

**ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА**  
**ТАВАНИК®**  
**TAVANIC**

**Препаратнинг савдо номи:** Таваник® (Tavanic®)

**Халқаро патентланмаган номи (ХПН):** левофлоксацин/levofloxacin

**Дори шакли:** пленка қобик билан қопланган таблеткалар.

**Таркиби:**

*Таваник® 250 мг бир таблеткаси қуйидагиларни сақлайди:*

*Фаол модда:* левофлоксацин - 250,000 мг (256,23 мг левофлоксацин гемигидратига мос келади);

*Ёрдамчи моддалар:* гипромеллоза - 5,400 мг, кросповидон - 7,000 мг, микрокристал целлюлоза - 33,870 мг, натрий стеарилфумарат - 5,000 мг;

*Плёнка қобик:* гипромеллоза - 5,433 мг, макрогол 8000 - 0,288 мг, титан диоксиди (E 171) - 1,358 мг, тальк - 0,407 мг, темир III оксиди (E 172) - 0,007 мг ва темир II оксиди (E 172) - 0,007 мг.

*бир таблеткаси қуйидагиларни сақлайди:*

*Фаол модда:* левофлоксацин - 500,000 мг (512,46 мг левофлоксацин гемигидратига мос келади);

*Ёрдамчи моддалар:* гипромеллоза - 10,800 мг, кросповидон - 14,000 мг, микрокристал целлюлоза - 67,740 мг, натрий стеарилфумарат - 10,000 мг;

*Плёнка қобик:* гипромеллоза - 10,866 мг, макрогол 8000 - 0,575 мг, титан диоксиди (E 171) - 2,716 мг, тальк - 0,815 мг, темир III оксиди (E 172) - 0,014 мг ва темир II оксиди (E 172) - 0,014 мг.

**Таърифи:** оч сарғиш-оқ ёки пуштироқ-оқ рангли чўзинчоқ, икки томони қабарик, бўлувчи чизиғи бўлган қобик билан қопланган таблеткалар.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** микробларга қарши восита, фторхинолон.

**АТХ коди:** J01MA12.

**Фармакологик таъсири**

**Фармакодинамикаси**

Таваник® - фторхинолонлар гуруҳидан бўлган кенг таъсир доирасига эга синтетик антибактериал препарат, фаол модда сифатида офлоксацинни чапга айланувчи изомери – левофлоксацин сақлайди.

Левофлоксацин ДНК – гиразани (топоизомераза II) ва топоизомераза IV ни блоклайди, ДНК ни суперспирализацияси ва узилишлари тикилишини бузади, ДНК синтезини сусайтиради, цитоплазма, хужайра девори ва микроб хужайраларининг мембраналарида чуқур морфологик ўзгаришлар чақиради.

Левофлоксацин ҳам in vitro, ҳам in vivo шароитларда микроорганизмларнинг кўпчилик штамmlарига нисбатан фаол.

**In vitro:**

**Сезгир микроорганизмлар (МСК  $\leq$  мг/мл; сусайтириш доираси  $\geq$ 17мм)**

- Аэроб граммулбат микроорганизмлар: *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium striatum*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus coagulans* negative methi-S(I) [метилциллин-сезгирлар (метициллинга ўртача сезгирлар)], *Staphylococcus aureus* methi-S, *Staphylococcus epidermidis* methi-S, *Staphylococcus spp.*, C ва G

гуруҳи Streptococci, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae peni I/S/R (пенициллинга резистентлар), Streptococcus pyogenes, Viridans streptococci peni – S/R.

- Аэроб грамманфий микроорганизмлар: Acinetobacter baumannii, Acinetobacter spp., Actinobacillus actinomycetemcomitans, Citrobacter freundii, Eikenella corrodens, Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans, Enterobacter cloacae, Enterobacter spp., Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae ampi-S/R (ампициллинга – сезгирлар - резистентлар), Haemophilus parainfluenzae, Helicobacter pylori, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella spp., Moraxella catarrhalis  $\beta$ +/ $\beta$ -, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pasteurella canis, Pasteurella dagmatis, Pasteurella multocida, Pasteurella spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Providencia spp., Pseudomonas aeruginosa (Pseudomonas aeruginosa чақирган госпитал инфекцияларга мажмуавий даволаш талаб қилиниши мумкин), Pseudomonas spp., Salmonella spp., Serratia marcescens, Serratia spp.

- Анаэроб микроорганизмлар: Bacteroides fragilis, Bifidobacterium spp., Clostridium perfringens, Fusobacterium spp., Peptostreptococcus, Propionibacterium spp., Veillonella spp.

