ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА
МЕФЛОЦИД™
MEFLOCID™

Препаратнинг савдо номи: Мефлоцид™
Таъсир этувчи модда (ХПН): левофлоксацин
Дори шакли: вена ичига инфузия учун эритма

Таркиби:
100 мл инфузия учун эритмада қуйидагилар сақланади:
фаол модда: 512,48 мг левофлоксацин гемигидрати, бу 500 мг левофлоксацинга мос келади;
ёрдамчи моддалар: 900 мг натрий хлориди, 140 мг хлорид кислотаси, 4,5 мг натрий гидроксиди (pH 4,8), 100 мл инъекция учун сув (натрийни концентрацияси 154 ммоль/л).
Таърифи: тиниқ оч-сариқ рангли эритма.
Фармакотерапевтик гуруҳи: антибиотик (фторхинолонлар гуруҳи).
АТХ коди: J01MA12.
Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Левофлоксацин – перорал ва вена ичига қўллаш учун кенг таъсир доирасига эга фторхинолонлар гуруҳига мансуб антибактериал воситасидир. Фторхинолонлар гуруҳига мансуб бўлган антибактериал воситаси бўлиб левофлоксацин ДНК-ДНК –гираза ва топоизомераза IV мажмуасига таъсир қилади.
Микробиологияси
Левофлоксацин грамманфий ва граммусбат микроорганизмларнинг кенг таъсир доирасига нисбатан чидамли. Левофлоксацин одатда ингибиция қилувчи концентрацияга яқин ёки бир неча марта юқори концентрацияларда бактерицид таъсир кўрсатади. Спонтан мутацияга учраш натижасида *In vitro* шароитида левофлоксацинга пайдо бўладиган чидамлилик жуда кам ҳолларда шаклланади, аммо левофлоксацин ва бошқа фторхинолонлар ўртасида кесишган чидамлилик кузатилган Левофлоксацин *in vitro* шароитида каби клиник тадқиқотларда ҳам шундай қуйидаги патогенларга таъсир кўрсатган:
Аэроб граммусбат микроорганизмлар:
Enterococcus faecalis (кўпчилик штаммлар қисман сезувчан), *Staphylococcus aureus* (метициллинга сезувчан штаммлар), *Staphylococcus epidermidis (метициллинга сезувчан штаммлар), Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus pneumonia* (шу жумладан кўпчилик дори воситаларига чидамли), *Streptococcus pyogenes;*
Аэроб грамманфий микроорганизмлар:
Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenza, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumonia, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens;
Бошқа микроорганизмлар:
Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumonia.
Левофлоксацинни қуйидаги микроорганизмларга нисбатан самарадорлиги *in vitro* шароитида намойиш қилинган бўлсада, аммо клиник тадқиқотларда аниқланмаган.
Аэроб граммусбат микроорганизмлар:
Staphylococcus haemolyticus, Streptococcus (C/F гуруҳи), *Streptococcus* (G гуруҳи), *Streptococcus agalactiae, Streptococcus milleri; Viridans* гуруҳи стрептококклари;
Аэроб грамманфий микроорганизмлар:
Acinetobacter baumannii, Acinetobacter lwoffii, Bordetella pertussis, Citobacter (diversus) koseri, Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter sakazakii, Klebsiella oxytoca, Morganella morganii, Pantoea (Enterobacter) agglomerans, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Pseudomonas flourescens;
Анаэроб граммусбат микроорганизмлар:
Clostridium perfringens.
Фармакокинетикаси
Перорал ва вена ичига юборилганда фармакокинетикаси сезиларли фарқланмайди, шунинг учун юборишни бир шаклидан бошқасига ўтиш мумкин.
Сўрилиши
Мутлоқ биокираолишлиги тахминан 99% ни ташкил қилади. Левофлоксацинни 150-600 мг дозалари диапазонидаги фармакокинетикаси тўғри чизиқли характерга эга.
Тақсимланиши
Левофлоксацинни тахминан 30-40% плазма оқсиллари билан боғланади. Левофлоксацин ўпка тўқимасига яхши киради. Организмда жуда яхши тақсимланади. Кўп тўқималарда, шу жумладан простата безида юқори концентрацияларга эришади. Маҳаллий яллиғланиш тўқималардаги концентрацияларига таъсир қилмайди.
Метаболизми
Левофлоксацин аҳамиятсиз даражада метаболизмга учрайди. Қабул қилинган дозанинг 5% дан камроқ сийдик билан паст фаолликка эга бўлган-десметил ва N-оксид метаболити кўринишида чиқарилади.
Чиқарилиши
Перорал ёки вена ичга қўллангандан кейин ярим чиқарилиш даври 6-8 соатни ташкил қилади. Асосан буйраклар орқали (85%) чиқарилади. Буйрак етишмовчилигида чиқарилиши секинлашади.
Қўлланилиши
Мефлоцид™ вена ичига инфузия учун эритма катталарда левофлоксацинга сезгир микроорганизмлар чақирган қуйидаги инфекцияларда қўлланади:
· Касалхонадан ташқари пневмония, шу жумладан *Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumonia* (шу жумладан пенициллин учун МИК қиймати ≥ 2μg/ml бўлган пенициллинга чидамли штаммлар), *Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumonia, Moraxella catarrhalis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumonia* чақирган.
· Касалхона ичи пневмонияси, *Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Escherichia coli, Klebsiella pneumonia, Haemophilus influenza* ёки *Streptococcus pneumonia* чақирган *Pseudomonas aeruginosa* га шубҳа бўлганида ёки аниқланганда кўк йирингга қарши β-лактам билан мажмуавий даволаш тавсия қилинади.
· Асоратланган сийдик чиқариш тизими инфекциялари, шу жумладан пиелонефрит.
Escherichia coli, чақирган ўткир пиелонефрит *Enterococcus faecalis, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Klebsiella pneumonia, Proteus mirabilis* ёки *Pseudomonas aeruginosa* чақирган сийдик чиқариш тизимининг асоратланган инфекциялари.
· *Escherichia coli, Klebsiella pneumonia* ёки *Staphylococcus saprophyticu* чақирган енгилдан ўртагача бўлган сийдик чиқариш тизимининг асоратланмаган инфекциялари.
· Метициллинга сезувчан *Staphylococcus aureus, Enterococcus faecalis, Streptococcus pyogene* ёки *Proteus mirabilis* чақирган тери ва унинг ҳосилаларининг асоратланган инфекциялари.
· *Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes,* чақирган енгилдан ўртагача бўлган тери ва унинг ҳосилаларининг асоратланмаган инфекциялари, абсцесс, целлюлит, фурункул, импетиго, пиодермия, жароҳат инфекциялари.
· *Escherichia coli, Enterococcus faecalis,* ёки *Staphylococcus epidermidis* чақирган сурункали бактериал простатитда қўлланади.
Қўллаш усули ва дозалари
Мефлоцид™ ни вена ичига инфузияси кўринишида (давомийлиги камида 60 минут) кунига 1 ёки 2 марта секин юборилади. Препаратни дозаларига инфекциянинг характери ва оғирлиги, шунингдек тахмин қилинган патогеннинг сезгирлигига кўра тузатиш киритилади. Пациентни ҳолатига кўра бир неча кундан кейин препаратни худди шундай дозада перорал қабул қилишга ўтиш мумкин.
Даволаш давомийлиги касалликни кечишига боғлиқ.
Мефлоцид™ ни фақат вена ичига инфузияси кўринишида юборилади. Кунига 1 ёки 2 мартадан максимум 14 кун давомида юбориш мумкин.

