

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

**Қайд этиш рақами:** Б-250-95 № 20708

**Препаратнинг савдо номи:** Офлоксин®

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

**Дори шакли:** инфузия учун эритма

**Таркиби:**

Ҳар бир флакон (100 мл) сақлайди:

*Фаол модда:* офлоксацин 200 мг.

*Ёрдамчи моддалар:* натрий хлориди – 900,0 мг, концентрацияланган хлорид кислотаси – 562,4 мг, динатрий эдетат дигидрати – 2,0 мг, инъекция учун сув – 100 мл гача.

**Таърифи:** тиниқ, оч-сарғиш-кўкимтир тусли суюқлик.

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

**АТХ коди:** J01MA01

**Фармакологик хусусиятлари**

Фторхинолонлар гуруҳига мансуб, кенг таъсир доирасига эга микробларга қарши восита, ўта юқори спирализацияни ва шу йўл билан бактериялар ДНК сининг барқарорлигини (ДНК занжирларининг дестабилизацияси уларни нобуд бўлишига олиб келади) таъминловчи бактерияларнинг ДНК-гираза ферментига таъсир қилади. Бактерицид самара кўрсатади.

Бета-лактамазаларни ҳосил қилувчи микроорганизмлар ва тез ўсувчи атипик микобактерияларга нисбатан фаол. Сезгир: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Escherichia coli*, *Citrobacter*, *Klebsiella* spp. (шу жумладан *Klebsiella pneumoniae*), *Enterobacter* spp., *Hafnia*, *Proteus* spp. (шу жумладан *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris* – индол-мусбат ва индол-манфийлари), *Salmonella* spp., *Shigella* spp. (шу жумладан *Shigella sonnei*), *Yersinia enterocolitica*, *Campylobacter jejuni*, *Aeromonas hydrophila*, *Plesiomonas aeruginosa*, *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*, *pneumoniae* ва *viridans*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, *Mycoplasma hominis* ва *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., *Bacterium* spp., *Fusobacterium* spp., *Clostridium difficile*). *Treponema pallidum* га таъсир қилмайди.

**Фармакокинетикаси**

200 мг офлоксацинни бир марталик 60 минутлик инфузиясидан кейин, плазмадаги ўртача максимал концентрацияси 2,7 мкг/мл ни ташкил қилади; юборилганидан кейин 12 соат ўтгач концентрация 0,3 мкг/мл га тенг. Мувозанат концентрациясига тўрт доза юборилганидан сўнг эришилади.

Ўртача чўққи ва минимал мувозанатли концентрацияларга 200 мг офлоксацин вена ичига ҳар 12 соатда 7 кун давомида юборилганидан сўнг эришилади ва мувофик 2,9 ва 0,5 мкг/мл ни ташкил қилади.

Офлоксацин организмнинг кўпчилик суюқликлари ва тўқималарига яхши киради, шу жумладан сўлакка, бронхиал секретига, ўт-сафрога, кўз ёши ва орқа мия суюқлигига, йирингга, ўпкага, простата безига, терига. Офлоксацин жигарда қисман (5%) метаболизмга учрайди.

Плазма оқсиллари билан боғланиши 20-25% ни ташкил қилади. Офлоксациннинг ярим чиқарилиш даври 6-7 соатга тенг. Ичга қабул қилинган препаратнинг 80% гачаси ўзгармаган ҳолда буйраклар орқали чиқарилади, фаол модданинг оз миқдори шунингдек аҳлат билан ҳам чиқарилади. Буйраклар фаолияти бузилган пациентларда (креатинин клиренси 50 мл ва кам) офлоксациннинг ярим чиқарилиш даври ошади.

### **Қўлланилиши**

Офлоксацинга сезгир микроорганизмлар чақирган инфекция-яллиғланиш касалликлари:

- Нафас йўлларининг инфекциялари (бронхит, пневмония),
- ЛОР-аъзоларининг инфекциялари (синусит, фарингит, ўрта отит, ларингит), тери, юмшоқ тўқималар, суяклар, бўғимларнинг инфекциялари.
- Қорин бўшлиғи ва ўт чиқариш йўлларининг инфекциялари (бактериал энтеритдан ташқари),
- Буйракларнинг (пиелонефрит), сийдик чиқариш йўлларининг (цистит, уретрит), кичик чанок аъзоларининг (эндометрит, сальпингит, оофорит, цервицит, параметрит, простатит) инфекциялари,
- Суяклар ва бўғимларнинг инфекциялари,
- Тери ва юмшоқ тўқималарнинг инфекциялари,
- Аёллар жинсий аъзоларининг инфекциялари (кольпит, орхит, эпидидимит), гонорея, хламидиоз;
- Септицемия
- Имун ҳолати бузилиши бўлган беморларда инфекцияларни олдини олиш (шу жумладан нейтропенияда).

