



TIBBIYOTDA QO'LLANILISHIGA DOIR YO'RIQNOMA FLEXID®

Preparatning savdo nomi: Flexid®

Ta'sir etuvchi modda (XPN): levofloksatsin (levofloxacin)

Dori shakli: plyonka qobiq bilan qoplangan tabletka

Tarkibi:

1 tabletka quyidagilarni saqlaydi:

faol modda: 500 mg levofloksatsin gemigidrati ko'rinishida;

yordamchi moddalar: laktoza monogidrat, povidon, natriy kraxmal glikolyati, talk, suvsiz kolloid kremniy dioksidi, kroskarmelloza natriy, glitserol dibegenat;

qobiq: gipromelloza, gidroksipropilsellyuloza, makrogol 6000, temir (II) oksidi (E172), temir (III) oksidi (E172), titan dioksidi (E171), talk.

Ta'rifi: och to'q-sariq-pushti rangli, sakkiz burchakli, ikki tomonlama qavariq, plyonka qobiq bilan qoplangan, bitta tomonida riskali tabletkalar.

Tabletkalarni teng qismlarga bo'lish mumkin.

Farmakoterapevtik guruhi: Tizimli ta'sirga ega mikroblarga qarshi preparatlar, tizimli ta'sirga ega antibakterial preparatlar, fluorinolonlar, levofloksatsin.

ATX kodi: J01MA12

Farmakologik xususiyatlari

Farmakodinamikasi

Levofloksatsin fluorinolonlar sinfiga mansub sintetik antibakterial preparatdir, ofloksatsin ratsemik dori moddasining S (-) enantiomeri bo'lib hisoblanadi.

Levofloksatsin barcha fluorinolonlar kabi bakteriyalarning DNK-DNK-giraza kompleksi va topoizomeraza IV ga ta'sir ko'rsatadi.

Levofloksatsinning bakteritsid faolligi darajasi qon zardobidagi maksimal konsentratsiyasi (C_{max}) yoki farmakokinetik egri chiziq ostidagi maydon (AUC) va minimal bostiruvchi konsentratsiya (MBK) nisbatiga bog'liq.

Levofloksatsinga rezistentlik II tip topoizomerazalarning ikkalasi (DNK-giraza va topoizomeraza IV) nishon-sohalari mutatsiyasining bosqichma-bosqich jarayoni orqali shakllanadi. Levofloksatsinga sezuvchanlikka shuningdek mikrob hujayrasi devorini o'tkazuvchanligining pasayishi (*Pseudomonas aeruginosa* ko'k-yiring tayoqchasi uchun xarakterli) va undan antibiotikning faol chiqarilishi (effluks) kabi rezistentlik shakllanishining boshqa mexanizmlari ham ta'sir ko'rsatadi.

Levofloksatsinga va boshqa fluorinolonlarga mikroorganizmlarning kesishgan rezistentligi kuzatiladi. Levofloksatsinning maxsus ta'sir mexanizmi tufayli, u va antibiotiklarning boshqa sinflari o'rtasida kesishgan rezistentlik odatda kuzatilmaydi.

Chegaraviy ko'rsatkichlar

Quyidagi jadvalda mikroblarga qarshi preparatlarga sezuvchanlikni tekshirish bo'yicha Yevropa qo'mitasi (EUCAST) tasdiqlagan va qo'zg'atuvchilarni ushbu preparatga sezuvchan, o'rtacha sezuvchan yoki rezistent sifatida baholash imkonini beruvchi MBK ning chegaraviy ko'rsatkichlari sanab o'tilgan.

Levofloksatsin uchun EUCAST (15.0, 2025-01-01 tahriri) tomonidan belgilangan MBK ning klinik chegaraviy ko'rsatkichlari:

Qo'zg'atuvchi	Sezuvchan $\leq$ mg/l	Rezistent $>$ mg/l
Enterobacteriaceae (yangi taksonomiya: Enterobacterales)	0,5	1
<i>Pseudomonas</i> spp. ¹	1	1
<i>Acinetobacter</i> spp.	0,5	1
<i>S. aureus</i>	0,001	1
Koagulaza-manfiy stafilokokklar	0,001	1
<i>Enterococcus</i> spp. (faqat siydik chiqarish yo'llarining asoratlanmagan infeksiyalari)	4	4
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹	2	2
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	2	2
Viridans guruhi streptokokklari	YeE	YeE
<i>H. influenzae</i>	0,06	0,06
<i>M. catarrhalis</i>	0,125	0,125
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	YeE	YeE
<i>Neisseria meningitidis</i>	YeE	YeE
<i>Helicobacter pylori</i>	1 ²	1 ²
<i>Pasteurella</i> spp	0,06	0,06
<i>Aerococcus sanguincola</i> va <i>urinae</i> (faqat siydik chiqarish yo'llarining asoratlanmagan infeksiyalari)	2 ³	2 ³
<i>Kingella kingae</i>	0,125	0,125
<i>Aeromonas</i> spp.	0,5	1
<i>Bacillus anthracis</i>	0,001	0,5
<i>Bacillus</i> spp., <i>B. anthracis</i> dan tashqari	0,001	1
<i>Brucella melitensis</i>	0,001	1
<i>Vibrio</i> spp.	0,25	0,25
Qo'zg'atuvchining ma'lum turi bilan bog'liq bo'lmagan chegaraviy ko'rsatkichlar	0,5	1

¹ Chegaraviy ko'rsatkichlar yuqori dozalar bilan davolaganda aniqlangan (standart doza: 0,5 g x 1 marta ichga yoki 0,5 g x 1 marta v/i; yuqori doza: 0,5 g x 2 marta ichga yoki 0,5 g x 2 marta v/i; *Pseudomonas* spp., *Acinetobacter* spp., *S. pneumoniae*: faqat yuqori dozalar qo'llanadi).

²Chegaraviy ko'rsatkichlar bo'laklarning epidemiologik nuqtalariga asoslangan, ular yordamida yovvoyi tipdagi izolyatlar sezuvchanligi past bo'lgan izolyatlardan ajratib olinadi.

³Sezuvchanlik siprofloksatsinga sezuvchanlik asosida aniqlanishi mumkin.

"YeE" bunday mikroorganizm yoki mikroorganizmlar guruhiga nisbatan ushbu ta'sir etuvchi moddani qo'llashning samaradorligi haqida dalolat beruvchi ma'lumotlar yetarli emas. Izohli, ammo toifasini ko'rsatmasdan MBK haqida xabarlar tushishi mumkin (S — sezuvchan, R — rezistent, O⁺ — o'rtacha sezuvchan).

Bakteriyalarning rezistent shtammlarini tarqalishi geografik joylashuv va vaqtga qarab o'zgarishi mumkin, shuning uchun bakteriyalarning chidamliligi haqida mahalliy ma'lumotlarga ega bo'lgan afzal, ayniqsa og'ir darajadagi infeksiyalarni davolaganda. Zarurati bo'lganida, agar rezistent shtammlarning tarqalganligi preparatni qo'llashdan foyda infeksiyalarning kamida ayrim turlarida gumon bo'lganida mikrobiologlarga murojaat etish tavsiya etiladi.

Bakteriyalarning asosan sezuvchan turlari

Aerob grammusbat bakteriyalar:

Bacillus anthracis, metitsillinga sezuvchan *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*, *C* va *G* guruhi streptokokklari, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

Aerob grammanfiy bakteriyalar:

Eikenella corrodens, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus para-influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*.

