



**ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА**  
**ОФЛОКСИН**  
**OFLOXIN**

**Кайд этиш рақами:** Б-250-95 N 18099

**Препаратнинг савдо номи:** Офлоксин

**Таъсир қилувчи модда (ХПН):** офлоксацин

**Дори шакли:** плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар

**Таркиби:**

Бир плёнка қобиқ билан қопланган таблетка сақлайди:

*Фаол модда:* офлоксацин – 200 мг.

*Ёрдамчи моддалар:* ядриси: лактоза моногидрати, маккажўхори крахмали, повидон 25, кросповидон, полоксамер, магний стеарати, тальк;

*Плёнка қобиғи:* гипромеллоза 2910/5, макрогол 6000, тальк, титан диоксида.

**Таърифи:** оқ ёки деярли оқ икки томонлама қавариқ, думалоқ, плёнка қобиқ билан қопланган, бир томонида бўлиш учун риска ва бошқа томонида "200" ёзуви бўлган таблеткалар. Синдирилганда: оқ ёки деярли оқ рангда.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** антибактериал синтетик восита (фторхинолонлар гуруҳи).

**АТХ коди:** J01MA0

**Фармакологик хусусиятлари**

Кенг таъсир доирасига эга фторхинолонлар гуруҳига мансуб микробларга қарши восита, ўта юқори спиралланишни ва шундай қилиб, бактериялар ДНКси нинг турғунлигини таъминлайдиган ДНК-гираза бактериал ферментига таъсир кўрсатади. (ДНК занжирини турғунлигини бузилиши уларни нобуд бўлишига олиб келади). Бактерицид самара кўрсатади.

Бета-лактамаза ишлаб чиқарадиган ва тез ўсувчи атипик микобактерияларга нисбатан фаол. Сезгирлар: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.* (шу жумладан *Klebsiella pneumoniae*), *Enterobacter spp.*, *Hafnia alvei*, *Proteus spp.* (шу жумладан *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris* – индол–мусбат ва индол–манфий штамлари), *Salmonella spp.*, *Shigella spp.* (шу жумладан *Shigella sonnei*), *Yersinia enterocolitica*, *Campilobacter jejuni*, *Aeromonas hydrophila*, *Plesiomonas shigelloides*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Haemophilus influenzae*, *Chlamydia spp.*, *Legionella spp.*, *Serratia spp.*, *Providencia spp.*, *Haemophilus ducreyi*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella pertussis*, *Moraxella catarrhalis*, *Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus spp.*, *Brucella spp.*

Препаратга нисбатан турли сезгирликка эга: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* ва *Streptococcus viridans*. *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*. *Acinetobacter spp.*, *Mycoplasma hominis* ва *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, шунингдек *Mycobacterium fortuitum*, *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium perfringens*, *Corynebacterium spp.*, *Helicobacter pylori*, *Listeria monocytogenes*, *Gardnerella vaginalis*.

Кўпчилик ҳолларда сезгир эмас: *Nocardia asteroides*, анаэроб бактериялар (масалан, *Bacteroides spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Eubacterium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Clostridium difficile*). *Tetronema pallidum* га таъсир қилмайди.

**Фармакокинетикаси**

Ичга қабул қилингандан кейин сўрилиши тез ва тўлиқ (95%). Биокераолишлиғи - 96% дан юқори. плазма оксиллари билан боғланиши - 25%, оғиз орқали қабул қилинганда максимал концентрациясига эришиш вақти (ТC<sub>max</sub>) - 1-2 соат, 100 мг, 300 мг, 600 мг дозада қабул қилинганидан кейин максимал концентрацияси (С<sub>max</sub>) мувофиқ равишда 1, 3, 4 ва 6,9 мг/л ни

ташқил қилади ва дозага боғлиқ: бир марта 200 мг ва 400 мг қабул қилгандан кейин мувофиқ равишда 2,5 мкг/мл ва 5 мкг/мл ни ташқил қилади. Овқат сўрилишни секинлаштириши мумкин, ammo биокераолишлигига аҳамиятли таъсир кўрсатмайди.