- Бошқа микроорганизмлар: Bartonella spp., Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Legionella pneumophila, Legionella spp., Mycobacterium spp., Mycobacterium leprae, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Rickettsia spp., Ureaplasma urealyticum.

#### **Ўртача фаол микроорганизмлар (МСК $\geq$ 4 мг/л; сусайтириш доираси 16-14 мм)**

- Аэроб граммуабат микроорганизмлар: Corynebacterium urealiticum, Corynebacterium xerosis, Enterococcus faecium, Staphylococcus epidermidis methi-R (метициллинга резистентлар), Staphylococcus haemolyticus methi-R.

- Аэроб грамманфий микроорганизмлар: Burkholderia cepacia, Campylobacter jejuni/coli.

- Анаэроб микроорганизмлар: Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus, Bacteroides ovatus, Prevotella spp., Porphyromonas spp.

#### **Левифлоксацинга чидамли микроорганизмлар (МСК $\geq$ 8мг/л; сусайтириш доираси $\leq$ 13 мм)**

- Аэроб граммуабат микроорганизмлар: Corynebacterium jeikeium, Staphylococcus aureus methi-R, Staphylococcus coagulase-negative methi-R.

- Аэроб грамманфий микроорганизмлар: Alcaligenes xylosoxidans.

- Анаэроб микроорганизмлар: Bacteroides thetaiotaomicron.

- Бошқа микроорганизмлар: Mycobacterium avium

#### **Резистентлиги**

Левифлоксацинга резистентлик иккала II тур топомераза: ДНК-гираза ва топоизомераза IV ни кодловчи генларнинг босқичма-босқич мутация жараёнлари натижасида ривожланади. Микроб хужайрасининг пенетрацион тўсиғига таъсир механизми (Pseudomonas aeruginosa га хос бўлган механизм) ва эффлюкс механизми (микробга қарши воситани микроб хужайрасидан фаол чиқарилиши) каби бошқа резистентлик механизмлари ҳам микроорганизмларни левифлоксацинга сезгирлигини камайтириши мумкин. Левифлоксациннинг таъсир механизмини ўзига ҳослиги туфайли одатда левифлоксацин ва бошқа микробга қарши воситалар орасида кесишган резистентлик кузатилмайди.

#### **Клиник самарадорлиги (қуйида санаб ўтилган микроорганизмлар чақирган инфекцияларни даволашда клиник тадқиқотлардаги самарадорлиги)**

- Аэроб граммуабат микроорганизмлар: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.

- Аэроб грамманфий микроорганизмлар: Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens.

- Бошқалар: Chlamydia pneumoniae; Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae.

### **Фармакокинетикаси**

#### **Сўрилиши**

Левифлоксацин ичга қабул қилинганидан кейин тез ва амалда тўлиқ сўрилади, овқат қабул қилиш сўрилишига кам таъсир қилади. Ичга қабул қилинганидан кейин тўлиқ биокираолишлиги 99-100% ни ташкил қилади. Левифлоксацинни бир марталик 500 мг дозаси қабул қилинганидан сўнг максимал концентрациясига 1-2 соат давомида эришилади ва 5,2+1,2 мкг/мл ни ташкил қилади. Левифлоксациннинг фармакокинетикаси 50 дан 1000 мг доза диапазонида пропорционал ҳисобланади. 500 мг левифлоксацин суткада 1 ёки 2 марта қабул қилинганда левифлоксациннинг қон плазмасидаги концентрациясини турғун ҳолатига 48 соат давомида эришилади.

Таваник® 500 мг препарати 10 кун давомида суткада 1 марта ичга қабул қилинганида левифлоксациннинг қон плазмасидаги максимал концентрацияси 5,7+1,4 мкг/мл ни ташкил қилган, левифлоксациннинг қон плазмасидаги минимал концентрацияси (набатдаги дозани қабул қилишдан олдинги концентрацияси) эса 0,5+0,2 мкг/мл ни ташкил қилган.

Таваник® 500 мг препарати 10 кун давомида суткада 2 марта ичга қабул қилинганида левифлоксациннинг қон плазмасидаги максимал концентрацияси 7,8+1,1 мкг/мл ни ташкил қилган, левифлоксациннинг қон плазмасидаги минимал концентрацияси (набатдаги дозани қабул қилишдан олдинги концентрацияси) эса 3,0+0,9 мкг/мл ни ташкил қилган.

#### **Тақсимланиши**

Плазма оқсиллари билан боғланиши – 30-40% ни ташкил қилади. Левифлоксацинни бир марталик 500 мг дозаси қабул қилинганидан сўнг левифлоксациннинг тақсимланиш ҳажми тахминан 100 л ни ташкил қилади, бу левифлоксацинни инсон аъзолари ва организми тўқималарига яхши ўтишини кўрсатади.