Anaerob bakteriyalar:

Peptostreptococcus.

Boshqalar:

Chlamydia trachomatis, *Chlamydophila pneumoniae*, *Chlamydophila psittaci*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*.

Orttirilgan rezistentlik kuzatilishi mumkin bo'lgan bakteriyalar turi

Aerob grammusbat bakteriyalar:

Enterococcus faecalis, metitsillinga rezistent *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus spp.*

Aerob grammanfiy bakteriyalar:

Acinetobacter baumannii, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

Anaerob bakteriyalar:

Bacteroides fragilis.

Dastlab rezistent mikroorganizmlar

Aerob grammusbat bakteriyalar:

Enterococcus faecium.

Metitsillinga rezistent *S. aureus* yuqori darajadagi ehtimollik bilan florxinolonlar, shu jumladan levofloksatsinga rezistent bo'lishi mumkin.

Farmakokinetikasi

Levofloksatsin ichga qabul qilingandan keyin 1-2 soat davomida plazmada maksimal konsentratsiyasiga erishib tez va deyarli to'liq so'riladi. Mutlaq biokiraolishligi— taxminan 99-100%. 50-1000 mg dozalar diapazonida levofloksatsinning farmakokinetikasi proporsional. Ovqat qabul qilish levofloksatsinning so'rilishiga deyarli ta'sir ko'rsatmaydi.

Preparatni sutkada bir yoki ikki marta 500 mg dozada qo'llagandan keyin muvozanat konsentratsiyalariga 48 soat davomida erishiladi.

Levofloksatsinning taxminan 30–40% qon plazmasidagi oqsillar bilan bog'lanadi.

Taqsimlanishning o'rtacha hajmi 500 mg doza bir marta yoki ko'p marta qo'llanilgandan keyin taxminan 100 l ni tashkil qiladi, bu levofloksatsinni organizm to'qimalarida keng taqsimlanishidan dalolat beradi.

500 mg ichga qabul qilingandan keyin bronxlar shilliq qavati va bronxial sekretidagi levofloksatsinning maksimal konsentratsiyalari muvofiq ravishda 8,3 mkg/g va 10,8 mkg/ml ni tashkil qilgan. Ularga preparat qabul qilingandan keyin taxminan bir soat o'tgach erishilgan.

500 mg ichga qabul qilingandan keyin o'pka to'qimasidagi levofloksatsinning maksimal konsentratsiyalari taxminan 11,3 mkg/g ni tashkil qilgan va preparat qabul qilingandan keyin 4-6 soat o'tganidan keyin erishilgan. Preparatning o'pkadagi konsentratsiyasi qon plazmasidagi konsentratsiyasidan barqaror yuqori bo'lgan. Levofloksatsin alveolyar makrofaglarga ham kiradi.

Levofloksatsinni sutkada 1 yoki 2 marta 500 mg dozada 3 kun davomida qo'llagandan keyin teri (pufakcha ichidagi suyuqlik)dagi maksimal konsentratsiyalari qabul qilgandan keyin 2-4 soat o'tgach muvofiq ravishda 4,0 va 6,7 mkg/ml ni tashkil qilgan.

Levofloksatsin orqa miya suyuqligiga yomon o'tadi.

500 mg levofloksatsin uch kun davomida sutkada bir marta ichga qabul qilingandan keyin 2, 6 va 24 soat o'tgach *prostata bezi to'qimasidagi* o'rtacha konsentratsiyasi muvofiq ravishda 8,7 mkg/g, 8,2 mkg/g va 2,0 mkg/g ni tashkil qilgan; prostata bezi va qon plazmasidagi preparatning konsentratsiyasining o'rtacha nisbati 1,84 ni tashkil qilgan.

150 mg, 300 mg yoki 500 mg levofloksatsin bir marta peroral qabul qilgandan keyin 8-12 soat o'tgach *siydikdagi* o'rtacha konsentratsiyasi muvofiq ravishda 44 mg/l, 91 mg/l va 200 mg/l ni tashkil qilgan. Levofloksatsinning faqatgina oz qismi metabolizmga uchraydi. Uning metabolitlari bo'lib desmetil-levofloksatsin va levofloksatsin-N-oksidi hisoblanadi. Ular qabul qilingan preparatning umumiy miqdorining < 5% ni tashkil qiladi va siydik bilan chiqariladi. Levofloksatsin stereokimyoviy jihatdan barqaror va xiral inversiyaga uchramaydi.

Peroral qabul qilingandan va vena ichiga yuborilgandan keyin levofloksatsin qon plazmasidan nisbatan sekin chiqariladi ($t_{1/2}$: 6-8 soat.). Chiqarilish asosan buyraklar orqali amalga oshiriladi (qabul qilingan dozaning > 85%). 500 mg bir martalik doza qo'llanilgandan keyin levofloksatsinning o'rtacha taxminiy umumiy klirensi minutiga 175+/-29,2 ml ni tashkil qilgan. Levofloksatsinni peroral qabul qilgandan va vena ichiga yuborilgandan keyin farmakokinetikasi ahamiyatli ravishda farq qilmaydi, bu ushbu yuborish yo'llarini teng ahamiyatli ekanligini namoyish qiladi.

Buyrak yetishmovchiligi bo'lgan patsiyentlar

Buyrak funksiyasini buzilishi levofloksatsinning farmakokinetikasiga ta'sir ko'rsatadi. Buyrak funksiyasini pasayishida preparatni buyrak orqali chiqarilishi va klirensi pasayadi, yarim chiqarilish davri esa quyidagi jadvalda ko'rsatilganidek oshadi:

Buyrak yetishmovchiligida 500 mg bir martalik doza ichga qabul qilinganda farmakokinetika

Kreatinin klirensi (ml/minut)	< 20	20-49	50-80
Buyrak klirensi (ml/minut)	13	26	57
$t_{1/2}$ (soat)	35	27	9

Keksa patsiyentlar

Yosh va keksa patsiyentlarda kreatinin klirensi bilan bog'liq farqlardan tashqari levofloksatsinning farmakokinetikasida ahamiyatli farqlar aniqlanmagan.

Jins bilan bog'liq farqlar

Jins bilan levofloksatsinning farmakokinetikasidagi ahamiyatsiz farqlar aniqlangan, ularning klinik ahamiyati aniqlanmagan.

Qo'llanilishi

Flexid® kattalarda quyidagi infeksiyalarni davolash uchun qo'llanadi ("Maxsus ko'rsatmalar" va "Farmakologik xususiyatlari" bo'limlariga qarang):

- o'tkir bakterial sinusit;
- o'pkaning surunkali obstruktiv kasalligi va surunkali bronxitni zo'rayishi;
- kasalxonadan tashqari pnevmoniya;
- teri va teri osti to'qimalarining asoratlangan infeksiyalari;
- asoratlanmagan sistit ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Yuqorida sanab o'tilgan infeksiyalarni davolash uchun Flexid® preparati faqat boshlang'ich davolash sifatida odatda tavsiya etiladigan boshqa antibakterial vositalarni qo'llash mos kelmaydi deb hisoblangan holatlardagina qo'llanadi.

- o'tkir pielonefrit va siydik chiqarish yo'llarining asoratlangan infeksiyalari ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang);
- surunkali bakterial prostatit;
- kuydirgining o'pka shakli: postkontakt oldini olish va davolashda qo'llaniladi ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Flexid® shuningdek vena ichiga yuboriladigan levofloksatsin bilan boshlang'ich davolagandan keyin holati yaxshilangan bemorlarda davolash kursini yakunlash uchun qo'llash mumkin. Preparatni buyurganda antibakterial vositalarni adekvat qo'llash bo'yicha rasmiy tavsiyalarni e'tiborga olish kerak.

