



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və patologiya
Ekspert Sənədinin əzəbi

E.M. Ağayev
24 may 2016-cı il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Mefloçid™ örtülü tabletler

Mefloçid™

Beynəlxalq patentləşdirilmiş adı: Levofloxacin

Tərkibi

Təsiridən maddə: 1 tabletin tərkibində 500 mg levofloxacin (512,46 mg levofloxacin hemihidrat şəklinde) və 750 mg levofloxacin (768,69 mg levofloxacin hemihidrat şəklinde) vardır.

Kompleks maddələr: mikrokristallin sellüloza (Avicel PH102), kroskopidon, hidroksipropilmellitüllüzü, natrium stearilfumarat; Opadry II-BSF18422A2 (polivinil spirt, titan dioksid, polietilenlençik, talk).

Farmakoteraپtik cgrupu

Antibakterial vasitə, fluoroxinolon.

ATC kodu: J01MA12

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Levofloxacin fluoroxinolon qrupuna aid peroral və venadaxili istifadə üçün geniş spektri antibakterial vasitədir.

Levofloxacin fluoroxinolon qrupundan antibakterial vasitə olub, bakteriyaların DNT-DNT-girazı kompleksində (bakterial topozomeraz I) və topoizomeraza IV-ə təsir edərək bakterisid təsir göstərir.

Mikrobiologiya

Levofloxacin gramittəməs və grammmenfi mikroorganizmlərinin geniş spektri qarşı dayanğılıdır.

Levofloxacin inhibicid konsentrasiyalara yaxın və yə bir qədər artıq konsentrasiyalarda adətən bakterisid təsir göstərir.

In vitro levofloxasının qarşı spontan mütasıyalar nəticəsində yaranan rezistəntlik çox nadirdır. Ancaq, levofloxasinin və digər fluoroxinololar arasında çarşap rezistəntlik mümkündür.

İster in vitro, istərsə də klinik tədqiqatlar zamanı levofloxasin aşagıdakı patogenlərə təsir göstərməlidir.

Aşağıdakı gramittəməs mikroorganizmlər: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* (metitsilline həssas şəmmlər), *Staphylococcus epidermidis* (metitsilline həssas şəmmlər), *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae* (o cümlədən bir çox dərman vasitələrindən qarşı dayanğılılı şəmmlər), *Streptococcus agglomerans*.

Aşağıdakı grammmenfi: *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

Digər mikroorganizmlər: *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*.

Aşağıdakı mikroorganizmlərə qarşı levofloxasinin effektivliyi in vitro olaraq nümayiş etdirilmişdir, lakin kinini təkcətər təyin olunmamışdır:

Aşağıdakı gramittəməs: *Staphylococcus haemolyticus*, *Streptococcus (C group)*, *Streptococcus (G group)*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus milleri*, *Viridans streptococcus*.

Aşağıdakı grammmenfi: *Acinetobacter baumannii*, *Acinetobacter iwoffii*, *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 fluorescens*.

Aşağıdakı gramittəməs: *Clostridium perfringens*.

Farmakokinetika

Levofloxasin daxılıq qubulundan sonra tez və tamamilə sorulur. Qan plazmasında maksimal konseñtrasiya daxılıq qubulundan 1-2 saat sonra çatır. Mütləq biomenismənilmiş texminin 99% təqribən. Levofloxasinin farmakokinetikası tək, və tekrarlanan peroral və ya venadaxili dozaların rejimində kimi tez və tezdir edilir. Sabit konseñtrasiyaları gündə 500 mg və ya 750 mg dozalarında qubulundan 48 saat sonra qəbul etmək tövsiyə edilir. Mefloçid™ örtülü tabletlerin qubulundan 1 saat evvel və ya 2 saat sonra qəbul etmək tövsiyə edilir. Kimi tez və 500 mg-dəqizidə levofloxasını qidələr birgə qubul maksimal konseñtrasiyaya çatma müdafiəni 1 saat üzərində plazmada maksimal konseñtrasiya tabletlərin qubulundan sonra 14%, peroral məhlülün qubulundan sonra 25% azalır. Levofloxasinin eyni dozalarla peroral və venadaxili təyidlərində zamanı farmakokinetiği oxşar və müxtəsərdir. Levofloxasin plazmada və sindəkətərənən olaraq sabitdir və metabolik olaraq öz enantiomerlərinə dönmür. Peroral qubulundan sonra yəndilən dozdan 87% 48 saat arzində sindikidə dayışmışlılı formada, dozdanın 4% 72 saat erzində həcxisli xarij edilir. Levofloxasin ehemiyətliyən dərəcədə metabolizmə uğrayır və esasən sindikidə dayışmışlılı şəkildə xarij edilir. Peroral və venadaxili tək və tekartalan dozalarla yəndiləndikdən sonra levofloxasının yarımçıxıl muddəti texminin 6-8 saatdır cəvərindədir.