Тахминий тақсимланиш ҳажми – 100 мл. Тақсимланиши: хужайралар, (лейкоцитлар, альвеоляр макрофаглар), тери, юмшоқ тўқималар, суяк, қорин бўшлиғи ва кичик чанок аъзолари, нафас тизими, сийдик, сўлак, сафро, простата беzi секретети; гематоэнцефалик тўсиғидан, йўлдош тўсиғидан яхши ўтади, она сути билан чиқарилади. Мия пардалари яллиғланганда ва яллиғланмаганда орқа мия суюқлигига (14-60%) киради.

Жигарда (тахминан 5%) офлоксацин N-оксиди ва диметил офлоксацин ҳосил қилиб, метаболизмга учрайди. Ярим чиқарилиш даври – 4,5-7 соат (дозага боғлиқ бўлмаган ҳолда). Буйраклар орқали – 75-90% (ўзгармаган ҳолда), тахминан 4% – сафро билан чиқарилади. Буйракдан ташқари клиренси – 20% дан кам.

200 мг дозада бир марта қўлланганида сийдикда 20-24 соат давомида аниқланади. Буйрак/жигар етишмовчилигида чиқарилиши секинлашиши мумкин. Кумуляция қилинмайди. Гемодиализда препаратнинг 10-30% чиқарилади.

### **Қўлланилиши**

Сезгир микроорганизмлар чақирган инфекцион–яллиғланиш касалликлар: нафас йўлларининг (бронхит, пневмония), ЛОР-аъзоларининг (синусит, фарингит, ўрта отит, ларингит), тери, юмшоқ тўқималар, суяклар, бўғимларнинг инфекциялари, қорин бўшлиғи ва ўт чиқариш йўлларининг, буйраклар (пиелонефрит), сийдик-чиқариш йўлларининг (цистит, уретрит), кичик чанок аъзоларининг (эндометрит, сальпингит, оофорит, цервицит, параметрит, простатит), жинсий аъзоларнинг (кольпит, орхит, эпидидимит) инфекцион-яллиғланиш касалликлари, гонорея, хламидиоз; септицемия (фақат в/и юбориш учун), менингит; иммун статуси бузилган беморларда (шу жумладан нейтропенияда) инфекцияларни олдини олишда қўлланади.

### **Қўллаш усули ва дозалари**

Ичга.

Офлоксациннинг дозаси ва даволаш давомийлиги инфекциянинг оғирлиги ва кўриниши, беморнинг умумий ҳолати ва буйраклар фаолиятига боғлиқ.

Катталарга ўртача суткалик доза – 200 мг дан 600 мг гача. Даволаш давомийлиги 7-10 кун.

Суткада 400 мг гача бўлган дозани 1 қабулга яхшиси эрталаб буюрган афзал. 400 мг дан ортик дозани бир хил оралик билан 2 марта қабулга бўлиш керак.

Таблеткаларни бутунлигича сув билан овқатдан олдин ёки овқат вақтида қабул қилиш керак. Антацидлар билан бир вақтда қабул қилишга йўл қўймаслик керак.

Оғир инфекцияларда ёки юқори вазнли беморларни даволашда суткалик доза 800 мг гача оширилиши мумкин.

Сийдик чиқариш йўлларининг пастки қисмларини асоратланмаган инфекцияларида препаратни суткада 200 мг дозада 3-5 кун давомида буюрилади. Гонорея 400 мг доза бир марта буюрилади.

Буйраклар фаолиятини бузилишлари бўлган пациентларда (креатинин клиренси минутига 50–20 мл) бир марталик доза ўртача дозанинг 50% ни ташқил қилади, бу суткада 2 марта ёки тўлиқ бир марталик доза суткада 1 марта буюрилади. Креатинин клиренси минутига 20 мг дан кам бўлганида бир марталик доза – 200 мг, сўнг – суткада 100 мг дан кунора.

Гемодиализ ва перитонсал диализда – 100 мг дан ҳар 24 соатда.

Жигар етишмовчилиги бўлган беморларда максимал суткалик доза - 400 мг дан ошириш тавсия қилинмайди.