### **Қўллаш усули ва дозалари**

Вена ичига томчилаб. Дозалар инфекцияни жойлашиши ва кечишини оғирлигига, шунингдек микроорганизмларнинг сезгирлиги, беморнинг умумий ҳолати, шунингдек жигар ва буйраклар фаолиятига қараб шахсий равишда танланади.

Вена ичига томчилаб юбориш 200 мг ли бир марталик дозадан бошланади, у 30-60 минут давомида аста-секин юборилади. Беморнинг ҳолати яхшиланганида, шу суткалик дозада препаратни оғиз орқали қабул қилишга ўтилади.

Сийдик чиқариш йўлларининг инфекцияларида – 100 мг суткада 1-2 марта, буйраклар ва жинсий аъзоларнинг инфекцияларида – 100 мг дан 200 мг гача суткада 2 марта, нафас йўлларининг, шунингдек ЛОР-аъзоларининг инфекциялари, тери ва юмшоқ тўқималарнинг инфекциялари, суяклар ва бўғимларнинг инфекциялари, қорин бўшлиғининг инфекциялари, бактериал энтерит, септик инфекцияларда – 200 мг дан суткада 2 марта. Зарурат тугилганида доза суткада 2 марта 400 мг гача оширилади.

Иммунитетни яққол пасайиши бўлган беморларда инфекцияларни олдини олиш учун суткада – 400-600 мг дан.

Зарурати бўлганида вена ичига томчилаб – 200 мг глюкозанинг 5% ли эритмасида. Инфузиянинг давомийлиги – 30 минут. Фақат янги тайёрланган эритмаларни ишлатиш керак.

Буйраклар фаолияти бузилган пациентларда (креатинин клиренси (КК) минутига 50-20 мл) бир марталик доза ўртача дозанинг 50% ни ташкил қилиши керак, суткалик 2 марта буюрилганида ёки тўлик бир марталик доза суткада 1 марта буюрилади. КК минутига 20 мл дан кам бўлганида, бир марталик доза – 200 мг, сўнгра – суткада 100 мг дан кунора.

Гемодиализда ва перитонеал диализда – 100 мг дан ҳар 24 соатда.

Жигар етишмовчилигида максимал суткалик доза – суткада 400 мг.

### **Ножўя таъсирлари**

*Овқат ҳазм қилиши тизими томонидан:* гастралгия, анорексия, кўнгил айниши, қусиш, диарея, метеоризм, абдоминал оғриқлар, «жигар» трансaminaзалари фаоллигини ошиши, гипербилирубинемия, холестатик сариклик, сохта мембраноз колит.

*Нерв тизими томонидан:* бош оғриғи, бош айланиши, ҳаракатларнинг ишончсизлиги, тремор, тиришишлар, оёқ-қўлларни увишиши ва паретезиялар, жадал туш кўришлар, “дахшатли” туш кўришлар, психотик реакциялар, безовталиқ, психомотор кўзғалиш, фобиялар, депрессиялар, онгни чалкашиши, галлюцинациялар, бош мия ички босимини ошиши.

*Таянч-ҳаракат аппарати томонидан:* тендинит, миалгия, артралгия, тендосиновит, пайларни узилиши.

*Сезги аъзолари томонидан:* ранг ажратишни бузилиши, диплопия, таъм, хид сезишни, эшитиш ва мувозанатни бузилиши.

*Юрак-томир тизими томонидан:* тахикардия, артериал босимни пасайиши (вена ичига юборилганида; артериал босим кескин пасайганида юбориш тўхтатилади), васкулит, коллапс.

*Аллергик реакциялар:* тери тошмаси, терини қичиши, эшакеми, аллергия пневмонит, аллергия нефрит, эозинофилия, иситма, Квинке шиши, бронхоспазм, Стивенс-Джонсон ва Лайелл синдроми, фотосенсибилизация, кўп шакли эксудатив эритема, анафилактик шок.

*Тери қопламлари томонидан:* нуктали қон қуйилишлари (петехиялар), буллёз геморрагик дерматит, томирларни шикастланишидан далолат берувчи пўстлоқли папулёз тошма (васкулит).

*Қон яратиш аъзолари томонидан:* лейкопения, агруналоцитоз, анемия, тромбоцитопения, панцитопения, гемолитик ва апластик анемия.

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

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

*Маҳаллий реакциялар:* оғриқ, юборилган жойда кизариш, тромбофлебит (вена ичига юборилганда).

### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

- Офлоксацин, бошқа хинолонлар ёки препаратнинг ёрдамчи моддаларига ўта юқори сезувчанлик;
- Тутканок (шу жумладан анамнездаги);
- Аввал фторхинолонлар билан даволашда пайларни шикастланиши;
- 18 ёшгача бўлган беморлар (скелетни ўсиши хали тўхтамаган);
- Ҳомиладорлик
- Эмизиш даври.

*Эҳтиёткорлик билан:* бош мия қон томирларининг яққол атеросклерози, анамнездаги мияда қон айланишини бузилиши, сурункали буйрак етишмовчилиги, марказий нерв тизимини органик шикастланишлари.