Qo'llash usuli va dozalari

Ichga qabul qilish uchun buyuriladi.

Flexid® plyonka qobiq bilan qoplangan tabletka sutkada 1-2 marta qabul qilinadi. Dozasi infeksiyaning og'irlik darajasi va tipi, shuningdek ehtimol kasallikni chaqirgan qo'zg'atuvchining sezuvchanligiga bog'liq.

Flexid® plyonka qobiq bilan qoplangan tabletka shuningdek vena ichiga yuboriladigan levofloksatsin bilan boshlang'ich davolagandan keyin holati yaxshilangan bemorlarda davolash kursini yakunlash uchun qo'llash mumkin. Qo'llanadigan doza huddi shundayligicha qolishi kerak, chunki parenteral va peroral shakllari bioekvivalent.

Qo'llash usuli

Flexid® tabletkalar butunligicha, yetarli miqdordagi suyuqlik bilan qabul qilinadi. Dozaga tuzatish kiritish maqsadida tabletkalarni bo'lish chizig'i orqali sindirish mumkin. Preparatni ovqatlanish vaqtida ham, ovqatlanish orasida ham qabul qilish mumkin. Flexid® preparatini so'rilishini pasayishidan saqlanish uchun temir tuzlari, rux tuzlari, magniy yoki alyuminiy saqlovchi antatsidlar yoki didanozin (bu faqat bufer tizimi magniy yoki alyuminiy saqlovchi didanozin preparatlari uchun taalluqli) va sukralfatni qabul qilishdan kamida ikki soat oldin yoki qabul qilgandan keyin ikki soat o'tgach qabul qilinadi ("Dorilarning o'zaro ta'siri" bo'limiga qarang).

Flexid® preparati uchun tavsiya etilgan dozalar

Buyrak funksiyasi normal bo'lgan patsiyentlar

(kreatinin klirensi > 50 ml/minut)

Ko'rsatmalar	Dozalashning sutkalik tartibi (kasallikning og'irlik darajasiga qarab)	Preparatni qabul qilish davomiyligi (kasallikning og'irlik darajasiga qarab)
O'tkir bakterial sinusit	500 mg sutkada bir marta	10-14 kun
O'pkaning surunkali obstruktiv kasalligini va surunkali bronxitni zo'rayishi	500 mg sutkada bir marta	7-10 kun
Kasalxonadan tashqari pnevmoniya	500 mg sutkada bir yoki ikki marta	7-14 kun
O'tkir piyelonefrit	500 mg sutkada bir marta	7-10 kun
Siydik chiqarish yo'llarining asoratlangan infeksiyalari	500 mg sutkada bir marta	7-14 kun
Asoratlanmagan sistit	250 mg sutkada bir marta	3 kun
Surunkali bakterial prostatit	500 mg sutkada bir marta	28 kun
Teri va teri osti to'qimalarining asoratlangan infeksiyalari	500 mg sutkada bir yoki ikki marta	7-14 kun
Kuydirgining o'pka shakli	500 mg sutkada bir marta	8 hafta

Buyrak funksiyasini buzilishi bo'lgan patsiyentlar
(kreatinin klirensi ≤ 50 ml/minut)

Dozalash tartibi			
Kreatinin klirensi	250 mg/24 soat	500 mg/24 soat	500 mg/12 soat
	Birinchi doza: 250 mg	Birinchi doza: 500 mg	Birinchi doza: 500 mg
50–20 ml/minut	so'ngra: 125 mg /24 soat	so'ngra: 250 mg/24 soat	so'ngra: 250 mg/12 soat
19–10 ml/minut	so'ngra: 125 mg/48 soat	so'ngra: 125 mg/24 soat	so'ngra: 125 mg/12 soat
< 10 ml/minut (shu jumladan gemodializ va ASHSPD)*	so'ngra: 125 mg/48 soat	so'ngra: 125 mg/24 soat	so'ngra: 125 mg/24 soat

* Gemodializ yoki ambulator sharoitda surunkali peritoneal dializ (ASHSPD) yakunlangandan keyin preparatning qo'shimcha dozasi talab etilmaydi.

Jigar funksiyasini buzilishi bo'lgan patsiyentlar

Dozaga tuzatish kiritish talab etilmaydi, chunki preparat jigarda deyarli metabolizmga uchramaydi, asosan buyraklar orqali chiqariladi.

Keksa patsiyentlar

Buyrak funksiyasini buzilishi bo'lgan shaxslardan tashqari dozaga tuzatish kiritish talab etilmaydi ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limining "Tendinit va paylarni uzilishi" va «QT oraligini uzayishi» punktlariga qarang).

Bolalar va o'smirlar

Flexid® bolalar va 18 yoshgacha bo'lgan o'smirlarda preparatni qo'llash mumkin emas ("Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" bo'limiga qarang).

Nojo'ya ta'sirlari

Quyida keltirilgan ma'lumotlar 8300 nafardan ortiq bemorlar ishtirokida o'tkazilgan klinik tadqiqotlarda olingan ma'lumotlarga, shuningdek preparatni qo'llash bo'yicha keng postregistratsion tajribaga asoslanadi.

Noxush reaksiyalarni yuzaga kelishi tez-tezligini tasniflash uchun quyidagi nomenklaturadan (MedDRA ga muvofiq) foydalanilgan: juda tez-tez ($\geq 1/10$), tez-tez ($\geq 1/100$, $< 1/10$), tez-tez emas ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), kam hollarda ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), juda kam hollarda ($< 1/10\,000$) va noma'lum (mavjud ma'lumotlar asosida tez-tezligini baholab bo'lmaydi). Tez-tezlikning har bir toifasida noxush reaksiyalar ularning jiddiyligini kamayishi tartibida keltirilgan.

Infeksion va parazit kasalliklar

Tez-tez emas: rezistent patogenlar, shu jumladan *Candida* chaqirgan zamburug'li infeksiya.

Qon va limfa tizimi tomonidan buzilishlar

Tez-tez emas: eozinofiliya, leykopeniya.

Kam hollarda: trombositopeniya, neytropeniya.

Noma'lum: suyak ko'migi yetishmovchiligi, shu jumladan aplastik anemiya, pansitopeniya, agranulotsitoz, gemolitik anemiya.

Immun tizimi tomonidan buzilishlar

Kam hollarda: Kvinke shishi, yuqori sezuvchanlik ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Noma'lum: anafilaktik shok*, anafilaktoid shok* ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Moddalar almashinuvi va oziqlanish tomonidan buzilishlar

Tez-tez emas: anoreksiya.

Kam hollarda: gipoglikemiya, ayniqsa qandli diabeti bo'lgan bemorlarda, gipoglikemik koma ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Noma'lum: giperglikemiya ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Ruhiyatni buzilishi**

Tez-tez: uyqusizlik.

Tez-tez emas: xavotirlik, ongni chalkashishi, yuqori nerv qo'zg'aluvchanligi.

Kam hollarda: psixotik reaksiyalar (masalan gallyutsinatsiyalar, paranoya ko'rinishlari bilan kechuvchi), depressiya, qo'zg'alish, anomal tushlar, tungi dahshatli tushlar, deliriy.