*Бронхларнинг шиллик қаватларига, эпителиал қоплама суюқлигига, альвеоляр макрофагларга ўтиши*

Мос равишдаги 1,1-1,8 ва 0,8-3 ни ташкил қилган қон плазмасидаги концентрациясига нисбатан бронхларнинг шиллик қаватларидаги ва эпителиал қоплама суюқлигидаги пенетрация коэффициентларига мос равишда, левифлоксацинни бир марталик 500 мг дозаси қабул қилинганидан сўнг бронхларнинг шиллик қаватларидаги ва эпителиал қоплама суюқлигидаги максимал левифлоксациннинг концентрациясига 1-4 соат давомида эришилган ва 8,3 мкг/мл ва 10,8 мкг/мл ни ташкил қилган.

500 мг левифлоксацин ичга 5 кун қабул қилинганидан сўнг препаратнинг охири қабулидан кейин 4 соат ўтгач эпителиал қоплама суюқлигида левифлоксациннинг ўртача концентрацияси 9,94 мкг/мл ни ва альвеоляр макрофагларда - 97,9 мкг/мл ни ташкил қилган.

*Ўпка тўқимасига ўтиши*

500 мг левифлоксацин ичга қабул қилинганидан сўнг ўпка тўқимасида левифлоксациннинг максимал концентрацияси тахминан 11,3 мкг/г ни ташкил қилган ва плазмадаги концентрациясига нисбатан 2-5 пенетрация коэффициентлари билан препарат қабул қилинганидан кейин 4-6 соат ўтгач эришилган.

*Альвеоляр суюқликка ўтиши*

500 мг левифлоксацин 3 кун давомида суткада 1 ёки 2 марта қабул қилинганидан сўнг альвеоляр суюқликдаги левифлоксациннинг максимал концентрациясига препарат қабул қилинганидан кейин 2-4 соат ўтгач эришилган ва 4,0 ва 6,7 мкг/мл ни ташкил қилган, плазмадаги концентрациясига нисбатан 1 пенетрация коэффициентлари мос.

*Суюқ тўқимасига ўтиши*

Сон суюгининг проксимал ва дисталь бўлимидаги кортикал ва ғовак суюғи тўқимасига яхши ўтади, пенетрация коэффициенти 0,1-3 (суюқ тўқимаси/плазма). Ғовак суюғида

левофлоксациннинг максимал концентрацияси 500 мг препарат ичга қабул қилинганидан кейин тахминан 15,1 мкг/г ни (препарат қабул қилинганидан кейин 2 соат ўтгач) ташкил қилган.

#### *Орқа мия суюқлигига ўтиши*

Левофлоксацин орқа мия суюқлигига ёмон ўтади.

#### *Простата безининг тўқимасига ўтиши*

500 мг левофлоксацин ичга кунига 1 марта 3 кун давомида қабул қилинганидан сўнг простата безининг тўқимасида левофлоксациннинг ўртача концентрацияси 8,7 мкг/мл ни ташкил қилган, простата бези/плазма концентрацияларининг ўртача нисбати 1,84 ни ташкил қилган.

#### *Сийдикдаги концентрацияси*

Левофлоксациннинг 150, 300 ва 600 мг дозалари ичга қабул қилинганидан кейин 8-12 соатдан сўнг сийдикдаги ўртача концентрацияси мос равишда 44 мкг/мл, 91 мкг/мл ва 162 мкг/мл ни ташкил қилган.

#### *Метаболизми*

Левофлоксацин аҳамиятсиз даражада (қабул қилинган дозанинг 5%) метаболизмга учрайди. Деметиллевофлоксацин ва N-оксид левофлоксацин унинг метаболити ҳисобланади, улар буйраклар орқали чиқарилади.

Левофлоксацин стереокимёвий тургун ҳисобланади ва хирал ўзгаришга учрамайди.

#### *Чиқарилиши*

Ичга қабул қилинганидан кейин левофлоксацин қон плазмасидан нисбатан секин чиқарилади (яримчиқарилиш даври – 6-8 соатни ташкил қилади). Асосан буйраклар орқали чиқарилади (қабул қилинган дозанинг 85% дан кўпроғи). 500 мг бир марта қабул қилинганидан сўнг левофлоксациннинг умумий клиренси 175+29,2 мл/мин ни ташкил қилган.

Левофлоксацин вена ичига юборилганида ва ичга қабул қилинганида унинг фармакокинетикасида аҳамиятли фарқлар мавжуд эмас, бу уни ичга қабул қилиш ва вена ичига юбориш ўзаро алмашина олишини кўрсатади.

#### *Пациентларнинг алоҳида гуруҳида фармакокинетикаси*

Аёлларда ва эркекларда левофлоксациннинг фармакокинетикаси фарқланмайди.