500 мг эритма учун инфузиянинг давомийлиги 60 минутни ташкил қилади. Беморни ҳолатига кўра бир неча кундан кейин препаратни худди шундай дозада перорал қабул қилишга ўтиш мумкин.
Бактериал ифлосланишдан сақланиш учун флаконини резина қопқоғи тешилгандан кейин препаратни дарҳол ишлатиш (максимум 3 соат давомида) керак. Инфузия вақтида флаконни ёруғликдан ҳимоя қилишга зарурат йўқ.
Мефлоцид™ қуйидаги инфузия учун эритмалар билан мутаносиб:
- 0,9% ли натрий хлориди эритмаси,
- 5% ли декстроза эритмаси,
- 2,5% ли Рингерни декстроза билан бўлган эритмаси,
- парентерал овқатланиш учун мажмуавий эритмалар (аминокислоталар, углеводлар, электролитлар).
Мефлоцид™ ни гепарин ёки ишқорий реакцияли эритмалар билан (масалан, натрий бикарбонати эритмаси билан) аралаштириш мумкин эмас.
Мефлоцид™ ни қуйидаги дозаларда қўллаш тавсия қилинади:

Буйрак фаолияти нормал бўлган беморлар учун (креатинин клиренси >50 мл/мин) дозалаш тартиби

Кўрсатма	Суткалик доза (инфекцияни оғирлигига кўра)	Даволаш давомийлиги
Касалхонадан ташқари пневмония	500 мг дан кунига 1 ёки 2 марта	7-14 кун
Сийдик-чиқариш йўлларининг асоратланган инфекциялари, шу жумладан пиелонефрит	250 мг дан кунига 1 марта *	7-10 кун
Тери ва юмшоқ тўқималарининг инфекциялари	250 мг дан кунига 1 марта ёки 500 мг дан кунига 1 ёки 2 марта	7-14 кун
Касалхона ички пневмонияси	750 мг дан кунига 1 марта	7-14 кун
Простатит	500 мг дан кунига 1 марта	28 кун

*Оғир инфекцияларда дозани ошириш тўғрисида ўйлаб кўриш лозим.

Буйрак етишмовчилиги бўлган беморларда (креатинин клиренси ≤ 50 мл/мин) инфекциянинг оғирлигига кўра дозалаш тартиби

Креатинин клиренси	250 мг/24 соат	500 мг/24 соат	500 мг/12 соат	750 мг/24 соат
	биринчи доза 250 мг	биринчи доза 500 мг	биринчи доза 500 мг	биринчи доза 750 мг
50-20 мл/мин	кейин-125 мг/ 24 соат	кейин-250 мг/ 24 соат	кейин-250 мг/ 12 соат	кейин-750 мг/ 48 соат
19-10 мл/мин	кейин-125 мг/ 48 соат	кейин-125 мг/ 24 соат	кейин-125 мг/ 12 соат	кейин-125 мг/ 48 соат
<10мл/мин (шу жумладан гемо-диализ ва доимий амбулатор пери-тонеал диализ)**	кейин-125 мг/ 48 соат	кейин-125 мг/ 24 соат	кейин-125 мг/ 24 соат	кейин-500 мг/ 48 соат

**Гемодиализдан ёки узлуксиз амбулатор перитонеал диализдан кейин қўшимча доза талаб қилинмайди.

Жигар етишмовчилигида дозалаш тартиби: левофлоксацин жигарда жуда кам даражада метаболизмга учрайди ва организмдан асосан буйрак орқали чиқарилади, шунинг учун жигар етишмовчилигида дозага тузатиш киритишга зарурат йўқ.
Кекса пациентларда дозалаш тартиби: кекса пациентларда буйракларнинг адекват фаолиятида дозага тузатиш киритишга зарурат йўқ.
Ножўя таъсирлари
Кузатиладиган ножўя ҳолатларни пайдо бўлиш тез-тезлигига кўра қуйида келтирилган.
Тез-тезлиги: жуда тез-тез (≥ 1/10); тез-тез (≥ 1/100 дан <1/10 гача); тез-тез эмас (≥ 1/1000 дан <1/100 гача); кам ҳолларда (≥ 1/10000 дан <1/1000 гача); жуда кам ҳолларда (<1/10000).
Инфекция ва инвазиялар
Тез-тез эмас: замбуруғли инфекциялар (ва бошқа чидамли микроорганизмларнинг пролиферацияси).
Қон ва лимфатик тизими томонидан:
Тез-тез эмас: лейкопения, эозинофилия.
Кам ҳолларда: нейтропения, тромбоцитопения.
Жуда кам ҳолларда: агранулоцитоз, панцитопения, гемолитик анемия.
Иммун тизими томонидан
Жуда кам ҳолларда: анафилактик шок.
Анафилактик ва анафилактоид реакциялар баъзида биринчи дозани юборгандан кейиноқ ривожланиши мумкин.
Фторхинолонлар ўта юқори сезувчанлик реакцияларининг сабабчиси бўлиши мумкин.
Моддалар алмашинуви ва озиқланиш томонидан
Тез-тез эмас: анорексия.
Жуда кам ҳолларда: гипогликемия, айниқса диабетли беморларда.
Руҳий бузилишлар
Тез-тез эмас: уйқусизлик, асабийлашиш.
Кам ҳолларда: руҳий бузилишлар, депрессия, тормозланиб қолиш, қўзғалиш, хавотирлик.
Жуда кам: галлюцинациялар.
Нерв тизими томонидан
Тез-тез эмас: бош айланиши , уйқусизлик, тормозланиб қолиш ҳисси.
Кам ҳолларда: парестезиялар, тремор, тиришишлар.
Жуда кам ҳолларда: сенсор ва сенсомотор периферик нейропатиялар, таъм ва ҳид билишни бузилиши.
Кўриш аъзолари томонидан
Жуда кам ҳолларда: кўришни бузилиши.
Ташқи ва ички қулоқ томонидан
Тез-тез эмас: бош айланиши.
Жуда кам ҳолларда: эшитишни бузилиши.
Юрак томонидан
Кам ҳолларда: тахикардия.
Алоҳида ҳолларда QT интервали узайиши мумкин.
Қон томирлари томонидан:
Тез-тез: флебит.
Кам ҳолларда: гипотензия.
Нафас , кўкрак қафаси аъзолари ва кўкс оралиғи томонидан
Кам ҳолларда: бронхоспазм, ҳансираш.
Жуда кам ҳолларда: аллергик пневмонит.
Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан:
*Тез-тез:*диарея
*Тез-тез эмас:*қоринда оғриқ, қусиш, диспепсия, қабзиятлар,метеоризм.
Кам ҳолларда: қонли диарея, улар энтероколит, шу жумладан сохтамембраноз колит симптомлари бўлиши мумкин.
Гепато-билиар тизими томонидан
Тез-тез: жигар ферментлари даражасини (АЛТ, АСТ, ишқорий фосфатаза, ГГТ) ошиши
Кам ҳолларда: қон плазмасида билирубини даражасини ошиши.
Жуда кам ҳолларда: гепатит.