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Қуйидаги инфузион эритмалар билан мутаносиб: натрий хлоридининг изотоник эритмаси, Рингер эритмаси, 5% фруктоза эритмаси, 5% декстроза эритмаси.

Гепарин билан араштирилмасин (преципитация ҳавфи).

Теофиллиннинг клиренсини 25% га пасайтиради (бир вақтда қўлланганида теофиллиннинг дозасини камайтириш керак).

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

Плазмада глибенкламиднинг концентрациясини оширади.

К витаминининг антагонистлари билан бир вақтда қабул қилинганда, қон ивиши тизимини назоратини амалга ошириш лозим.

Ностероид яллиғланишга қарши препаратлар, нитроимидазол ва метилкантинларнинг ҳосилалари билан бирга буюрилганида, нейротоксик самараларни ривожланиш хавфи ошади.

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

Сийдикни ишқорийлаштирадиган препаратлар (карбоангидраза ингибиторлари, цитратлар, натрий бикарбонати) билан бирга буюрилганида кристаллурия ва нефротоксик самараларининг хавфи ошади.

### **Махсус кўрсатмалар**

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

2 ойдан ортик қўллаш, қуёш нурлари, ультрабинафша нурланиш таъсирида бўлиш (симоб-кварцли лампалар, солярий) тавсия этилмайди.

Марказий нерв тизими томонидан ножўя таъсирлар, аллергия реакциялар, сохта мембраноз колит пайдо бўлган ҳолларда препаратни бекор қилиш керак. Колоноскопик ва/ёки гистологик исботланган сохта мембраноз колитда, ванкомицин ва метронидазолни буюриш кўрсатилган.

Кам ҳолларда пайдо бўладиган тендинит, айниқса кекса пациентларда, пайларни узилишига (асосан ахиллов пайини) олиб келиши мумкин.

Тендинит белгилари пайдо бўлган ҳолда, зудлик билан даволашни тўхтатиш, ахиллов пайини иммобилизация қилиш ва ортопед билан маслаҳатлашиш лозим.

Даволаниш даврида автотранспортни бошқариш ва диққатни юқори жамлашни, ҳамда психомотор реакцияларни тезлигини талаб қилувчи потенциал хавфли фаолият турлари билан шуғулланишдан сақланиш керак, этанол истеъмол қилиш мумкин эмас.

Препарат қўлланганида қоннинг замбуруғли касаллигини ривожланишининг юқори хавфи туфайли аёлларга тампонларни ишлатиш тавсия этилмайди.

Даволаш фонида миастениянинг кечишини ёмонлашиши, мойил пациентларда порфирия хуружларини тезлашиши мумкин.

Туберкулезнинг бактериологик диагностикасида сохтаманфий натижаларга олиб келиши мумкин (*Mycobacterium tuberculosis* ни ажратилишига тўсқинлик қилади).

Жигар ёки буйраклар фаолиятини бузилиши бўлган беморларда офлоксациннинг плазмадаги концентрациясини назорат қилиб туриш керак.

Оғир буйрак ва жигар етишмовчилигида токсик самараларни ривожланиш хавфи ошади (дозани тўғрилаш талаб этилади).

Болаларда фақат ҳаётга хавф бўлганда, тахмин этилаётган фойда ва ножўя самараларининг ривожланишини потенциал хавфини ҳисобга олиб, агар бошқа, кам токсик препаратларни қўллаш имконияти бўлмасагина қўлланади. Бундай ҳолда суткалик доза – 7,5 мг/кг, максимал доза – 15 мг/кг.

*Транспорт воситалари ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири*

Даволаш даврида транспорт воситаларини бошқариш ва диққатни юқори жамлаш ҳамда психомотор реакциялар тезлигини талаб қилувчи бошқа потенциал хавфли фаолият турлари билан шуғулланишда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Препарат болалар олаолмайдиган жойда сақлансин ва ярқилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

### **Дозани ошириб юборилиши**

*Симptomлари:* бош айланиши, онгни чалқашини, тормозланиш, дезориентация, уйқучанлик, қусиш, тиришиш.

*Даволаш:* симптоматик даволаш. Специфик антидоти номаълум. Жадаллаштирилган диурезни амалга оширишда препаратни чиқарилишини тезлаштириш мумкин. Препаратнинг тахминан 15-25% гемодиализ ёрдамида чиқарилади.

**Чиқарилиш шакли**

Инфузия учун эритма 2 мл/мл. 100 мл дан рангсиз шиша флаконларда (I ёки II гидролитик синфи), резина тиқин билан ёпилган, “flip off” тури коптоғи алюмин қалпоқ остида. Ҳар бир флакон қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

**Сақлаш шароити**

Қуруқ, ёруғликдан химояланган жойда, 10-25°C ҳароратда.

**Яроқлилиқ муддати**

3 йил.

**Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецепт бўйича.

**Ишлаб чиқарувчи**

ЗЕНТИВА к.с., Чехия Республикаси

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрияда ишлаб чиқарилган.