Буйрак етишмовчилигида левофлоксациннинг фармакокинетикаси ўзгармайди. Буйрак фаолияти пасайишига қараб буйрак орқали чиқарилиши ва буйрак клиренси пасаяди, яримчиқарилиш даври эса узаяди.

Кекса ёшдаги пациентлардаги фармакокинетикаси ёш пациентларникидан фарқланмайди, креатинин клиренсидаги (КК) фарқлар билан боғлиқ фармакокинетикасидаги фарқлар бундан мустасно.

Буйрак етишмовчилигида левофлоксациннинг фармакокинетикаси ўзгаради. Буйрак фаолиятини оғирлашишига қараб буйрак орқали чиқарилиши ва буйрак клиренси (CIR) пасаяди, T1/2 эса ошади.

Буйрак етишмовчилигида Таваник® препаратининг 500 мг ичга бир марта қабул қилинганидан сўнг фармакокинетикаси.

КК (мл/мин)	<20	20-49	50-80
CIR (мл/мин)	13	26	57
T1/2	35	27	9

#### *Қўлланилиши*

Катталардаги левофлоксацинга сезгир бактериялар чақирган инфекцияларни даволаш:

- ўтқир синусит;
- сурункали бронхитни зўрайиши;
- касалхонадан ташқаридаги пневмония;
- сийдик чиқариш йўллариининг асоратланмаган инфекциялари;
- сийдик чиқариш йўллариининг асоратланган инфекциялари (пиелонефритни ҳам қўшиб);

- сурункали бактериал простатит;
  - тери қопламалари ва юмшоқ тўқималарнинг инфекциялари;
  - туберкулёзнинг дориларга чидамли шакллари мажмуавий даволаш учун;
  - куйдиргини ҳаво-томчи орқали юқишини олдини олиш ва даволашда қўлланилади.
- Таваник® препаратини қўллаганда антибактериал препаратларни қўллашда тегишли расмий миллий тавсияларни, шунингдек муайян бир мамлакатда патоген микроорганизмларни сезувчанлигини эътиборга олиш керак (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

#### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

- левофлоксацинга ёки бошқа хинолонларга, шунингдек Таваник® препаратининг ҳар қандай ёрдамчи моддаларига ўта юқори сезувчанлик;
- тутқаноқ;
- псевдопаралитик миастенияси (myasthenia gravis) (“Ножўя таъсири”, “Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг);
- анамнезида фторхинолонларни қабул қилиш билан боғлиқ пайларнинг шикастланиши;
- болалик ва 18 ёшгача ўсмирлик ёши (скелет ўсиши тугалланмаганлиги сабабли, чунки ўсишнинг тоғай нуқталарини шикастланишини бутунлай истисно қилиб бўлмайди);
- ҳомиладорлик (ҳомилада ўсишнинг тоғай нуқталарини шикастланишини бутунлай истисно қилиб бўлмайди);
- лактация даври (болада ўсишнинг тоғай нуқталарини шикастланишини бутунлай истисно қилиб бўлмайди).

#### **Эҳтиёткорлик билан**

- Тиришишга мойиллиги бўлган пациентларда [илгари марказий нерв тизимида (МНТ) шикастланиши бўлган пациентларда, бир вақтда бош миyaning тиришишга тайёргарлик порогини пасайтирувчи фенбуфен, теофиллин каби препаратларни қабул қилаётган пациентларда] (“Бошқа дори препаратлари билан ўзаро таъсири” га қаранг) эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.
  - Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназининг латент ёки манифестланган танқислиги бўлган пациентларда (хинолонлар билан даволашда гемолитик реакциялар пайдо бўлишининг ҳавфи юқори) эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.
  - Буйрак фаолиятини бузилиши бўлган пациентларда (буйрак фаолиятини назорат қилиш, шунингдек дозалаш тартибини тўғирлаш талаб қилинади, “Қўллаш усули ва дозалари” га қаранг) эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.
  - QT интервалини узайиши учун маълум ҳавф омили бўлган пациентларда: кекса ёшдаги пациентларда; тўғирлана олинмаган электролитлар бузилиши бўлган (гипокалиемияси, гипомагниемияси бўлган) пациентларда; туғма QT интервалини узайиши синдроми бўлган пациентларда; юрак касалликлари (юрак етишмовчилиги, миокард инфаркти, брадикардия) бўлган пациентларда; бир вақтда QT интервалини узайтириш қобилиятига эга бўлган дори воситаларини қабул қилганда (“Дозани ошириб юборилиши”, “Бошқа дори препаратлари билан ўзаро таъсири” бўлимларига қаранг) эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.
  - Перорал гипогликемик воситаларни, масалан, глибенкламид ёки инсулинни қабул қилаётган қандли диабетини бўлган пациентларда (гипогликемия ривожланиши ҳавфи ошади) эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.
  - Бошқа фторхинолонларга оғир неврологик реакциялар каби оғир нохуш реакциялари бўлган пациентларда (левофлоксацинни қўллаганда аналогик нохуш реакциялар пайдо бўлишининг ҳавфи юқори) эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.
  - Псевдопаралитик миастенияси (myasthenia gravis) бўлган пациентларда (“Дори воситасини қўллаганда бўлиши мумкин бўлган ножўя таъсирлар” бўлимига қаранг) эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.
- Ҳомиладорлик ва эмизиш даври*