Noma'lum: bemorning o'zining xavfsizligini xavf ostiga qo'yuvchi xulq bilan kechuvchi psixotik reaksiyalar, shu jumladan o'z joniga qasd qilish fikrlari yoki o'z joniga qasd qilishga urinish ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang), maniya, vahima hurujlari.

Nerv tizimi tomonidan buzilishlar**

Tez-tez: bosh og'rig'i, bosh aylanishi.

Tez-tez emas: uyquchanlik, tremor, ta'm bilishni buzilishlari.

Kam hollarda: tirishishlar ("Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" va "Maxsus ko'rsatmalar" bo'limlariga qarang), paresteziya, xotirani buzilishi.

Noma'lum: periferik sensor neyropatiya ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang), periferik sensomotor neyropatiya ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang), parosmiya, shu jumladan anosmiya, diskineziya, ekstrapiramid buzilishlar, ta'm bilishni yo'qolishi, xavfsiz bosh miya ichki gipertenziyasi, mioklonus, nevrالgiya.

Ko'rish a'zosi tomonidan buzilishlar**

Kam hollarda: ko'rish fokusini buzilishi kabi ko'rishni buzilishlari ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Noma'lum: vaqtincha ko'rlik ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang), uveit.

Eshitish a'zosi va muvozanat tomonidan buzilishlar**

Tez-tez emas: vertigo.

Kam hollarda: quloqlarda shovqin.

Noma'lum: karlik, eshitishni buzilishi.

Endokrin buzilishlari

Kam hollarda: antidiuretik gormonini noadekvat sekretsiyasi sindromi.

Yurak tomonidan buzilishlar***

Kam hollarda: taxikardiya, yurak urib ketishi.

Noma'lum: yurakni to'xtashiga olib kelishi mumkin bo'lgan qorinchalar taxikardiyasi, qorinchalar aritmiyasi va ikki tomonga yo'nalgan qorinchalar taxikardiyasi (asosan QT oraligini uzayishi xavf omillari bo'lgan bemorlarda), elektrokardiogrammada QT oraligini uzayishi ("Maxsus ko'rsatmalar" va "Dozani oshirib yuborilishi" bo'limlariga qarang).

Qon-tomirlar tomonidan buzilishlar***

Kam hollarda: arterial gipotenziya.

Nafas olish tizimi, ko'krak qafasi va ko'ks oralig'i a'zolari tomonidan buzilishlar

Tez-tez emas: dispnoe.

Noma'lum: bronxospazm, allergik pnevmonit.

Me'da-ichak yo'llari tomonidan buzilishlar

Tez-tez: diareya, qusish, ko'ngil aynishi.

Tez-tez emas: qorinda og'riq, dispepsiya, meteorizm, ich qotish.

Noma'lum: qon aralash diareya, u juda kam hollarda enterokolit, shu jumladan soxtamembranoz kolit belgisi bo'lishi mumkin ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang), pankreatit ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Jigar va o't chiqarish yo'llari tomonidan buzilishlar

Tez-tez: jigar fermentlari (ALT/AST, ishqoriy fosfataza, GGT) darajasini oshishi.

Tez-tez emas: qonda bilirubin darajasini oshishi.

Noma'lum: sariqlik va og'ir darajadagi jigar shikastlanishi, shu jumladan o'limga olib keluvchi o'tkir jigar yetishmovchiligi holatlari, birinchi navbatda og'ir darajadagi yondosh kasalliklari bo'lgan bemorlarda ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang), gepatit.

Teri va teri osti to'qimalari tomonidan buzilishlar*

Tez-tez emas: qichishish, toshma, eshakemi, gipergidroz.

Kam hollarda: eozinofiliya va tizimli simptomlar bilan kechuvchi doriga reaksiya (DRESS) ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang), barqaror doriga toshma.

Noma'lum: toksik epidermal nekroliz, Stivens–Djонson sindromi, ko'p shaklli eritema, fotosezuvchanlik reaksiyalari ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang), leykotsitoklastik vaskulit, stomatit, teri giperpigmentatsiyasi, o'tkir tarqalgan eksantematoz pustulyozi (AGEP).

Skelet-mushak va biriktiruvchi to'qima tomonidan buzilishlar**

Tez-tez emas: artralgiya, mialgiya.

Kam hollarda: paylar tomonidan buzilishlar ("Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" va "Maxsus ko'rsatmalar" bo'limlariga qarang), shu jumladan tendinit (masalan axill payi), ayniqsa miasteniyasi bo'lgan bemorlarda muhim ahamiyat kasb etuvchi mushak kuchsizligi ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Noma'lum: rabdomioliz, paylarni uzilishi (masalan axill payini) ("Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" va "Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang), bog'lamlarni uzilishi, mushaklarni uzilishi, artrit.

Buyrak va siydik chiqarish yo'llari tomonidan buzilishlar

Tez-tez emas: qonda kreatinin darajasini oshishi.

Kam hollarda: o'tkir buyrak yetishmovchiligi (masalan interstitsial nefrit oqibatida).

Umumiy buzilishlar va yuborish joyidagi buzilishlar**

Tez-tez emas: asteniya.

Kam hollarda: isitma.

Noma'lum: og'riq (shu jumladan belda, ko'krak qafasida va qo'l-oyoqlarda og'riq).

* Ayrim holatlarda hatto preparatning birinchi dozasi keyin yuzaga kelishi mumkin.

** Xinolon va ftorxinolon preparatlarini qo'llaganda a'zolarining turli tizimlarini (ayrim holatlarda bir vaqtda bir nechtasini) va sezgi a'zolarini shikastlovchi davomli (bir necha oy yoki yillar davom etuvchi), nogironlikka olib keluvchi va potensial qaytmas jiddiy noxush reaksiyalar (shu jumladan tendinit, paylarni uzilishi, artralgiya, qo'l-oyoqlarda og'riq, yurishni buzilishi, paresteziya va nevralgiya bilan namoyon bo'luvchi neyropatiya, charchoq, ruhiy buzilish simptomlari (uyquni buzilishi, xavotirlik, vahima hurujlari, depressiya va o'z joniga qasd qilishni o'z ichiga oluvchi), xotirani va diqqatni jamlashni buzilishi, eshitish, ko'rish, ta'm va hid bilishni buzilishi) ning juda kam holatlari qayd etilgan ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

*** Ayrim holatlarda yorilish bilan asoratlangan (shu jumladan o'limga olib keluvchi) aorta anevrizmasini rivojlanishi va qavatlarga ajralishi, shuningdek ftorxinolonlarni qabul qilgan bemorlarda yurak klapanlaridan birontasini regurgitatsiyasi/yetishmovchiligi holatlari haqida xabar berilgan.

Ftorxinolonlarni qo'llash bilan bog'liq boshqa noxush reaksiyalar: porfiriya bo'lgan bemorlarda porfiriya hurujlari.

Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar

- levofloksatsinga, xinolonlarning boshqa hosilalariga yoki "Tarkibi" bo'limida sanab o'tilgan preparatning yordamchi moddalardan birontasiga yuqori sezuvchanlik;

- tutqanoq;

- avval fltorxinolonlar guruhiga mansub preparatlarni qo'llash chaqirgan paylar patologiyasi;
- bolalar va o'smirlar (18 yoshgacha);
- homiladorlik;
- emizish davrida qo'llash mumkin emas.

