дозасын енгізуден кейін туындауы мүмкін*

*b тері-шырышты қабық реакциялары кейде тіпті препараттың бірінші дозасын енгізуден кейін туындауы мүмкін*

Фторхинолондарды қолданумен байланысты басқа жағымсыз әсерлер мыналарды қамтиды:

- порфириямен ауыратын науқастарда порфирия ұстамалары.

\*Хинолондар мен фторхинолондарды қолдануға байланысты кейбір жағдайларда хинолондар мен фторхинолондарды қолдануға байланысты ұзақ (айлар немесе жылдар бойы) мүгедектікке әкелетін және ағзалар мен сезім мүшелері жүйесінің әртүрлі, кейде бірнеше кластарына әсер ететін (тендинит, сіңірдің үзілуі, артралгия, аяқ-қолдың ауыруы, жүрістің бұзылуы, парестезиямен, депрессиямен, шаршаумен, есте сақтаудың бұзылуымен, ұйқының және есту, көру, дәм мен иіс сезудің бұзылуымен байланысты нейропатия сияқты реакцияларды қоса) өте сирек кездесетін ауыр дәрілік реакциялар тіркелген.

\*\*Фторхинолондарды қабылдайтын пациенттерде кейде үзілумен асқынған (соның ішінде өліммен аяқталған) аортаның аневризмасы мен қатпарлануы, сондай-ақ жүрек клапандарының кез келгенінің регургитациясы / жеткіліксіздігі жағдайлары тіркелген.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша 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 құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* - левофлоксацинге баламалы левофлоксацин гемигидраты 512.45 (500.0) мг немесе 768.73 (750.0) мг,

*қосымша заттар:* микрокристалды целлюлоза РН 102, повидон К-30, кросповидон, магний стеараты, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы

*қабықтың құрамы*: Opadry 03B84681 қызғылт [гипромелоза (E 464),

полиэтиленгликоль / макрогол, темірдің (III) қызыл тотығы (Е 172), темірдің (III) сары тотығы (Е 172), титанның қостотығы (Е 171)].

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Пішіні капсула тәрізді, бір жағында «500» (500 мг доза үшін) немесе «750» (750 мг доза үшін) өрнегі бар және екінші жағы тегіс, қызғылт түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

5 немесе 10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

**Сақтау мерзімі**

4 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

**Сақтау шарттары**

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд.,

СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Үндістан

Телефон: +91-1493-516561

Факс: +91-1493-516562

Электронды пошта: info@kusum.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд.,

СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Үндістан

Телефон: +91-1493-516561

Факс: +91-1493-516562

Электронды пошта: info@kusum.com

**Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Дәрі-Фарм (Қазақстан)» ЖШС, Алматы қ., Қажы Мұқан к-сі, 22/5, «Хан-Тәңірі» БО, Қазақстан

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Электронды пошта: phv@kusum.kz

Шешімі: N037519
Шешім тіркелген күні: 16.03.2021
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