Тери ва тери ости қавати томонидан
Тез-тез эмас: тошма, қичишиш.
Кам: эшакеми.
Жуда кам: ангионевротик шиш, фотосенсибилизация реакциялари.
Алоҳида ҳолларда Стивенс-Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз (Лайелл синдроми) ва кўп шаклли эритема каби оғир буллёз тошмалар бўлиши мумкин. Тери ва шиллиқ қавати томонидан биринчи дозани юборилганидан кейиноқ реакциялар пайдо бўлиши мумкин
.Суяк- мушак тизими, бириктирувчи тўқима томонидан
Кам ҳолларда: артралгия, миалгия, пайларни шикастланиши, шу жумладан тендинит (масалан, ахиллов пайи).
Жуда кам ҳолларда: пайларни, масалан, ахиллов пайини узилиши (бу ножўя ҳолатлар даволаниш бошлангандан кейин 48 соат давомида пайдо бўлиши мумкин ва икки томонлама бўлиши мумкин), мушак заифлиги (миастенияли беморлар учун алоҳида аҳамиятга эга бўлиши мумкин), рабдомиолиз.
Буйрак ва сийдик–чиқариш йўллари томонидан:
Тез-тез эмас: қон плазмасида креатинин даражасини ошиши.
Жуда кам ҳолларда: ўткир буйрак етишмовчилиги (масалан, интерстициал нефрит билан боғлиқ).
Умумий бузилишлар ва маҳаллий реакциялар
Тез-тез: юбориш жойида реакциялар (масалан, қизариш).
Тез-тез эмас: астения.
Жуда кам ҳолларда: ҳароратни ошиши.
Фторхинолонларни қўлланилиши билан боғлиқ бошқа ножўя ҳолатлар:
- экстрапирамид симптомлар ва мушак координациясини бошқа бузилишлари;
- ўта юқори сезувчанлик васкулити;
- порфирияли беморларда порфирия хуружлари.
Нохуш самаралар пайдо бўлганида шифокорга мурожаат қилинг.
Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар
Левофлоксацинга ёки хинолонлар гуруҳи мансуб бўлган бошқа антибактериал воситаларига, шунингдек Мефлоцид™ вена ичига инфузия учун эритманинг таркибига кирувчи ёрдамчи моддаларга маълум бўлган юқори сезувчанлик.
Тутқаноқ.
Анамнезида фторхинолонлар гуруҳи антибактериал воситаларини қўлланиши билан боғлиқ пайларни шикастланишида қўллаш мумкин эмас.
Дориларнинг ўзаро таъсири
Теофиллин, фенбуфен ёки уларга ўхшаш ностероид яллиғланишга қарши воситалар
Левофлоксацин теофиллин билан ўзаро таъсирлари тўғрисида хабарлар йўқ. Хинолонлар гуруҳи антибактериал воситаларни теофиллин, ностероид яллиғланишга қарши воситалар ёки тиришишга тайёргарлик бўсағасини пасайтириш қобилиятига эга препаратлар билан бир вақтда қўлланганда бош миянинг тиришишга тайёргарлик даражасини яққол пасайиши мумкин.
Циметидин ва пробенецид
Левофлоксацинни, айниқса буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда левофлоксациннинг найчалар секрециясини пасайтирувчи пробенецид ва циметидин каби дори воситалари билан бир вақтда буюрилганда эҳтиёткорликка риоя қилиш лозим.
Циклоспорин
Левофлоксацин билан бир вақтда қабул қилинганда циклоспоринни ярим чиқарилиш даври 33%га узаяди. Бу узайиш клиник аҳамиятсиз бўлганлиги учун циклоспорин дозасига тузатиш киритишга зарурат йўқ.
К витаминининг антагонистлари
К витаминининг антагонистлари билан (масалан, варфарин) бир вақтда қўлланганда коагуляция тестларини (протромбин вақти (ПВ)/халқаро меъёрлашган муносабат (ХММ)) кўрсаткичларини ошиши ва/ёки қон кетишини кучайиши мумкин, улар жиддий бўлиши мумкин. Буни ҳисобга олиб К витаминининг антагонистларини параллел қабул қиладиган беморларда коагуляция тестлари кўрсаткичларини синчков назорат қилиш керак. Пациентлар шунингдек қон кетиш эҳтимоли мумкинлиги туфайли, синчков кузатув остида бўлишлари керак.
Антацидлар, сукральфат, темир тузлари, мультивитаминлар
Темир тузлари, сукральфат, рух сақловчи мультивитамин препаратлари, магний ва алюминий сақловчи антацидлар билан бир вақтда қўлланганда левофлоксацинни сўрилиши сезиларли даражада пасаяди.
Дигоксин
Ўтказилган тадқиқотларда левофлоксацин ва дигоксин ўртасида ўзаро таъсирлар кузатилмаган. Шу сабабли уларни бир вақтда қўлланганда на левофлоксацинни, на дигоксинни дозасига тузатиш киритишга зарурат йўқ.
Диабетга қарши воситалар
Левофлоксацинни диабетга қарши воситалари билан бир вақтда қўлланганда қонда глюкоза даражасини ўзгариши мумкин, шу жумладан гипергликемия ва гипогликемия. Гипергликемия ва гипогликемия ҳолатлари бўлиши мумкин, шунинг учун диабетга қарши воситаларини ва левофлоксацинни бир вақтда қабул қилаётган беморларни қонида глюкоза даражасини синчковлик билан назорат қилиш тавсия қилинади.
QT интервалини узайтириш қобилиятига эгалиги маълум бўлган дори воситалари
Левофлоксацинни бошқа фторхинолонлар каби QT интервалини узайтириш қобилиятига эга дори воситалари (масалан, IA ва III синфи аритмияга қарши воситалари, трициклик антидепрессантлар, макролидлар) билан бир вақтда қўлланганда эҳтиёткорликка риоя қилиш лозим.
Бошқа ўзаро таъсирлари тўғрисида маълумот
Кальций карбонати, глибенкламид, ранитидин, варфарин билан бир вақтда қўлланганда левофлоксацинни фармакокинетикасида клиник аҳамиятли ўзгаришлар кузатилмайди.
Левофлоксацин туберкулёз микобактерияларини ўсишини бостириши мумкин. Бу туберкулёзнинг бактериологик диагностикасида сохтаманфий натижаларни сабабчиси бўлиши мумкин. Левофлоксацин билан даволаш даврида сийдикда опиатлар ёки порфиринларни аниқлаш сохтамусбат натижаларни бериши мумкин. Опиатлар ёки порфиринларни мусбат натижаларни тасдиқлаш учун аниқлашнинг бошқа янада специфик усуллари талаб қилиниши мумкин.
Махсус кўрсатмалар
Болалар ва ўсмирларда (18 ёшдан кичик), ҳомиладорларда ва эмизикли аёлларда левофлоксацинни хавфсизлиги ва самарадорлиги аниқланмаган. Бу гуруҳ беморларда қўлланилмасин.
P. aeruginosa чақирган нозокамиал инфекцияларда бошқа антибиотиклар билан мажмуавий қўллаш талаб қилиниши мумкин.
Мефлоцид™ в/и инфузия учун эритмани камида 60 минутлик юбориш даврида пациентларни кузатиш тавсия қилинади. Мефлоцид™ в/и инфузия учун эритмани инфузия қилишда ўтувчан тахикардия ва артериал босимини пасайиши, кам ҳолларда артериал босимини ҳаддан зиёд пасайиши натижасида қон томирли коллапси бўлиши мумкин. Агар левофлоксацинни (офлоксацинни l- изомери) юборишда артериал босимини ҳаддан зиёд пасайиши кузатилса, инфузияни дарҳол тўхтатиш лозим. Агар даволаниш даврида ёки ундан кейин оғир давомли ва/ёки қонли диарея кузатилса Clostridium difficile билан боғлиқ сохтамембраноз колитни бўлиши мумкинлигини ёдда тутиш лозим. Бунга шубҳа бўлганида Мефлоцид™ в/и инфузия учун эритма билан даволашни дарҳол тўхтатиш ва кечиктирмасдан мувофиқ самарани бир маромда сақлаб турувчи ва/ёки специфик даволанишни бошлаш лозим. Бундай клиник ҳолатларда ичак перистальтикасини бостирувчи препаратлар қўлланмайди.
Фторхинолонлар гуруҳи антибактериал воситаларини қўлланганда кам ҳолларда тендинит бўлиши мумкин, улар алоҳида ҳолларда ахиллов пайини узилишига олиб келиши мумкин. Бу нохуш ҳолат даволаш бошлангандан кейин 48 соатдан сўнг пайдо бўлиши мумкин ва билатериал бўлиши мумкин. Кекса беморларда ва кортикостероидларни қабул қиладиганларда тендинит ва пайларнинг узилиш хавфи