Dorilarning o'zaro ta'siri

Boshqa dori vositalarining Flexid® bilan o'zaro ta'siri

Temir tuzlari, rux tuzlari, magniy yoki alyuminiy saqlovchi antatsid vositalar, didanozin

Temir tuzlarini saqlovchi preparatlar yoki magniy yoki alyuminiy saqlovchi antatsidlar, didanozin (bu faqat bufer tizimi magniy yoki alyuminiy saqlovchi didanozin preparatlari uchun taalluqli) va rux saqlovchi multivitaminlar bilan birga qo'llaganda levofloksatsinning so'rilishi ahamiyatli ravishda pasayadi. Ushbu preparatlarni Flexid® preparati tabletkalarini qabul qilishdan 2 soat oldin yoki qabul qilgandan keyin 2 soat davomida qabul qilish tavsiya etilmaydi ("Qo'llash usuli va dozalari" bo'limiga qarang). Kalsiy tuzlari peroral qabul qilinganda levofloksatsinning so'rilishiga minimal ta'sir ko'rsatadi.

Sukralfat

Sukralfat bilan birga qo'llaganda Flexid® tabletkalarining biokiraolishligi ahamiyatli ravishda pasayadi. Sukralfat va Flexid® birga qabul qilish zaruratida sukralfatni Flexid® preparati tabletkalarini qabul qilgandan keyin 2 soat o'tgach qabul qilgan afzal ("Qo'llash usuli va dozalari" bo'limiga qarang).

Teofillin, fenbufen yoki boshqa nosteroid yallig'lanishga qarshi dori preparatlari

Klinik tadqiqotlarda levofloksatsinni teofillin bilan farmakokinetik o'zaro ta'siri aniqlanmagan. Ammo alohida holatlarda xinolonlarni teofillin, nosteroid yallig'lanishga qarshi preparatlar yoki tirishish tayyorgarlik bo'sag'asini pasaytiruvchi boshqa preparatlar bilan birga qo'llaganda bosh miyaning tirishishga tayyorgarlik bo'sag'asi pasayishi mumkin. Fenbufen mavjudligida levofloksatsinning konsentratsiyasi uni alohida qo'llagandagiga nisbatan taxminan 13% ga oshadi.

Probenetsid va simetidin

Probenetsid va simetidin levofloksatsinni chiqarilishiga ahamiyatli ta'sir ko'rsatadi. Simetidin yoki probenetsid bilan birga qo'llaganda levofloksatsinning buyrak klirensi muvofiq ravishda 24% va 34% ga pasayadi. Bu levofloksatsinning buyrak kanalchalari sekretsiasini bloklanishi bilan bog'liq. Ammo ushbu o'zgarishlar klinik ahamiyatli bo'lib hisoblanmaydi.

Flexid® preparatini buyrak kanalchalari sekretsiasini izdan chiqaruvchi dori vositalari (probenetsid va simetidin) bilan birga qo'llaganda ehtiyotkorlikka rioya qilish kerak, ayniqsa buyrak funksiyasini buzilishi bo'lgan bemorlarni davolaganda.

Boshqa ma'lumot

Levofloksatsinni quyidagi dori vositalari bilan birga qo'llaganda levofloksatsinning farmakokinetikasiga klinik ahamiyatli samarasini yo'qligi namoyish qilingan: kalsiy karbonati, digoksin, glibenklamid, ranitidin.

Levofloksatsinning boshqa dori vositalariga ta'siri

Siklosporin

Levofloksatsin bilan birga qo'llaganda siklosporinning yarim chiqarilish davri 33% ga oshadi.

K vitamini antagonistlari

Levofloksatsinni K vitamini antagonistlari (masalan varfarin) bilan majmuada qabul qilayotgan bemorlarda ayrim holatlarda og'ir darajadagi qon ivishi ko'rsatkichlarini (protrombin vaqti/HNN) va (yoki) qon ketishi xavfini oshishi kuzatilgan. Shuning uchun ushbu preparatlarni birga qo'llaganda qon ivishi ko'rsatkichlarini nazorat qilish kerak ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

QT oraligini uzaytiruvchi dori vositalari

Boshqa ftorxinolonlar kabi levofloksatsinni QT oraligini uzaytiruvchi dori vositalari (masalan IA va III sinf aritmiyaga qarshi preparatlar, tritsiklik antidepressantlar, makrolidlar, antipsixotik preparatlar) bilan birga ehtiyotkorlik bilan qo'llash kerak ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limining "Yurak tomonidan buzilishlar" punktiga qarang).

Boshqa ma'lumot

Levofloksatsin teofillin (CYP1A2 uchun marker substrati bo'lib hisoblanadi); bu levofloksatsin CYP1A2 ingibitori bo'lib hisoblanishini namoyish qiladi.

O'zaro ta'sirning boshqa shakllari

Ovqat qabul qilish

Ovqat bilan klinik ahamiyatli o'zaro ta'siri aniqlanmagan. Shuning uchun Flexid® preparatini ovqat qabul qilishdan qat'iy nazar qabul qilish mumkin.

Maxsus ko'rsatmalar

Avval xinolon yoki ftorxinolon preparatlariga jiddiy noxush reaksiyalari kuzatilgan bemorlarda Flexid® preparatini qo'llashdan saqlanish kerak ("Nojo'ya ta'sirlari" bo'limiga qarang). Bunday bemorlarni Flexid® preparati bilan davolashni faqat davolashning boshqa variantlari bo'lmaganida va foyda va xavfni sinchkov baholagandan keyingina amalga oshirish kerak ("Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" bo'limiga qarang).

Preparatga davomli, nogironlikka olib keluvchi va potensial qaytmas jiddiy noxush reaksiyalar

Xinolon va ftorxinolon preparatlarini qo'llaganda organizmning turli (ayrim holatlarda bir nechtasini) tizimlarini (tayanch-harakat, nerv, ruhiy, shuningdek sezgi a'zolari) shikastlovchi davomli (bir necha oy yoki yil davom etuvchi), nogironlikka olib keluvchi va potensial qaytmas jiddiy noxush reaksiyalarning juda kam holatlari haqida xabar berilgan ("Nojo'ya ta'siri" bo'limiga qarang). Har qanday jiddiy noxush reaksiyalarning birinchi belgilari yoki simptomlarini levofloksatsin darhol bekor qilish kerak, Flexid® preparati bilan davolashni davom ettirishdan oldin darhol shifokorga murojaat etish kerak.

Tendinit va paylarni uzilishi

Tendinit va paylarni uzilishi (ayniqsa axill payini, ammo faqat uni emas), ayrim holatlarda ikki tomonlama xinolon va ftorxinolon preparatlari bilan davolash boshlangandan keyin 48 soat davomida va hatto uni to'xtatgandan keyin bir necha oy o'tgach rivojlanishi mumkin. Levofloksatsinning 1000 mg sutkalik dozasi qabul qilayotgan bemorlarda, keksa bemorlarda, buyrak funksiyasini buzilishi bo'lgan bemorlarda, parenximatov a'zolari ko'chirib o'tkazilgan bemorlarda, shuningdek kortikosteroidlar bilan yondosh davolanayotgan bemorlarda (kortikosteroidlar bilan yondosh davolashni buyurishdan saqlanish kerak) tendinit rivojlanishi va paylarni uzilishi xavfi oshishi mumkin.

Tendinitning birinchi belgilarida (masalan og'riqli shish va (yoki) yallig'lanish paydo bo'lganida) Flexid® preparatini qo'llashni to'xtatish va boshqa davolashni buyurish kerak. Shikastlangan qo'l-oyoq (qo'llar-oyoqlar)ni tegishli ravishda davolash (masalan immobilizatsiyani ta'minlash) kerak. Tendinopatiya belgilari paydo bo'lganida kortikosteroidlarni qo'llash mumkin emas.