Вена ичига юбориш билан бошланган офлоксацин билан даволаш кейинчалик шу дозадаги таблетка шаклига ўтказилиши мумкин (бемор ҳолати яхшиланганидан кейин).

### **Ножўя таъсирлари**

*Овқат ҳазм қилиш йўллари томонидан:* гастралгия, анорексия, кўнгил айниши, қусиш, диарея, метеоризм, абдоминал оғриқлар, «жигар» трансминазалари фаоллигини ошиши, гипербилирубинемия. холестатик сариклик, псевдомембраноз энтероколит, гепатит.

*Марказий нерв тизими томонидан:* бош оғриғи, бош айланиши, ҳаракатни ишончсизлиги, тремор, тиришишлар, оёқ-қўлларни увишиши ва парастезиялари, «даҳшатли» туш кўришлар, психотик реакциялар, хавотирлик, кўзғалиш ҳолатлари, фобиялар, депрессия, онгни чалкашиши, галлюцинациялар, бош мия ички босимини ошиши.

*Таянч-ҳаракат аппарати томонидан:* тендинит, миалгиялар, артралгиялар, тендосиновитлар, пайларни узилиши, рабдомиолиз, мушаклар ҳолсизлиги.

*Сезги аъзолари томонидан:* ранг ажратишни бузилиши, диплопия, таъмни, ҳидни, эшитишни ва мувозанатни бузилиши.

*Юрак-томир тизими томонидан:* тахикардия, артериал босимни пасайиши, васкулит, коллапс.

*Аллергик реакциялар:* тери тошмаси, қичишиш, эшакеми, аллергия пневмонит, аллергия нефрит, эозинофилия, иситма, Квинке шиши, бронхоспазм, Стивенс-Джонсон ва Лайелл синдроми, кўп шаклли экссудатив эритема, анафилактик шок.

*Тери қопламалари томонидан:* нуқтали қон қуйилишлар (петехиялар), геморрагик буллез дерматит, қон томирларини шикастланишини кўрсатувчи пўстлоқли папулез тошма (васкулит).

*Қон яратиши тизими томонидан:* лейкопения, агранулоцитоз, анемия, тромбоцитопения, панцитопения, гемолитик ва апластик анемия.

*Сийдик-чиқариш тизими томонидан:* ўткир интерстициал нефрит, буйраклар фаолиятини бузилиши, гиперкреатининемия, мочевина миқдорини ошиши.

*Бошқалар:* дисбактериоз, суперинфекция, гипогликемия (қандли диабет бўлган беморларда), вагинит бўлиши мумкин.

### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

Препаратнинг компонентларига ўта юқори сезувчанлик, глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа танқислиги, тутқаноқ (шу жумладан анамнездаги), тиришиш бўсағасини пасайиши (шу жумладан бош мия жароҳати, инсулт ёки марказий нерв тизимини яллиғланиш касалликларидан кейинги ҳолат), 18 ёшгача бўлган болалар (ҳали скелетни ўсиши тугалламаган), хомиладорлик, лактация даври.

*Эҳтиёткорлик билан* – бош мия томирларининг атеросклерози, миёда қон айланишини бузилиши (анамнездаги), сурункали буйрак етишмовчилиги, марказий нерв тизимининг органик шикастланишларида эҳтиёткорлик билан қўлланади.

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Овқат маҳсулотлари, алюминий ( $Al^{3+}$ ), кальций ( $Ca^{2+}$ ), магний ( $Mg^{2+}$ ) ёки темир тузларини сакловчи антацидлар, эримайдиган комплексларни ҳосил қилиб, офлоксацинни сўрилишини пасайтиради (бу препаратларни буюрилиши орасидаги вақт 2 соатдан кам бўлмаслиги керак).

QT оралигини узайтирувчи препаратлар (IA ва III синф антиаритмик препаратлари, трициклик препаратлар, макролидлар) билан биргаликда буюрилганда QT интервални узайиш хавфи ошади.

Теofilлин клиренсини 25% га пасайтиради (бир вақтда қўлланганида теofilлиннинг дозасини камайтириш керак).