Левифлоксацинни ҳомиладор ва эмизикли аёлларда қўллаш мумкин эмас.

### **Қўллаш усули ва дозалари**

Таваник® 250 мг ёки 500 мг таблеткалари ичга кунига бир ёки икки марта қабул қилинади. Таблеткаларни чайнамасдан, етарли миқдордаги суюқлик билан (0,5 дан 1 стакангача) қабул қилиш керак. Зарурати бўлганида таблеткаларни бўлувчи ўймаларидан синдириш мумкин.

Препаратни овқатланиш олдидан ёки овқат қабул қилиш орасидаги ҳар қандай вақтда қабул қилиш мумкин, овқат қабул қилиш препаратнинг сўрилишига таъсир қилмайди ("Фармакокинетикаси" бўлимига қаранг).

Препаратни магний ва/ёки алюмин, темир тузлари ёки сукральфат сақловчи антацид препаратларини қабул қилишдан 2 соат олдин ёки 2 соат кейин қабул қилиш керак ("Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири" га қаранг).

Таваник® препаратини таблеткаларда қабул қилганда левифлоксациннинг биокираолишлиги 99-100% га тенг эканлигини ҳисобга олиб, пациентни Таваник® препаратининг вена ичига инфузиясидан таблеткаларига ўтказиш ҳолларида даволашни вена ичига инфузия қилишдаги худди ўша дозада давом эттириш керак ("Фармакокинетикаси" бўлимига қаранг).

*Препаратнинг бир ёки бир нечта дозасини ўтказиб юборилиши*

Агар беҳосдан препаратни қабул қилиш ўтказиб юборилса, навбатдаги дозаси имкон борича тезроқ қабул қилиш ва кейинчалик Таваник® препаратини тавсия қилинган дозалаш тартибига кўра қабул қилиш керак.

### **Дозаси ва даволаш давомийлиги**

Дозалаш тартиби инфекцияни характери ва оғирлигига, ҳамда фараз қилинаётган кўзгатувчини сезгирлигига қараб белгиланади. Даволашнинг давомийлиги касалликнинг кечишига боғлиқ равишда ўзгаради.

*Буйрак фаолияти нормал ёки буйрак фаолиятини ўртача пасайиши (КК>50 мл/мин) бўлган беморларни даволашда дозалаш тартиби ва даволашнинг давомийлиги*

- *Ўткир синусит:* 2 таблетка Таваник® 250 мг ёки 1 таблетка Таваник® 500 мг кунига 1 марта (500 мг левифлоксацинга мос равишда) – 10-14 кун давомида;
- *Сурункали бронхитнинг зўрайиши:* 1 таблетка Таваник® 250 мг кунига 1 марта (250 мг левифлоксацинга мос равишда) ёки 2 таблетка Таваник® 250 мг ёки 1 таблетка Таваник® 500 мг кунига 1 марта (500 мг левифлоксацинга мос равишда) – 7-10 кун давомида;
- *Касалхонадан ташқари пневмония:* 2 таблетка Таваник® 250 мг ёки 1 таблетка Таваник® 500 мг кунига 1-2 марта (500-1000 мг левифлоксацинга мос равишда) – 7-14 кун давомида;
- *Сийдик чиқариш йўллариининг асоратланмаган инфекциялари:* 1 таблетка Таваник® 250 мг кунига 1 марта (250 мг левифлоксацинга мос равишда) – 3 кун давомида;
- *Сийдик чиқариш йўллариининг асоратланган инфекциялари (шунингдек пиелонефрит):* 1 таблетка Таваник® 250 мг кунига 1 марта (250 мг левифлоксацинга мос равишда) – 7-10 кун давомида;
- *Сурункали бактериал простатит:* 2 таблетка Таваник® 250 мг ёки 1 таблетка Таваник® 500 мг кунига 1 марта (500 мг левифлоксацинга мос равишда) – 28 кун давомида;
- *Тери ва юмшоқ тўқималарнинг инфекциялари:* 1 таблетка Таваник® 250 мг кунига 1 марта (250 мг левифлоксацинга мос равишда) ёки 2 таблетка Таваник® 250 мг ёки 1 таблетка Таваник® 500 мг кунига 1-2 марта (500-1000 мг левифлоксацинга мос равишда) 7-14 кун давомида;
- *Юқоридаги кўрсатмалар билан боғлиқ бўлган септицемия/бактериемия:* 2 таблетка Таваник® 250 мг ёки 1 таблетка Таваник® 500 мг кунига 1-2 марта (500-1000 мг левифлоксацинга мос равишда) – 10-14 кун давомида;