Mioklonus

Levofloksatsin qabul qilgan bemorlarda mioklonus holatlari qayd etilgan ("Nojo'ya ta'siri" bo'limiga qarang). Agar levofloksatsinning dozasi kreatinin klirensiga muvofiq tuzatish kiritilmagan bo'lsa, keksa bemorlarda va buyrak funksiyasini buzilishi bo'lgan bemorlarda mioklonus rivojlanishi xavfi oshadi. Mioklonus birinchi marta namoyon bo'lganida levofloksatsinni darhol bekor qilish va tegishli davolashni boshlash kerak.

Periferik neyropatiya

Xinolon va ftorxinolon preparatlari bilan davolanagan bemorlarda kam hollarda paresteziya, gipesteziya, dizesteziya yoki holsizlik bilan namoyon bo'lgan sensor yoki sensomotor polineyropatiya yuzaga kelgan.

Potensial qaytmas buzilishlarni rivojlanishidan saqlanish uchun Flexid® preparati bilan davolanayotgan bemorlarni, agar ularda og'riq, achishish, sanchish, uvishish yoki holsizlik kabi neyropatiya simptomlari yuzaga kelsa, davolashni davom ettirishdan oldin shifokorga murojaat etish zarurligi haqida ogohlantirish kerak ("Nojo'ya ta'siri" bo'limiga qarang).

Aorta anevrizmasi va qavatlarga ajralishi, yurak klapanlarini regurgitatsiyasi/yetishmovchiligi

Ftorxinolon preparatlarini qo'llagandan keyin aorta anevrizmasi va qavatlarga ajralishi, ayniqsa keksa bemorlarda, shuningdek aortal va mitral klapan regurgitatsiyasi rivojlanishi xavfi yuqori.

Ftorxinolonlarni qabul qilgan bemorlarda aorta anevrizmasi va qavatlarga ajralishi, ayrim holatlarda yorilish bilan asoratlangan (shu jumladan o'limga olib keluvchi), shuningdek yurak klapanlaridan birini regurgitatsiyasi/yetishmovchiligi holatlari haqida xabar berilgan ("Nojo'ya ta'siri" bo'limiga qarang).

Oilaviy anamnezida anevrizmasi yoki yurak klapanlarini tug'ma nuqsonlari bo'lgan bemorlarda, aorta anevrizmasi va (yoki) qavatlarga ajralishi yoki yurak klapanlari nuqsonlari diagnozi aniqlangan bemorlarda, shuningdek aorta anevrizmasi rivojlanishi, qavatlarga ajralishi va (yoki) yurak klapanlari regurgitatsiyasi/yetishmovchiligi rivojlanishi xavf omillari yoki moyil holatlar (masalan biriktiruvchi to'qima kasalliklari (Marfan sindromi yoki Elersa-Danlos sindromi kabi), Terner sindromi, Shегren sindromi, qon-tomir kasalliklari (Takayasu arteriiti, gigant hujayrali arteriiti, Bexchet kasalligi, arterial gipertenziya, diagnostika qilingan ateroskleroz), revmatoid artrit yoki infeksiyon endokardit) bo'lgan bemorlarda ftorxinolonlar faqatgina foyda va xavfni sinchkovlik bilan baholagandan keyin va davolashning boshqa variantlari ko'rib chiqilgandan keyingina qo'llanadi.

Tizimli kortikosteroidlar bilan yondosh davolanayotgan bemorlarda aorta anevrizmasini rivojlanishi va qavatlarga ajralishi xavfi yuqori bo'lishi mumkin.

Qorinda, ko'krak qafasi yoki belda to'satdan og'riq, o'tkir hansirash, kuchli yurak urishi huruji yoki qorin yoki oyoqlarni shishi paydo bo'lganida darhol shoshilinch tibbiy yordamga murojaat etish zarur.

Metitsillinga rezistent oltin rang stafilokokk (MROS)

MROS ftorxinolonlar, shu jumladan levofloksatsinga korezistentlikka ega. Shuning uchun laborator tekshiruvlar natijalari bo'yicha qo'zg'atuvchining levofloksatsinga sezuvchanligi tasdiqlangan tashqari holatlarda (va MROT chaqirgan infeksiyalarni davolash uchun odatda buyuriladigan antibakterial vositalarni qo'llab bo'lmaganda) MROT chaqirgan infeksiyalarni davolash uchun levofloksatsin tavsiya etilmaydi.

Levofloksatsin infeksiyalar adekvat diagnostika qilingan sharoitda *o'tkir bakterial sinusit va surunkali bronxitni zo'rayishida* qo'llanishi mumkin.

Siydik chiqarish yo'llari infeksiyalarini chaqiruvchi eng keng tarqalgan patogen - ichak tayoqtachi *E. coli* ning ftorxinolonlarga rezistentligi – Yevropa ittifoqi hududida o'zgaradi. Ftorxinolonlar qatoriga mansub preparatlar buyurilganida *E. coli* ning mahalliy shtammlarini ftorxinolonlarga rezistentligini e'tiborga olish tavsiya etiladi.

Kuydirgining o'pka shakllarini davolash uchun qo'llanilganda kuydirgi yuzasidan milliy va (yoki) halqaro xujjatlarga murojaat etish tavsiya etiladi.

***Clostridium difficile* chaqirgan kasallik**

Levofloksatsin bilan davolash vaqtida yoki davolagandan keyin (shu jumladan davolash yakunlangandan keyin bir necha haftadan keyin) yuzaga keluvchi diareya, ayniqsa u og'ir shaklda kechsa, davomli xarakterga ega bo'lsa va (yoki) qon aralash kechsa, *Clostridium difficile* chaqirgan kasallik simptomi bo'lishi mumkin. Ushbu kasallikning og'irlik darajasi yengildan hayot uchun xavf soluvchi darajagacha o'zgarishi mumkin. Bunday kasallikning eng og'ir shakli bo'lib soxtamembranoz kolit hisoblanadi ("Nojo'ya ta'siri" bo'limiga qarang). Bunday simptomlar

bo'lganida levofloksatsinni qabul qilish darhol to'xtatiladi va shoshilinch tegishli davolash buyuriladi. Bunday klinik holatlarda peristaltikani susaytiruvchi preparatlarni qo'llash mumkin emas.

Tirishishga moyil bemorlar

Xinolonlar tirishishga tayyorgarlik bo'sag'asini pasaytirishi va tirishishlar chaqirishi mumkin. Tutqanog'i bo'lgan bemorlarda levofloksatsinni qo'llash mumkin emas ("Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" bo'limiga qarang). Boshqa xinolonlar kabi tirishish reaksiyalariga moyillik bo'lganida yoki teofillin kabi bosh miyaning tirishishga tayyorgarlik bo'sag'asini pasaytiruvchi faol moddalar bilan majmuada alohida ehtiyotkorlik bilan qo'llanadi ("Dorilarning o'zaro ta'siri" bo'limiga qarang). Tirishish xuruji yuzaga kelganida ("Nojo'ya ta'siri" bo'limiga qarang) levofloksatsin bilan davolash to'xtatiladi.