ошади, шунинг учун Мефлоцид™ в/и инфузия учун эритмани қўллаётганда бундай пациентларни кузатиш керак. Тендинитга шубҳа бўлганида Мефлоцид™в/и инфузия учун эритма билан даволашни тўхтатиш ва мувофиқ даволашни (яъни шикастланган пайда тинчликни таъминлаш керак) бошлаш лозим. Мефлоцид™ ни бошқа фторхинолонлар каби тиришишга мойиллиги, олдин бош миянинг шикастланиши бўлган пациентларга бир вақтда тиришишга тайёргарликни пасайтирувчи фенбуфен ёки уларга ўхшаш ностероид яллиғланишга қарши воситалари ёки теофиллин билан эҳтиёткорлик билан қўллаш лозим. Препаратни глюкозо-6-фосфатдегидрогеназанинг етишмовчилиги бўлган пациентларга қўлланганда эҳтиёткорликка риоя қилиш лозим, чунки ушбу гуруҳ беморларда хинолонлар гуруҳи антибактериал воситаларини қўлланганда гемолитик реакциялар бўлганлиги тўғрисида хабар қилинган. Буйрак етишмовчилигида Мефлоцид™ в/и инфузия учун эритманинг дозаси креатинин клиренсини ҳисобга олган ҳолда бошқарилади. Левофлоксацинни қўлланганда фотосенсибилизация ҳолатини жуда кам кузатилишига қарамай, пациентларга кучли қуёш ёки сунъий ультрабинафша нурларидан солярийда бўлгандаги каби нурланишдан, ҳимояланиш тавсия қилинади. Мефлоцид™ в/и инфузия учун эритма билан даволанганда кузатиладиган айрим ножўя самаралар диққат концентрацияси ва реакция қобилиятини ёмонлаштириши мумкин, бу айниқса транспорт воситаларини ва ишчи техникасини бошқаришда алоҳида хавф туғдириши мумкин. Бир вақтда перорал гипогликемик воситаларни (глибурид/глибенкламид) ёки инсулинни қабул қилаётган қандли диабети бўлган пациентларда бошқа хинолонларни қўллангандаги каби қонда глюкоза даражасини бузилиши, шу жумладан симптоматик гипер-ёки гипогликемия тўғрисида хабар қилинган. Бундай беморларни қонида глюкоза даражасини диққат билан кузатиш керак. Мефлоцид™ в/и инфузия учун эритма билан даволанаётган беморларда гипогликемик реакциялар пайдо бўлганида дарҳол даволашни тўхтатиш ва мувофиқ даволашни ўтказиш лозим. Хинолонларни, шу жумладан левофлоксацин қўлланганда жиддий, баъзида фатал, ўта юқори сезувчанлик реакциялари ва/ёки анафилактик шок тўғрисида хабарлар қилинган. Бундай реакция тури кўпинча биринчи доза юборилгандан кейин пайдо бўлади. Айрим реакциялар юрак қон томир коллапси, гипотензия/шок, тиришишлар, ҳушни йўқотиш, тери ачишиш ҳисси, ангионевротик шиш, ҳансираш, эшакеми, қичишиш ва бошқа жиддий тери реакциялари билан бир вақтда кузатилади. Биринчи тери тошмасидаёқ ёки бошқа ҳар қандай ўта юқори сезувчанлик реакцияларида дарҳол левофлоксацин билан даволашни тўхтатиш лозим. Жиддий ўткир ўта юқори сезувчанлик реакцияларида эпинефринни, шунингдек кислород, вена ичига суюқликлар, антигистамин воситалари, кортикостероидлар, прессор аминларни қўллаш ва бошқа реанимацион тадбирларни, шу жумладан нафас йўлларини ўтказувчанлигини таъминлаш талаб қилиниши мумкин. Бошқа антибиотиклар билан даволангандаги каби левофлоксацинни, айниқса узоқ қўллаш чидамли микроорганизмларни кўпайишига олиб келиши мумкин, шунинг учун қайта даволанганда пациентни ҳолати ҳисобга олинади. Даволаниш вақтида суперинфекция пайдо бўлганида мувофиқ чоралар кўрилиши керак.
QT интервалини узайиши
Фторхинолонларни, шу жумладан левофлоксацинни қабул қилаётган беморларда жуда кам ҳолларда QT интервалини узайиши тўғрисида хабар қилинган.
Фторхинолонларни, шу жумладан левофлоксацинни кекса, электролит дисбаланси тўғриланмаган (масалан, гипокалиемия, гипомагниемия), QT интервалини туғма синдроми, юрак касалликлари (масалан, юрак етишмовчилиги миокард инфаркти, брадикардия) каби QT интервалини узайиши учун маълум хавф омиллари бўлган беморларда қўллаш мумкин эмас. Препаратни QT интервалини узайтириш хусусияти маълум бўлган дори воситалари билан (масалан, IA ва III синфи аритмияга қарши воситалари трициклик антидепрессантлар, макролидлар) бир вақтда қўлланганда эҳтиёткорликка риоя қилиш лозим. Левофлоксацинни аҳолининг алоҳида гуруҳига қўлланилиши қуйида кўрсатилган:
Болалар
Левофлоксацинни фармакокинетик хусусиятлари болаларда ўрганилмаган.
Кекса ёшдаги пациентлар
Ёшларда ва кекса ёшдаги одамларда уларнинг фармакокинетик хусусиятларида сезиларли фарқ мавжуд эмас.
Жинс
Эркак ва аёлларда креатинин клиренсига нисбатан фармакокинетик хусусиятларида сезиларли фарқлар йўқ.
Буйрак етишмовчилиги
Левофлоксацинни буйрак касали бўлган (креатинин клиренси <50 мл/мин) беморларда қўлланганда ярим чиқарилишни даврини узайиши кузатилган. Бундай беморларда препаратни қўллашдан аввал дозага махсус тузатиш киритиш талаб қилинади.
Жигар етишмовчилиги
Текширишлар левофлоксацинни қўллаш жигар етишмовчилигини чуқурлаштирмаслигини кўрсатди.
Ҳомиладорлик вақтида ва лактация даврида қўлланилиши
Ҳомиладорлик (С тоифаси)
Етарли тадқиқотларни йўқлиги сабабли ҳомиладор аёлларда қўлланмайди.
Лактация
Адекват ва яхши назоратланган текширишларни йўқлиги сабабли эмизикли аёлларда қўлланмайди.
Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири
Левофлоксацинни қўлланганда кузатиладиган айрим ножўя самаралар диққатни жамлаш ва реакция қобилиятни ёмонлаштириши сабабли, айниқса транспорт воситаларини ва ишчи техникани бошқариш каби ҳолатларда алоҳида хавф туғдириши мумкин.
Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.
Дозани ошириб юборилиши
Препаратни ўткир дозасини ошириб юборилишида кутиладиган симптомлар марказий нерв тизими даражасида онгни чалкашиши, бош айланиши, онгни бузилиши ва тутқаноқ тиришишлари кўринишида намоён бўлади.
Левофлоксацинни супратерапевтик дозалари билан ўтказилган клинико-фармакологик тадқиқотларда QT интервалини узайиши аниқланган. Дозани ошириб юборилишида беморларни синчков кузатиш ва симптоматик даволашни ўтказиш лозим. QT интервалини мумкин бўлган узайишини баҳолаш учун ЭКГмониторингини ўтказиш лозим. Левофлоксацин гемодиализ, перитонеал диализ ва доимий амбулатор перитонеал диализ орқали чиқарилмайди. Специфик антидоти йўқ.
Чиқарилиш шакли
Мефлоцид™ 500 мг/100 мл в/и инфузия учун эритма, флаконда. 1 флакон (100 мл) комплектда қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутига жойлаштирилган.
Сақлаш шароити
25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда, оригинал ўрамида, ёруғликдан ҳимояланган жойда сақлансин.
Флакон ўрамсиз 3 кундан кўп қўлланилиши мумкин, очилган флакондаги эритмани 3 соат давомида ишлатиш лозим.
Яроқлилик муддати
3 йил.
Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича.
Ишлаб чиқарувчи
Мефар Илач Санайи А.Ш.
34906 Курткой/Истамбул/Туркия