- Қорин бўшлигининг инфекциялари: 2 таблетка Таваник® 250 мг ёки 1 таблетка Таваник® 500 мг кунига 1 марта (500 мг левофлоксацинга мос равишда) – 7-14 кун давомида (анаэроб флорага таъсир қилувчи антибактериал препаратлар билан комбинацияда);
- Туберкулёзни дориларга чидамли шакллари мажмуавий даволаш: 1-2 таблетка Таваник® 500 мг кунига 1-2 марта (500-1000 мг левофлоксацинга мос равишда) – 3 ойгача.
- Куйдиргини ҳаво-томчи орқали юқишини олдини олиш ва даволаш: 2 таблетка Таваник® 250 мг ёки 1 таблетка Таваник® 500 мг суткада 1 марта (500-1000 мг левофлоксацинга мос равишда) 8 ҳафтагача бўлган вақт давомида.

*Буйрак фаолиятини бузилиши бўлган беморларни даволашда дозалаш тартиби (КК≤50 мл/мин)*

Левофлоксацин асосан буйраклар орқали чиқарилади, шунинг учун буйрак фаолияти бузилган беморларни даволашда препаратнинг дозасини камайтириш талаб қилинади (қуйидаги жадвалга қаранг).

Креатинин клиренси	Таваник® препаратини дозалаш тартиби		
	креатинин клиренси >50 мл/мин бўлганида тавсия қилинган доза: 250 мг/24 соат	креатинин клиренси >50 мл/мин бўлганида тавсия қилинган доза: 500 мг/24 соат	креатинин клиренси >50 мл/мин бўлганида тавсия қилинган доза: 500 мг/12 соат
50-20 мл/мин	Биринчи доза: 250 мг сўнгра: 125 мг/24 соат	Биринчи доза: 500 мг сўнгра: 250 мг/24 соат	Биринчи доза: 500 мг сўнгра: 250 мг/12 соат
19-10 мл/мин	Биринчи доза: 250 мг сўнгра: 125 мг/48 соат	Биринчи доза: 500 мг сўнгра: 125 мг/24 соат	Биринчи доза: 500 мг сўнгра: 125 мг/12 соат
<10 мл/мин (гемодиализ ва ДАПД <sup>1</sup> )	Биринчи доза: 250 мг сўнгра: 125 мг/48 соат	Биринчи доза: 500 мг сўнгра: 125 мг/24 соат	Биринчи доза: 250 мг сўнгра: 250 мг/24 соат

<sup>1</sup> =гемодиализ ёки доимий амбулатор перитонеал диализдан кейин (ДАПД) кўшимча дозаларни юбориш талаб қилинмайди.

*Жигар фаолиятини бузилиши бўлган пациентларни даволашда дозалаш тартиби*

Жигар фаолияти бузилганида дозалаш тартибини тўғирлаш талаб қилинмайди, чунки левофлоксацин жигарда жуда кам даражада метаболизмга учрайди.

*Кекса ёшдаги пациентларни даволашда дозалаш тартиби*

Кекса ёшдаги пациентлар учун дозалаш тартибини тўғирлаш талаб қилинмайди, креатинин клиренси >50 мл/мин ва ундан кам даражагача пасайиши ҳоллари бундан мустасно.

### **Ножўя таъсири**

Қуйида келтирилган ножўя самаралар уларни юзага келиш сонининг градациясига мос равишда кўрсатилган: жуда тез-тез ( $\geq 1/10$ ), тез-тез ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); тез-тез эмас ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); кам ҳолларда ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); жуда кам ҳолларда ( $< 1/10000$ ) (шу жумладан, алоҳида хабарлар), Тез-тезлиги номаълум (мавжуд маълумотлардан кузатилиш тез-тезлигини аниқлашнинг имкони йўқ).