Glyukoza-6-fosfatdehidrogenaza yetishmovchiligi bo'lgan bemorlar

Glyukoza-6- fosfatdehidrogenaza faolligini yashirin yoki yaqqol buzilishlari bo'lgan bemorlar xinolonlar guruhiga mansub antibakterial preparatlar bilan davolaganda gemolitik reaksiyalarga moyillikka ega bo'lishlari mumkin. Gemoliz rivojlanishi mumkinligini nazorat qilish kerak.

Buyrak funksiyasini buzilishi bo'lgan bemorlar

Buyrak funksiyasini buzilishida Flexid® preparatining dozasi tuzatish kiritish kerak ("Qo'llash usuli va dozalari" bo'limiga qarang).

Yuqori sezuvchanlik reaksiyalari

Ayrim holatlarda hatto Flexid® preparatining birinchi dozasidan keyin yuqori sezuvchanlikning jiddiy reaksiyalari (angionevrotik shish, anafilaktik shok) rivojlanishi mumkin ("Nojo'ya ta'siri" bo'limiga qarang). Bunday holatlarda preparatni qabul qilishni darhol to'xtatish va zarur choralarni ko'rsatish uchun davolovchi shifokor yoki tez tibbiy yordam shifokori bilan bog'lanish kerak.

Og'ir darajadagi teri noxush reaksiyalari

Hayot uchun xavfli va hatto o'limga olib kelishi mumkin bo'lgan toksik epidermal nekroliz (TEN, shuningdek Layell sindromi sifatida ma'lum), Stivens-Djonson sindromi (SDS) eozinofiliya va tizimli simptomlar bilan kechuvchi doriga reaksiya (DRESS) o'tkir tarqalgan eksantematoz pustulyoz (AGEP) kabi og'ir darajadagi teri noxush reaksiyalari rivojlanishi haqida xabarlar mavjud ("Nojo'ya ta'sirlari" bo'limiga qarang). Preparat buyurilganda bemorni og'ir darajadagi teri reaksiyalarining belgilari va simptomlari haqida ogohlantirish va ularni yuzaga kelishi mumkinligini sinchkovlik bilan nazorat qilish kerak. Ushbu reaksiyalarning belgilari va simptomlari paydo bo'lganida preparatni qabul qilishni darhol to'xtatish va boshqa davolashni ko'rib chiqish kerak. SDS, TEN, DRESS yoki AGEP kabi jiddiy reaksiyalar rivojlanganida levofloksatsin hech qachon buyurilmaydi.

Disglikemiya

Xinolon qatori preparatlari qo'llanilganda qonda glyukoza miqdorini buzilishi, shu jumladan ham gipoglikemiya, ham giperglikemiya haqida xabar berilgan, ular ko'pincha keksalarda yuzaga kelgan. Odatda bu yondosh peroral gipoglikemik vositalar (masalan glibenklamid) yoki insulin qo'llagan qandli diabeti bo'lgan bemorlarda kuzatilgan. Gipoglikemik koma rivojlanishi mumkin. Qandli diabeti bo'lgan bemorlar qonda glyukoza miqdorini sinchkovlik bilan nazorat qilishlari kerak ("Nojo'ya ta'siri" bo'limiga qarang). Agar bemor qonda glyukoza darajasini buzilishlari haqida xabar bersa, Flexid® preparati darhol bekor qilinadi va ftorxinolon qatoriga mansub bo'lmagan boshqa antibakterial vositalar bilan davolash ehtimoli ko'rib chiqiladi.

Fotosensibilizatsiyani oldini olish

Levofloksatsinni qo'llaganda fotosensibilizatsiya holatlari kuzatilgan ("Nojo'ya ta'sirlari" bo'limiga qarang). Uni oldini olish maqsadida Flexid® preparati bilan davolash vaqtida va uni yakunlagandan keyin 48 soat davomida jadal quyosh nurlaridan yoki sun'iy ultrabinafsha nurlanishdan (masalan davolash maqsadida ultrabinafsha nurlardan foydalanish, solyariyga tashrif buyurishdan) saqlanish tavsiya etiladi.

K vitamini antagonistlari bilan davolanayotgan bemorlar

K vitamini antagonisti (masalan varfarin) bilan majmuada levofloksatsin bilan davolanayotgan bemorlarda qon ivishi ko'rsatkichlarini (protrombin vaqti/HNN) oshishi va (yoki) qon ketishi xavfini oshishi kuzatilgan. Shuning uchun ushbu dori vositalarini bir vaqtda qo'llaganda qon ivishi ko'rsatkichlarini kuzatish kerak ("Dorilarning o'zaro ta'siri" bo'limiga qarang).

Psixotik reaksiyalar

Xinolonlarga guruhiga mansub preparatlarni, shu jumladan levofloksatsinni qabul qilgan ayrim bemorlarda psixotik reaksiyalar yuzaga kelgan.

Juda kam hollarda, ayrim holatlarda hatto levofloksatsinni bir marta qabul qilgandan keyin ushbu reaksiyalar bemorning hayotiga xavf soluvchi o'z joniga qasd qilish fikrlari va xulqigacha avj olgan ("Nojo'ya ta'sirlari" bo'limiga qarang). Bunday reaksiyalarning birinchi simptomlari yoki belgilari paydo bo'lganida Flexid® preparatini qabul qilish darhol to'xtatiladi va davolovchi shifokorga murojaat etiladi. U florxinolonlar guruhiga mansub bo'lmagan boshqa antibiotiklar bilan davolashni ko'rib chiqadi va tegishli choralarni ko'radi.

Ruhiiy kasalliklari bo'lgan odamlar va anamnezida ruhiy kasalliklari bo'lgan bemorlarga Flexid® preparatini buyurganda ehtiyotkorlikka rioya qilish tavsiya etiladi.

QT oraligini uzayishi

QT oraligini uzayishining xavf omillari bo'lgan bemorlarga florxinolonlarni (shu jumladan levofloksatsinni) buyurganda ehtiyotkorlikka rioya qilish kerak. Bunday omillarga quyidagilar kiradi:

- QT oraligini tug'ma uzayishi sindromi;
- QT oraligini uzaytirishi mumkin bo'lgan dori preparatlarini (masalan IA va III sinf aritmiyaga qarshi preparatlarni, tritsiklik antidepressantlar, makrolidlar, antipsixotik preparatlarni) yondosh qabul qilish;
- elektrolitlar muvozanatini muvofiqlashtirilmagan buzilishi (masalan gipokaliyemiya, gipomagniyemiya);
- keksalar;
- yurak kasalliklari (masalan yurak yetishmovchiligi, miokard infarkti, bradikardiya).

Keksa bemorlarda va ayollarda QT oraligini uzaytiruvchi preparatlarga yuqori sezuvchanlik kuzatilishi mumkin. Shuning uchun florxinolonlar, shu jumladan levofloksatsinni qo'llaganda bemorlarning ushbu toifasida alohida ehtiyotkorlik zarur ("Qo'llash usuli va dozalari" bo'limining "Keksa bemorlar" punktiga, "Dorilarning o'zaro ta'siri", "Nojo'ya ta'sirlari" va "Dozani oshirib yuborilishi" bo'limlariga qarang).

Jigar va o't chiqarish yo'llari funksiyasini buzilishi

Levofloksatsinni qo'llaganda (asosan og'ir darajadagi yondosh kasalligi, masalan sepsis bo'lgan bemorlarda) hatto hayotga xavf soluvchi jigar yetishmovchiligi rivojlanishigacha kechuvchi jigar nekrozi holatlari kuzatilgan ("Nojo'ya ta'sirlari" bo'limiga qarang). Anoreksiya, sariqlik, siydikning to'qlashishi, qichishish yoki qorin sohasida og'riq kabi jigarni shikastlanishining klinik belgilari paydo bo'lganida preparatni qo'llashni to'xtatish va yordam uchun shifokorga murojaat etish kerak.