Asfarma

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕФЛОЦИД™
MEFLOCID™

Торговое название препарата: Мефлоцид™
Действующее вещество (МНН): левофлоксацин
Лекарственная форма: раствор для внутривенной инфузии

Состав:
В 100 мл раствора для инфузии содержатся:
активное вещество: 512,48 мг левофлоксацина гемигидрата, что соответствует 500 мг левофлоксацина;
вспомогательные вещества: натрия хлорид 900 мг, хлористоводородная кислота 140 мг, натрия гидроксид (pH 4,8) 4,5 мг, вода для инъекций (концентрация натрия 154 ммоль/л) 100 мл.
Описание: прозрачный светло-желтого цвета раствор.
Фармакотерапевтическая группа: антибиотик (гр. фторхинолонов).
Код АТХ: J01MA12
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Левофлоксацин — антибактериальное средство широкого спектра из группы фторхинолонов для перорального и внутривенного применения.
Будучи антибактериальным средством из группы фторхинолонов, левофлоксацин действует на комплекс ДНК-ДНК-гираза и топоизомеразу IV.
Микробиология
Левофлоксацин устойчив в отношении широкого спектра грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов. Левофлоксацин в концентрациях, близких или несколько превышающих ингибирующие концентрации, обычно оказывает бактерицидное действие.
In vitro резистентность к левофлоксацину, возникающая в результате спонтанных мутаций, формируется очень редко, но между левофлоксацином и другими фторхинолонами наблюдалась перекрестная резистентность.
Как *in vitro*, так и в клинических исследованиях левофлоксацин оказывал действие на нижеследующие патогены:
Аэробные грамположительные микроорганизмы:
Enterococcus faecalis (многие штаммы частично чувствительны), *Staphylococcus aureus* (метициллин-чувствительные штаммы), *Staphylococcus epidermidis* (метициллин-чувствительные штаммы), *Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus pneumoniae* (в том числе устойчивые ко многим лекарственным средствам), *Streptococcus pyogenes;*
Аэробные грамотрицательные:
Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumonia, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens;
Другие микроорганизмы:
Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae.
Эффективность левофлоксацина в отношении нижеследующих микроорганизмов была продемонстрирована *in vitro*, но в клинических исследованиях не установлена:
Аэробные грамположительные:
Staphylococcus haemolyticus, Streptococcus (группа C/F), *Streptococcus* (группа G), *Streptococcus agalactiae , Streptococcus milleri;* стрептококки группы *Viridans;*
Аэробные грамотрицательные :*Acinetobacter baumannii, Acinetobacter lwoffii, Bordetella pertussis, Citrobacter (diversus) koseri, Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter sakazaki, Klebsiella oxytoca, Morganella morganii, Pantoea (Enterobacter) agglomerans, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Pseudomonas flourescens;*
Анаэробные грамположительные:
Clostridium perfringens.
Фармакокинетика
Фармакокинетика при пероральном и внутривенном введении существенно не отличается, поэтому возможен переход от одной формы введения к другой.
Всасывание
Абсолютная биодоступность примерно 99%. Фармакокинетика левофлоксацина в диапазоне доз 150-600 мг носит линейный характер.
Распределение
Примерно 30-40% левофлоксацина связывается с белками плазмы.
Левофлоксацин хорошо проникает в ткань легкого. Очень хорошо распределяется в организме. Достигает высоких концентраций во многих тканях, в том числе в предстательной железе. Местное воспаление не влияет на тканевые концентрации.
Метаболизм
Левофлоксацин метаболизируется в незначительной степени. Менее чем 5% от принятой дозы выводится с мочой в виде метаболитов с низкой фармакологической активностью - десметила и N-оксида.
Выведение
Период полувыведения после перорального или внутривенного применения составляет 6-8 часов. Выводится в основном почками (85%). При почечной недостаточности элиминация замедляется.
Показания к применению
Мефлоцид™ раствор для внутривенной инфузии показан при следующих, вызванных чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами инфекциях у взрослых:
• Внебольничная пневмония, в том числе вызванная *Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae* (включая штаммы, устойчивые к пенициллину со значением МИК для пенициллина ≥ 2μg/ml), *Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila* или *Mycoplasma pneumoniae.*
• Внутрибольничная пневмония, вызванная *Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Haemophilus influenzae* или *Streptococcus pneumoniae* при подозрении или установлении *Pseudomonas aeruginosa* рекомендуется комбинированное лечение с антисинегнойным β-лактамом.
• Осложненные инфекции мочевыводящей системы, включая пиелонефрит.
Острый пиелонефрит, вызванный *Escherichia coli*; осложненные инфекции мочевыводящей системы, вызванные *Enterococcus faecalis, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis* или *Pseudomonas aeruginosa.*
• Неосложненные инфекции мочевыводящей системы, от легких до умеренных, вызванные *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae* или *Staphylococcus saprophyticus.*
• Осложненные инфекции кожи и придатков, вызванные метициллин-чувствительными *Staphylococcus aureus, Enterococcus faecalis, Streptococcus pyogenes* или *Proteus mirabilis.*
• Неосложненные инфекции кожи и придатков, от легких до умеренных, вызванные *Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes* абсцесс, целлюлит, фурункул, импетиго, пиодермия, раневые инфекции.
• Хронический бактериальный простатит, вызванный *Escherichia coli, Enterococcus faecalis* или *Staphylococcus epidermidis.*
Способ применения и дозы
Мефлоцид™ вводится медленно в виде внутривенной инфузии (продолжительностью как минимум 60 минут) 1 или 2 раза в день. Доза корректируется в зависимости от характера, тяжести инфекции и чувствительности предполагаемого патогена. В зависимости от состояния пациента через несколько дней возможен переход на пероральный прием препарата в той же дозе.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания.
Мефлоцид™ вводится только в виде внутривенной инфузии. Возможно введение 1 или 2 раза в день, максимум в течение 14 дней.
Продолжительность инфузии для раствора 500 мг должна составлять 60 минут. В зависимости от состояния больного через несколько дней возможен переход на пероральный прием препарата в той же дозе.
Для предупреждения бактериального загрязнения флакон с препаратом должен быть использован немедленно (максимум в течение 3 часов) после прокола резиновой крышки. Нет необходимости защищать флакон от света во время инфузии.
Мефлоцид™ совместим со следующими растворами для инфузии:
- 0,9% раствор натрия хлорида,
- 5% раствор декстрозы,
- 2,5% раствор Рингера с декстрозой,
- комбинированные растворы для парентерального питания (аминокислоты, углеводы, электролиты).
Мефлоцид™ нельзя смешивать с гепарином или растворами с щелочной реакцией (например, с раствором натрия бикарбоната).
Мефлоцид™ рекомендуется применять в нижеследующих дозах:

Режим дозирования у больных с нормальной функцией почек (клиренс креатинина >50 мл/мин)

Показание	Суточная доза (в зависимости от тяжести инфекции)	Продолжительность лечения
Внебольничная пневмония	500 мг 1 или 2 раза в день	7-14 дней
Осложненные инфекции мочевыводящих путей, включая пиелонефрит	250 мг 1 раз в день*	7-10 дней
Инфекции кожи и мягких тканей	250 мг 1 раз в день или 500 мг 1 или 2 раза в день	7-14 дней
Внутрибольничная пневмония	750 мг 1 раз в день	7-14 дней
Простатит	500 мг 1 раз в день	28 дней

*При тяжелых инфекциях следует подумать об увеличении дозы.

Режим дозирования у больных с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≤ 50 мл/мин) в зависимости от тяжести инфекции

Клиренс креатинина	250 мг/24 часа	500 мг/24 часа	500 мг/12 часов	750 мг/24 часа
	первая доза-250 мг	первая доза-500 мг	первая доза-500 мг	первая доза-750 мг
50-20 мл/мин	затем - 125 мг/24 часа	затем - 250 мг/24 часа	затем - 250 мг/12 часов	затем - 750 мг/48 часов
19-10 мл/мин	затем - 125 мг/48 часов	затем - 125 мг/24 часа	затем - 125 мг/12 часов	затем - 500 мг/48 часов
< 10 мл/мин (включая гемодиализ и постоянный амбулаторный перитонеальный диализ)**	затем - 125 мг/48 часов	затем - 125 мг/24 часа	затем - 125 мг/24 часа	затем - 500 мг/48 часов