Циметидин, фуросемид, метотрексат ва найчалар секрециясини блокловчи препаратлар офлоксациннинг плазмадаги концентрациясини оширади.

Глибенкламидни плазмадаги концентрациясини оширади.

K витамини антагонистлари билан бир вақтда қабул қилинганда қон ивиш тизимини назоратини амалга ошириш керак.

Ностероид яллиғланишга қарши препаратлар, нитроимидазол ва метилксантин ҳосилалари буюрилганда, нейротоксик самараларни ривожланиши хавфи ошади.

Глюкокортикостероидлар билан бир вақтда буюрилганда, айниқса кекса одамларда пайларни узилиш хавфи ошади.

Сийдикни ишқорлаштирувчи препаратлар билан буюрилганда (карбоангидраза ингибиторлари, цитратлар, натрий бикарбонат), кристаллурия ва нефротоксик самаралар хавфи ошади.

### **Махсус кўрсатмалар**

Пневмококклар чақирган пневмонияда танлов препарати бўлиб ҳисобланмайди. Ўткир тонзиллитни даволашда қўлланилмайди.

2 ойдан кўп қўллаш, қуёш нурлари таъсирига дучор бўлиши, ультрабинафша нурлари (симоб-кварц лампалари, солярий) билан нурланиш тавсия қилинмайди.

Марказий нерв тизими томонидан ножўя самаралар; аллергия реакциялар, сохта мембраноз колит пайдо бўлган ҳолларда препаратни бекор қилиш керак. Колоноскопик ва ёки гистологик тасдиқланган сохта мембраноз колитда, ванкомицин ва метронидазолни оғиз орқали қабул қилиш буюрилади.

Кам пайдо бўладиган тендинит пайларни (асосан ахиллов пайини) узилишига олиб келиши мумкин, айниқса кекса пациентларда. Тендинит белгилари пайдо бўлган ҳолларда, дарҳол даволашни тўхтатиш, ахиллов пайини иммобилизациясини ўтказиш ва ортопед билан маслаҳатлашиш керак.

Даволаш даврида автотранспортни ҳайдаш ва диққатни юқори жамлашни ва тезкор психомотор реакцияларни талаб қиладиган потенциал хавфли фаолият турлари билан шуғулланишдан сақланиш керак, этанолни истеъмол қилиш мумкин эмас.

Препарат қўлланилишида аёлларга молочницани ривожланишининг юқори хавфи туфайли, тампонлар ишлатиш тавсия қилинмайди.

Даволаш фонида миастенияни кечишини ёмонлашиши, мойиллиги бўлган беморларда порфирия хуружлари тезлашиши мумкин. Туберкулезни бактериал ташхисиди (*Mycobacterium tuberculosis* ни чиқаришига тўсиқлик қилади), сохта манфий натижаларига олиб келиши мумкин.

Жигар ёки буйраклар фаолиятини бузилишлари бўлган беморларда офлоксациннинг плазмадаги концентрациясини назорат қилиш керак. Оғир буйрак ва жигар етишмовчилигида токсик самараларини ривожланиш хавфи ошади (дозани тўғрилаш талаб қилинади).

Препарат болалар олаолмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

### **Дозани ошириб юборилиши**

*Симптомлари:* бош айланиши, онгни чалкашиши, тормозланиш, дезориентация, уйқучанлик, қусиш.

*Даволаш:* меъдани ювиш, симптоматик даволаш. Гемодиализда препаратнинг 10-30% чиқарилади.

### **Чиқарилиш шакли**

*Плёнка қобик билан қопланган таблеткалар, 200 мг*

7 ёки 10 таблеткадан ПВХ/А1 блистерда. 1 блистердан (10 таблетка) ёки 2 блистердан (7 ёки 10 таблеткадан) қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

### **Сақлаш шароити**

10°C дан 25°C гача ҳароратда, қуруқ жойда.

### **Яроқлилик муддати**

3 йил.

### **Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецепт бўйича.

### **Ишлаб чиқарувчи**

ЗЕНГИВА а.с., Чехия Республикаси

102 37 Прага 10, У Кабеловни 130, Долни Мехолупи