Miasteniyani zo'rayishi

Florxinolonlar, shu jumladan levofloksatsin miasteniyasi bo'lgan bemorlarda nerv-mushak faolligini bloklashi va mushak kuchsizligini chuqurlashtirishi mumkin. Miasteniyasi bo'lgan bemorlarda florxinolonlar qo'llash jiddiy noxush reaksiyalar, shu jumladan o'lim holatlari, shuningdek bemorlarga respirator tutib turish talab etilgan holatlar bilan kechgan. Anamnezida miasteniyasi bo'lgan bemorlarda levofloksatsinni qo'llash tavsiya etilmaydi.

Ko'rishni buzilishi

Ko'rishni yomonlashishida yoki preparatning ko'zlarga har qanday ta'sirida darhol okulist maslahati zarur ("Avtomobilni va murakkab mexanizmlarni boshqarish qobiliyatiga ta'siri" va "Nojo'ya ta'sirlari" bo'limlariga qarang).

Superinfeksiya

Levofloksatsinni qo'llaganda, ayniqsa uzoq vaqt davomida qo'llash sezuvchan bo'lmagan organizmlarning haddan tashqari o'sishiga olib kelishi mumkin. Superinfeksiyada tegishli choralarni ko'rish kerak.

O'tkir pankreatit

Levofloksatsin bilan davolanayotgan bemorlarda o'tkir pankreatit kuzatilishi mumkin. Bemorlarni o'tkir pankreatitning xarakterli simptomlari haqida ogohlantirish kerak. Ko'ngil aynishi, lohaslik, qorinda diskomfort, qorinda o'tkir og'riq yoki qusish kuzatilgan bemorlar darhol tibbiy tekshiruvdan o'tishlari kerak. O'tkir pankreatitga gumon qilinganda levofloksatsinni qo'llash to'xtatiladi; diagnoz tasdiqlanganda levofloksatsinni qo'llash tiklanmaydi. Anamnezida pankreatiti bo'lgan bemorlarda ehtiyotkorlikka rioya qilish kerak ("Nojo'ya ta'siri" bo'limiga qarang).

Qon tomonidan buzilishlar

Levofloksatsin bilan davolash vaqtida suyak ko'migi yetishmovchiligi, shu jumladan leykopeniya, neytropeniya, pansitopeniya, gemolitik anemiya, trombotsitopeniya, aplastik anemiya yoki agranulotsitoz rivojlanishi mumkin ("Nojo'ya ta'siri" bo'limiga qarang). Ushbu buzilishlardan birontasiga gumon qilinganda qon ko'rsatkichlari nazorat qilinadi. Agar qon ko'rsatkichlari normadan og'sa, levofloksatsin bilan davolashni to'xtatish haqidagi masala ko'rib chiqiladi.

Laborator test natijalarining ishonchililigiga ta'siri

Levofloksatsin qabul qilayotgan bemorlarda siydikda opiatlar miqdorini aniqlashga test soxta musbat natija berishi mumkin. Opiatga testning musbat natijasini tasdiqlash uchun spetsifikligi yuqoriroq usul yordamida takroriy tahlil talab etilishi mumkin.

Levofloksatsin *Mycobacterium tuberculosis* ni o'sishini ingibitsiya qilishi mumkin, shuning uchun tuberkulyoz diagnostikasida soxta manfiy natijalar kuzatilishi mumkin.

Preparat *laktoza monogidrat*i saqlaydi, shuning uchun galaktozani o'zlashtiraolmaslik, laktaza tanqisligi yoki glyukoza-galaktoza so'rilishini buzilishi kabi kam uchraydigan nasliy buzilishlari bo'lgan bemorlar qabul qilmasliklari kerak.

Homiladorlik va laktatsiya davrida qo'llanilishi

Homilador ayollarda levofloksatsinni qo'llash haqidagi ma'lumotlar cheklangan xarakterga ega. Homilador va emizikli ayollarda Flexid® preparatini qo'llash mumkin emas.

Avtomobil va murakkab mexanizmlarni boshqarish qobiliyatiga ta'siri

Flexid® transport vositalarini boshqarish va mexanizmlar bilan ishlash qobiliyatiga kuchsiz yoki o'rtacha darajada ta'sir ko'rsatadi. Noxush reaksiyalar (masalan, bosh aylanishi, shu jumladan vestibulyar, uyquchanlik, ko'rishni buzilishi) diqqatni jamlash va reaksiyalarning tezligini izdan chiqarishi mumkin, bu ushbu qobiliyatlarni muhim rol o'ynaydigan holatlarda (masalan avtomobilni boshqarganda yoki mexanizmlar bilan ishlaganda) xavf tug'dirishi mumkin.

Dozani oshirib yuborilishi

Dozani oshirib yuborilishining eng muhim belgilari bo'lib markaziy nerv tizimi tomonidan simptomlar (ongni chalkashishi, bosh aylanishi, ongni buzilishi, tirishish hurujlari), QT oraligini uzayishi, shuningdek me'da-ichak yo'llari tomonidan reaksiyalar (ko'ngil aynishi va shilliq qavatlarda eroziyalar) hisoblanadi. MNT ga ta'siri (ongni chalkashishi, tirishishlar, gallyutsinatsiya va tremor) kuzatilgan. Doza oshirib yuborilganda simptomatik davolash o'tkaziladi. QT oraligi uzayishi mumkinligi tufayli EKG nazorat qilinadi. Me'da shilliq qavatini himoya qilish uchun antatsidlarni qo'llash mumkin. Levofloksatsin gemodializ, peritoneal dializ yoki ASHSPD yordamida chiqarilmaydi. Maxsus antidoti mavjud emas.

Chiqarilish shakli

10 tabletkadan PVX/TE/PVDX plyonka va alyumin folgali blisterda.

1 blisterdan tibbiyotda qo'llanilishiga doir yo'riqnomasi bilan birga karton qadoqda joylanadi.

Saqlash sharoiti

25°C dan yuqori bo'lmagan haroratda original o'ramida saqlansin.

Bolalar ololmaydigan joyda saqlansin.

Yaroqlilik muddati

3 yil.

Yaroqlilik muddati o'tgach qo'llanilmasin.

Dorixonalardan berish tartibi

Retsept bo'yicha.

Ro'yxatdan o'tkazilganlik guvohnomasining egasi

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Sloveniya.

Ishlab chiqaruvchi

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Sloveniya.

O'zbekiston Respublikasi hududida dori vositalarining sifati bo'yicha e'tiroz (taklif)larni qabul qiluvchi tashkilot nomi va manzili

"Sandoz Pharmaceuticals d.d." vakolatxonasi

100015, Toshkent sh., Oybek ko'ch., 24 uy.

Telefon: +99878-147-03-35

El. pochta manzili: adverse.event.uzbekistan@sandoz.com

O'zbekiston Respublikasi hududida raqamli markirovkalash bo'yicha e'tiroz (taklif)larni qabul qiluvchi tashkilot nomi va manzili

"Sandoz Pharmaceuticals d.d." vakolatxonasi

100015, Toshkent sh., Oybek ko'ch., 24 uy.

Telefon: +99878-147-03-35

El. pochta manzili: info.uz@sandoz.com