**После гемодиализа или непрерывного амбулаторного перитонеального диализа дополнительная доза не требуется.

Режим дозирования при печеночной недостаточности: левофлоксацин метаболизируется в печени в очень незначительной степени и в основном выводится из организма почками, поэтому при печеночной недостаточности необходимости в коррекции дозы нет.
Режим дозирования у пожилых пациентов: при адекватной функции почек у пожилых пациентов необходимости в коррекции дозы нет.
Побочные действия
В зависимости от частоты возникновения ожидаемые побочные явления перечислены ниже.
Частота: очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до <1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до <1/100); редко (от ≥ 1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000).
Инфекции и инвазии
Нечасто: грибковые инфекции (и пролиферация других резистентных микроорганизмов).
Со стороны крови и лимфатической системы
Нечасто: лейкопения, эозинофилия.
Редко: нейтропения, тромбоцитопения.
Очень редко: агранулоцитоз, панцитопения, гемолитическая анемия.
Со стороны иммунной системы
Очень редко: анафилактический шок.
Анафилактические и анафилактоидные реакции иногда могут развиться уже после введения первой дозы.
Фторхинолоны могут быть причиной реакций гиперчувствительности.
Со стороны обмена веществ и питания
Нечасто: анорексия.
Очень редко: гипогликемия, особенно у больных с диабетом.
Психические нарушения
Нечасто: бессонница, нервность.
Редко: психотические расстройства, депрессия, оцепенение, возбуждение, тревожность.
Очень редко: галлюцинации.
Со стороны нервной системы
Нечасто: головокружение, бессонница, чувство отупения.
Редко: парестезии, тремор, судороги.
Очень редко: сенсорные и сенсомоторные периферические нейропатии, нарушения вкуса и запаха.
Со стороны зрения
Очень редко: нарушения зрения.
Со стороны наружного и внутреннего уха
Нечасто: головокружение.
Очень редко: нарушения слуха.
Со стороны сердца
Редко: тахикардия.
В отдельных случаях возможно удлинение интервала QT.
Со стороны сосудов
Часто: флебит.
Редко: гипотензия.
Со стороны дыхания, органов грудной клетки и средостения
Редко: бронхоспазм, одышка.
Очень редко: аллергический пневмонит.
Со стороны пищеварительной системы
Часто: диарея.
Нечасто: боль в животе, рвота, диспепсия, запоры, метеоризм.
Редко: кровавая диарея, которая может быть симптомом энтероколита, в том числе псевдомембранозного колита.
Со стороны гепатобилиарной системы
Часто: повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, щелочной фосфотазы, ГГТ).
Редко: повышение уровня билирубина в плазме крови.
Очень редко: гепатит.

Стивенса-Джонса, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и мультиформная экссудативная эритема.
Реакции со стороны кожи и слизистых оболочек могут возникнуть уже после введения первой дозы.
Со стороны костно-мышечной системы, соединительной ткани
Редко: артралгия, миалгия, поражения сухожилий, в том числе тендинит (например, ахиллова сухожилия).
Очень редко: разрыв сухожилия, например, ахиллова сухожилия (это побочное явление может возникнуть в течение 48 часов после начала лечения и быть двусторонним), мышечная слабость (может иметь особое значение для больных с миастенией), рабдомиолиз.
Со стороны почек и мочевыводящих путей
Нечасто: повышение уровня креатинина в плазме крови.
Очень редко: острая почечная недостаточность (например, связанная с интерстициальным нефритом).
Общие нарушения и местные реакции
Часто: реакции в месте введения (например, покраснение).
Нечасто: астения.
Очень редко: повышение температуры.
Другие нежелательные явления, связанные с применением фторхинолонов:
- экстрапирамидные симптомы и другие нарушения мышечной координации;
- васкулит гиперчувствительности;
- атаки порфирии у больных с порфирией.
При появлении нежелательных эффектов обращайтесь к врачу.
Противопоказания
· Известная повышенная чувствительность к левофлоксацину или другим антибактериальным средствам из группы хинолонов а также к вспомогательным веществам, входящим в состав Мефлоцид™ раствора для внутривенной инфузии.
· Эпилепсия.
· Поражение сухожилий в анамнезе, связанное с применением антибактериального средства из группы фторхинолонов.
Лекарственные взаимодействия
Теофиллин, фенбуфен или другие подобные нестероидные противовоспалительные средства
Не сообщалось о взаимодействии левофлоксацина с теофиллином. Хотя возможно снижение порога судорожной готовности головного мозга при одновременном применении антибактериальных средств из группы хинолонов с теофиллином, нестероидными противовоспалительными средствами или препаратами, снижающими судорожную готовность.
Пробенецид и циметидин
Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении левофлоксацина с лекарственными средствами, снижающими тубулярную секрецию левофлоксацина, типа пробенецида и циметидина, особенно пациентам с почечной недостаточностью.
Циклоспорин
Период полужизни циклоспорина увеличивается на 33% при одновременном приеме с левофлоксацином. Так как это увеличение клинически незначительное, нет необходимости в коррекции дозы циклоспорина.
Антагонисты витамина К
При одновременном применении с антагонистами витамина К (например, варфарином) возможно увеличение показателей коагуляционных тестов (протромбиновое время (ПВ)/международное нормализованное отношение (МНО)) и/или усиление кровотечения, которое может быть выраженным. Учитывая это, больным, параллельно получающим антагонисты витамина К, необходимо тщательно контролировать показатели коагуляционных тестов. Пациенты также должны находиться под тщательным наблюдением в связи с возможностью кровотечения.
Антациды, сукральфат, соли железа, мультивитамины
При одновременном применении с солями железа, сукральфатом, мультивитаминными препаратами, содержащими цинк, антацидами, содержащими магний и алюминий, абсорбция левофлоксацина существенно снижается.
Дигоксин
В проведенных исследованиях не наблюдалось взаимодействия между левофлоксацином и дигоксином. По этой причине при одновременном применении нет необходимости в коррекции дозы ни левофлоксацина, ни дигоксина.
Противодиабетические средства
При одновременном применении левофлоксацина с противодиабетическими средствами возможны изменения в уровне глюкозы в крови, в том числе гипергликемия и гипогликемия. Возможны состояния гипергликемии и гипогликемии, поэтому рекомендуется тщательное наблюдение за уровнем глюкозы в крови у больных, получающих одновременно противодиабетические средства и левофлоксацин.
Лекарственные средства, известные своей способностью удлинять интервал QT
Следует соблюдать осторожность при одновременном применении левофлоксацина, как и других фторхинолонов, с лекарственными средствами, известными своей способностью удлинять интервал QT (например, антиаритмические средства класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды).
Информация о других взаимодействиях
При одновременном применении с карбонатом кальция, глибенкламидом, ранитидином, варфарином не наблюдается клинически значимых изменений в фармакокинетике левофлоксацина.
Левофлоксацин может подавлять рост микобактерий туберкулеза, что при бактериологической диагностике туберкулеза может быть причиной ложноотрицательных результатов.
В период лечения левофлоксацином определение опиатов или порфиринов в моче может дать ложноположительный результат. Возможно, потребуется подтверждение положительных результатов на опиаты или порфирины другими, более специфичными методами.
Особые указания
Безопасность и эффективность левофлоксацина у детей и подростков (младше 18 лет), беременных и кормящих женщин не установлена. Не применять в этих группах больных.
При нозокомиальных инфекциях, вызванных *P.aeruginosa*, возможно, потребуется комбинация с другими антибиотиками.
В период как минимум 60-тиминутного введения Мефлоцид™ раствора для в/в инфузии рекомендуется наблюдать за пациентом. При инфузии Мефлоцид™ раствора для в/в инфузии возможны преходящая тахикардия и снижение артериального давления, в редких случаях сосудистый коллапс вследствие значительного снижения артериального давления. Если при введении левофлоксацина (l-изомер офлоксацина) наблюдается значительное снижение артериального давления, следует немедленно прекратить инфузию.
Если в период лечения или после него наблюдается тяжелая упорная и/или кровавая диарея, следует помнить о возможности псевдомембранозного энтероколита, связанного с *Clostridium difficile*. При подозрении на это лечение Мефлоцид™ раствором для в/в инфузии следует немедленно прекратить и, не задерживая, начать соответствующую поддерживающую и/или специфическую терапию. При таком клиническом состоянии препараты, подавляющие перистальтику кишечника, противопоказаны.
При применении антибактериальных средств из группы фторхинолонов в редких случаях возможен тендинит, который в отдельных случаях может привести к разрыву ахиллова сухожилия. Это нежелательное явление может возникнуть через 48 часов после начала лечения и быть билатеральным. Риск тендинита и разрыва сухожилия возрастает у пожилых больных и у принимающих кортикостероиды, поэтому при применении Мефлоцид™ раствора для в/в инфузии необходимо наблюдать за такими пациентами. При подозрении на тендинит следует немедленно прекратить терапию Мефлоцид™ раствором для в/в инфузии и начать соответствующее лечение (то есть обеспечить поврежденному сухожилию покой).