*Клиник тадқиқотлар ва препарат постмаркетинг қўлланганда олинган маълумотлар*

*Юрак томонидан бузилишлар*

*Кам ҳолларда: синусли тахикардия, юрак урушини ҳис этиш.*

- Тез-тезлиги номаълум (постмаркетинг маълумотлар):* QT интервалини узайиши, юрак қоринчаларининг ритмини бузилиши, юрак қоринчалари тахикардияси, юракни тўхташига олиб келиши мумкин бўлган юрак қоринчалари тахикардиясининг “пируэт” тури (“Дозани ошириб юборилиши”, “Махсус кўрсатмалар” бўлимларига қаранг).
- Қон ва лимфатик тизим томонидан бузилишлар*
- Тез-тез эмас:* лейкопения (периферик қонда лейкоцитлар сонини камайиши), эозинофилия (периферик қонда эозинофиллар сонини ошиши).
- Кам ҳолларда:* нейтропения (периферик қонда нейтрофиллар сонини камайиши), тромбоцитопения (периферик қонда тромбоцитлар сонини камайиши).
- Тез-тезлиги номаълум (постмаркетинг маълумотлар):* панцитопения (периферик қонда барча шаклдаги элиментлар сонини камайиши), агранулоцитоз (периферик қонда гранулоцитлар сонини камайиши ёки уларни йўқлиги), гемолитик анемия.
- Нерв тизими томонидан бузилишлар*
- Тез-тез:* бош оғриғи, бош айланиши.
- Тез-тез эмас:* уйқучанлик, тремор, дисгевзия (таъми бузилиши).
- Кам ҳолларда:* парестезия, тиришишлар (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).
- Тез-тезлиги номаълум (постмаркетинг маълумотлар):* сенсор периферик невропатия, сенсорли-мотор периферик невропатия (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг), дискинезия, экстрапирамид бузилишлар, агевиция (таъм билиш сезувчанлигини йўқотилиши), паросмия (ҳид сезишни бузилиши, айниқса ҳидни субъектив сезиш, объектив сезмаслик), шунингдек ҳид сезишни йўқолиши; ҳушдан кетиш, ҳавфсиз ички бош мия гипертензия.
- Кўриш аъзоси томонидан бузилишлар*
- Жуда кам ҳолларда:* қаралаётган тасвирни хиралашиши каби кўришни бузилиши.
- Тез-тезлиги номаълум:* ўткинчи кўришни йўқотилиши.
- Эшитиш аъзоси томонидан бузилишлар ва лабиринт бузилишлар*
- Тез-тез эмас:* вертиго (танани ёки атрофдаги предметларни оғиши ёки айланиш ҳисси).
- Кам ҳолларда:* қулоқларда шовқин.
- Тез-тезлиги номаълум (постмаркетинг маълумотлар):* эшитишни пасайиши, эшитишни йўқотилиши.
- Нафас тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиғи аъзолари томонидан бузилишлар*
- Тез-тез эмас:* ҳансираш.
- Тез-тезлиги номаълум (постмаркетинг маълумотлар):* бронхоспазм, аллергик пневмонит.
- Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар*
- Тез-тез:* диарея, қусиш, кўнгил айнаши.
- Тез-тез эмас:* қорин оғриқлари, диспепсия, метеоризм, қабзият.
- Тез-тезлиги номаълум (постмаркетинг маълумотлар):* жуда кам ҳолларда энтероколитнинг белгиси бўлиши мумкин бўлган геморрагик диарея, шу жумладан псевдомембраноз колит (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг), панкреатит.
- Буйрак ва сийдик чиқариш йўллари томонидан бузилишлар*
- Тез-тез эмас:* қон зардобида креатинин клиренси концентрациясини ошиши.
- Кам ҳолларда:* ўткир буйрак етишмовчилиги (масалан, интерстициал нефрит ривожланиши натижасидаги).
- Тери ва тери қопламалари томонидан бузилишлар*
- Тез-тез эмас:* тери тошмаси, қичишиш, эшакеми, гипергидроз.
- Тез-тезлиги номаълум (постмаркетинг маълумотлар):* токсик эпидермал некролиз, Стивенс-Джонсон синдроми, экссудатив кўп шаклли эритема, фотосенсибилизация реакциялари (қуёш ва ультрабинафша нурланишга юқори сезувчанлик) (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг), лейкоцитокластик васкулит, стоматит.
- Тери ва шиллиқ қаватлар томонидан реакциялар баъзида препаратни биринчи дозаси қабул қилинганидан кейин оқ ривожланиши мумкин.*
- Скелет-мушак тизими ва бириктирувчи тўқима томонидан бузилишлар*



*Тез-тез эмас:* артралгия, миалгия.