Istifadəcisi göstərişlər

Mefloçid™ örtülü tabletler böyüklerde levofloxasine həssas mikroorganizmlərlə tərdidləşmiş aşağıdakılardan istifadə edir:

- Kaskin hayrətnəmə;
- Xronik bronxitik keskinleşməsi;
- Xəstəxananadan karənən pnevmoniya;
- Sidiqək sistemi sistemli fəsadlaşmış infeksiyalar, o cümlədən pielonənfrit;
- Xronik bakterial prostatit;
- Dəri və yumşaq toxumaların infeksiyaları.

Əks göstərişlər

Levofloxasinin xəlinən qrupundan digər antibakterial vasitələrə, həcmiçin tərkibinə daxil olan köməkçi maddələrlə qarşı yüksək həssaslıq.

Epilepsiya.

Əvvəllər fluoroxinolon qrupundan antibakterial vasitənin istifadəsi ilə əlaqəli olan vətar zədələnməsi.

Uşaqlarda və yetişkinlərde istifadə.

Hamiləlik və laktasiya dövrü.

Xüsusi göstərişlər

P. aeruginosa ilə təbəqədən nozokomial infeksiyalarla digər antibiotiklərlə kombinasiyasında təbəqədən istifadə.

Levofloxasin daxılıq qubulundan sonra tez və tamamilə sorulur. Qan plazmasında maksimal konseñtrasiya təqribən 500 mg və ya 750 mg dozlarında qubulundan 48 saat sonra qəbul etmək tövsiyə edilir. Mefloçid™ örtülü tabletlerin qubulundan 1 saat evvel və ya 2 saat sonra qəbul etmək tövsiyə edilir. Kimi tez və 500 mg-dəqizidə levofloxasını qidələr birgə qubul maksimal konseñtrasiyaya çatma müdafiəni 1 saat üzərində plazmada maksimal konseñtrasiya tabletlərin qubulundan sonra 14%, peroral məhlülün qubulundan sonra 25% azalır. Levofloxasinin eyni dozalarla peroral və venadaxili təyidlərində zamanı farmakokinetiği oxşar və müxtəsərdir. Levofloxasin plazmada və sindəkətərənən olaraq sabitdir və metabolik olaraq öz enantiomerlərinə dönmür. Peroral qubulundan sonra yəndilən dozdan 87% 48 saat arzində sindikidə dayışmışlılı formada, dozdanın 4% 72 saat erzində həcxisli xarij edilir. Levofloxasin ehemiyətliyən dərəcədə metabolizmə uğrayır və esasən sindikidə dayışmışlılı şəkildə xarij edilir. Peroral və venadaxili tək və tekartalan dozalarla yəndiləndikdən sonra levofloxasının yarımçıxıl muddəti texminin 6-8 saatdır cəvərindədir.

Mefloçid™ örtülü tabletler böyüklerde levofloxasine həssas mikroorganizmlərlə tərdidləşmiş aşağıdakılardan istifadə edir:

- Kaskin hayrətnəmə;
- Xronik bronxitik keskinleşməsi;
- Xəstəxananadan karənən pnevmoniya;
- Sidiqək sistemi sistemli fəsadlaşmış infeksiyalar, o cümlədən pielonənfrit;
- Xronik bakterial prostatit;
- Dəri və yumşaq toxumaların infeksiyaları.

Əks göstərişlər

Levofloxasinin xəlinən qrupundan digər antibakterial vasitələrə, həcmiçin tərkibinə daxil olan köməkçi maddələrlə qarşı yüksək həssaslıq.

Epilepsiya.

Əvvəllər fluoroxinolon qrupundan antibakterial vasitənin istifadəsi ilə əlaqəli olan vətar zədələnməsi.

Uşaqlarda və yetişkinlərde istifadə.

Hamiləlik və laktasiya dövrü.

Xüsusi göstərişlər

P. aeruginosa ilə təbəqədən nozokomial infeksiyalarla digər antibiotiklərlə kombinasiyasında təbəqədən istifadə.

Levofloxasin daxılıq qubulundan sonra tez və tamamilə sorulur. Qan plazmasında maksimal konseñtrasiya təqribən 500 mg və ya 750 mg dozlarında qubulundan 48 saat sonra qəbul etmək tövsiyə edilir. Mefloçid™ örtülü tabletlerin qubulundan 1 saat evvel və ya 2 saat sonra qəbul etmək tövsiyə edilir. Kimi tez və 500 mg-dəqizidə levofloxasını qidələr birgə qubul maksimal konseñtrasiyaya çatma müdafiəni 1 saat üzərində plazmada maksimal konseñtrasiya tabletlərin qubulundan sonra 14%, peroral məhlülün qubulundan sonra 25% azalır. Levofloxasinin eyni dozalarla peroral və venadaxili təyidlərində zamanı farmakokinetiği oxşar və müxtəsərdir. Levofloxasin plazmada və sindəkətərənən olaraq sabitdir və metabolik olaraq öz enantiomerlərinə dönmür. Peroral qubulundan sonra yəndilən dozdan 87% 48 saat arzində sindikidə dayışmışlılı formada, dozdanın 4% 72 saat erzində həcxisli xarij edilir. Levofloxasin ehemiyətliyən dərəcədə metabolizmə uğrayır və esasən sindikidə dayışmışlılı şəkildə xarij edilir. Peroral və venadaxili tək və tekartalan dozalarla yəndiləndikdən sonra levofloxasının yarımçıxıl muddəti texminin 6-8 saatdır cəvərindədir.