Как и другие фторхинолоны, Мефлоцид™ следует применять с осторожностью у пациентов, предрасположенных к судорогам, с предшествующим поражением головного мозга, одновременно с препаратами, снижающими судорожную готовность, такими как фенбуфен или сходными с ним нестероидными противовоспалительными средствами или теофиллином.
Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, так как сообщалось о гемолитических реакциях при применении антибактериальных средств из группы хинолонов у данной группы больных.
При почечной недостаточности доза Мефлоцид™ раствора для в/в инфузии регулируется с учетом клиренса креатинина.
Несмотря на то что фотосенсибилизация при применении левофлоксацина наблюдается очень редко, пациентам не рекомендуется подвергаться сильному солнечному или искусственному ультрафиолетовому облучению, такому как пребывание в солярии.
В связи с тем что некоторые побочные эффекты, наблюдаемые при лечении Мефлоцид™ раствором для в/в инфузии, могут ухудшать способность к концентрации внимания и реакционную способность, это может представлять собой определенный риск, особенно при управлении транспортными средствами и рабочей техникой.
Как и при применении других хинолонов, сообщалось о нарушениях уровня глюкозы в крови, в том числе симптоматической гипер- или гипогликемии у пациентов с сахарным диабетом, одновременно получающих пероральные гипогликемические средства (глибурид/глибенкламид) или инсулин. У этих больных следует внимательно следить за уровнем глюкозы в крови. При возникновении гипогликемической реакции у больного, получающего лечение Мефлоцид™ раствором для в/в инфузии, следует немедленно прекратить лечение и провести соответствующую терапию. При применении хинолонов, в том числе левофлоксацина, сообщалось о серьезных, иногда фатальных, реакциях гиперчувствительности и/или анафилактическом шоке. Такого типа реакции часто появляются после введения первой дозы. Некоторые реакции наблюдаются одновременно с сердечно-сосудистым коллапсом, гипотензией/шоком, судорогами, потерей сознания, чувством жжения кожи, ангионевротическим отеком, одышкой, крапивницей, зудом и другими серьезными кожными реакциями. При первой же кожной сыпи или других каких-либо симптомах гиперчувствительности следует немедленно прекратить лечение левофлоксацином. При серьезных острых реакциях гиперчувствительности может потребоваться применение эпинефрина, а также кислорода, внутривенных жидкостей, антигистаминных средств, кортикостероидов, прессорных аминов и проведение других реанимационных мероприятий, в том числе обеспечение проходимости дыхательных путей.
Как и при лечении другими антибиотиками, применение левофлоксацина, особенно длительное, может привести к размножению резистентных микроорганизмов, поэтому при повторном лечении учитывается состояние пациента. В случае появления во время лечения суперинфекции должны быть приняты соответствующие меры.
Удлинение интервала QT
У больных, получающих фторхинолоны, в том числе левофлоксацин, сообщалось об очень редких случаях удлинения интервала QT. Не следует применять фторхинолоны, в том числе и левофлоксацин у больных с известными факторами риска для удлинения интервала QT, таких как пожилые больные, нескорректированный электролитный дисбаланс (например, гипокалиемия, гипомагниемия), врожденный синдром удлинения интервала QT, болезни сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия). Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с лекарственными средствами, известными своей способностью удлинять интервал QT (например, антиаритмические средства класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды). Применение левофлоксацина в особых группах населения указано ниже:
Дети
Фармакокинетические свойства левофлоксацина у детей не изучены.
Пациенты пожилого возраста
Не существует значительной разницы в фармакокинетических свойствах у людей молодого и пожилого возраста.
Пол
Существенных различий в фармакокинетических свойствах в отношении клиренса креатинина у мужчин и женщин не имеется.
Почечная недостаточность
Наблюдалось удлинение периода полувыведения при применении левофлоксацина у почечных больных (с клиренсом креатинина <50 мл/мин). У этих больных перед применением требуется специальная коррекция дозы.
Печеночная недостаточность
Исследования показали, что применение левофлоксацина не усугубляет печеночную недостаточность.
Применение при беременности и период лактации
Беременность (Категория С)
В связи с отсутствием достаточных исследований не следует применять у беременных женщин.
Лактация
В связи с отсутствием адекватных и хорошо контролируемых исследований не следует применять у кормящих женщин.
Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами
В связи с тем что некоторые побочные эффекты, наблюдаемые при применении левофлоксацина, могут ухудшать способность к концентрации внимания и реакционную способность, это может представлять собой определенный риск, особенно при таких состояниях, как управление транспортными средствами и рабочей техникой.
Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.
Передозировка
Ожидаемые симптомы острой передозировки препаратом проявляются на уровне центральной нервной системы в виде спутанности сознания, головокружения, нарушения сознания и эпиприпадков.
В клинико-фармакологических исследованиях, проведенных супра-терапевтическими дозами левофлоксацина, было установлено удлинение интервала QT. При передозировке следует тщательно наблюдать за больным и проводить симптоматическое лечение. Для оценки возможного удлинения интервала QT следует провести ЭКГ мониторинг. Левофлоксацин не выводится посредством гемодиализа, перитонеального диализа и постоянного амбулаторного перитонеального диализа. Специфического антидота не существует.
Форма выпуска
Мефлоцид™ 500мг/100мл раствор для в/в инфузии, во флаконе. 1 флакон (100 мл) в комплекте с инструкцией по применению упакован в картонную коробку.
Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25°С, в оригинальной упаковке, в защищенном от света месте.
Без упаковки флакон может храниться не более 3 дней, вскрытый флакон с раствором следует использовать в течение 3 часов.
Срок годности
3 года.
Условия отпуска из аптек
По рецепту.
Производитель
Мефар Илач Санайи А. Ш.
34906 Курткой/Стамбул/Турция

Asfarma