Mefloçid™ örtülü tabletler böyüklerde levofloxasine həssas mikroorganizmlərlə tərdidləşmiş aşağıdakılardan istifadə edir:

- Kaskin hayrətnəmə;
- Xronik bronxitik keskinleşməsi;
- Xəstəxananadan karənən pnevmoniya;
- Sidiqək sistemi sistemli fəsadlaşmış infeksiyalar, o cümlədən pielonənfrit;
- Xronik bakterial prostatit;
- Dəri və yumşaq toxumaların infeksiyaları.

Əks göstərişlər

Levofloxasinin xəlinən qrupundan digər antibakterial vasitələrə, həcmiçin tərkibinə daxil olan köməkçi maddələrlə qarşı yüksək həssaslıq.

Epilepsiya.

Əvvəllər fluoroxinolon qrupundan antibakterial vasitənin istifadəsi ilə əlaqəli olan vətar zədələnməsi.

Uşaqlarda və yetişkinlərde istifadə.

Hamiləlik və laktasiya dövrü.

Xüsusi göstərişlər

P. aeruginosa ilə təbəqədən nozokomial infeksiyalarla digər antibiotiklərlə kombinasiyasında təbəqədən istifadə.

Levofloxasin daxılıq qubulundan sonra tez və tamamilə sorulur. Qan plazmasında maksimal konseñtrasiya təqribən 500 mg və ya 750 mg dozlarında qubulundan 48 saat sonra qəbul etmək tövsiyə edilir. Mefloçid™ örtülü tabletlerin qubulundan 1 saat evvel və ya 2 saat sonra qəbul etmək tövsiyə edilir. Kimi tez və 500 mg-dəqizidə levofloxasını qidələr birgə qubul maksimal konseñtrasiyaya çatma müdafiəni 1 saat üzərində plazmada maksimal konseñtrasiya tabletlərin qubulundan sonra 14%, peroral məhlülün qubulundan sonra 25% azalır. Levofloxasinin eyni dozalarla peroral və venadaxili təyidlərində zamanı farmakokinetiği oxşar və müxtəsərdir. Levofloxasin plazmada və sindəkətərənən olaraq sabitdir və metabolik olaraq öz enantiomerlərinə dönmür. Peroral qubulundan sonra yəndilən dozdan 87% 48 saat arzində sindikidə dayışmışlılı formada, dozdanın 4% 72 saat erzində həcxisli xarij edilir. Levofloxasin ehemiyətliyən dərəcədə metabolizmə uğrayır və esasən sindikidə dayışmışlılı şəkildə xarij edilir. Peroral və venadaxili tək və tekartalan dozalarla yəndiləndikdən sonra levofloxasının yarımçıxıl muddəti texminin 6-8 saatdır cəvərindədir.

Mefloçid™ örtülü tabletler böyüklerde levofloxasine həssas mikroorganizmlərlə tərdidləşmiş aşağıdakılardan istifadə edir:

- Kaskin hayrətnəmə;
- Xronik bronxitik keskinleşməsi;
- Xəstəxananadan karənən pnevmoniya;
- Sidiqək sistemi sistemli fəsadlaşmış infeksiyalar, o cümlədən pielonənfrit;
- Xronik bakterial prostatit;
- Dəri və yumşaq toxumaların infeksiyaları.

Əks göstərişlər

Levofloxasinin xəlinən qrupundan digər antibakterial vasitələrə, həcmiçin tərkibinə daxil olan köməkçi maddələrlə qarşı yüksək həssaslıq.

Epilepsiya.

Əvvəllər fluoroxinolon qrupundan antibakterial vasitənin istifadəsi ilə əlaqəli olan vətar zədələnməsi.

Uşaqlarda və yetişkinlərde istifadə.

Hamiləlik və laktasiya dövrü.

Xüsusi göstərişlər

P. aeruginosa ilə təbəqədən nozokomial infeksiyalarla digər antibiotiklərlə kombinasiyasında təbəqədən istifadə.

Levofloxasin daxılıq qubulundan sonra tez və tamamilə sorulur. Qan plazmasında maksimal konseñtrasiya təqribən 500 mg və ya 750 mg dozlarında qubulundan 48 saat sonra qəbul etmək tövsiyə edilir. Mefloçid™ örtülü tabletlerin qubulundan 1 saat evvel və ya 2 saat sonra qəbul etmək tövsiyə edil