*Кам ҳолларда:* пайларни шикастланиши, шу жамладан тендинит, (масалан, ахиллов пайини), мушак кучсизлиги, бу айниқса псевдопаралитик миастенияси (*myasthenia gravis*) бўлган пациентларда ҳавфли бўлиши мумкин (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

*Тез-тезлиги номаълум (постмаркетинг маълумотлар):* рабдомиолиз, пайларнинг узилиши (масалан, ахиллов пайини. Бу ножўя самараси даволаш бошланганидан кейин 48 соат давомида кузатилиши мумкин ва икки томонлама характерга эга бўлиши мумкин (шунингдек (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг)), бойламларни узилиши, мушакларни узилиши, артрит.

*Модда алмашинуви ва озиқланиш томонидан бузилишлар*

*Тез-тез эмас:* анорексия.

*Кам ҳолларда:* гипогликемия, айниқса қандли диабет бор пациентларда (гипогликемияни мумкин бўлган белгилари: «бўри» иштаҳаси, асабийлик, терлаш, қалтираш).

*Тез-тезлиги номаълум:* гипергликемия, гипогликемик кома (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

*Инфекцион ва паразитар касалликлар*

*Тез-тез эмас:* замбуруғли инфекциялар, патоген микроорганизмларнинг резистентлигини ривожланиши.

*Қон-томир томонидан бузилишлар*

*Кам ҳолларда:* артериал босимни пасайиши.

*Умумий бузилишлар*

*Тез-тез эмас:* астения.

*Кам ҳолларда:* пирексия (тана ҳароратини ошиши).

*Тез-тезлиги номаълум:* оғриқ (шунингдек белда, кўкракда ва қўл-оёқларда).

*Иммун тизими томонидан бузилишлар*

*Кам ҳолларда:* ангионевротик шиш.

*Тез-тезлиги номаълум (постмаркетинг маълумотлар):* анафилактик шок, анафилактоид шок.

Анафилактик ва анафилактоид реакциялар баъзида препаратни биринчи дозаси қабул қилинганидан кейинок ривожланиши мумкин.

*Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан бузилишлар*

*Тез-тез:* қонда “жигар” ферментлари фаоллигини ошиши (масалан, аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспаратаминотрансфераза (АсАТ), ишқорий фосфатазининг (ИФ) ва гамма-глутамилтрансферазининг (ГГТ) фаоллигини ошиши).

*Тез-тез эмас:* қонда билирубин концентрациясини ошиши.

*Тез-тезлиги номаълум (постмаркетинг маълумотлар):* оғир жигар етишмовчилиги, шу жумладан ўткир жигар етишмовчилигининг ривожланиш ҳоллари, айниқса оғир асосий касаллиги бўлган пациентларда (масалан, сепсисда) (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг); гепатит, сарик касаллиги.

*Рухиятни бузилиши*

*Тез-тез:* уйқусизлик.

*Тез-тез эмас:* безовталиқ ҳисси, ваҳима, онгни чалкашиши.

*Кам ҳолларда:* руҳий бузилишлар (масалан, галлюцинация, паранойя), депрессия, қаттиқ ҳаяжонланиш (асабийлашиш), уйқуни бузилиши, тунги босинқираш.

*Тез-тезлиги номаълум (постмаркетинг маълумотлар):* ўз-ўзига зарар келтириш билан хулқни бузилиши каби руҳий бузилишлар, шу жумладан суицидал фикрлар ва суицидал ҳаракатлар.

*Барча фторхинолонларга тегишли бўлиши мумкин бўлган бошқа ножўя самаралар*

*Жуда кам ҳолларда:* порфирияси бўлган пациентларда порфирия хуружлари (модда алмашинувини жуда кам учрайдиган касаллиги).

### **Дозани ошириб юборилиши**

#### *Дозани ошириб юборилишининг симптомлари*

Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотлардаги маълумотлардан келиб чиққан ҳолда, Таваник® препаратининг дозасини ошириб юборилишидаги жуда муҳим симптомлар марказий нерв тизими томонидан намоён бўлган симптомлар (онгни бузилиши, шу жумладан онгни чалкашиши, бош айланиши ва тиришишлар) ҳисобланади.

Препаратни постмаркетинг қўллаганда дозаси ошириб юборилганида марказий нерв тизими томонидан самаралар, шу жумладан онгни чалкашиши, тиришишлар, галлюцинация ва тремор кузатилган.

Кўнгил айнаши ва меъда-ичак йўллариининг эрозияси кузатилиши мумкин.

Левовфлоксацинни терапевтик дозалардан юқори бўлган дозалари билан ўтказилган клинко-фармакологик текширишларда, QT интервалини узайиши кўрсатилган.

#### *Доза ошириб юборилганида даволаш*

Доза ошириб юборилиши ҳолларида пациентни синчков назорат қилиш, шу жумладан ЭКГ-мониторингини ўтказиш керак. Даволаш симптоматик. Таваник® таблеткаларининг дозасини ошириб юбориш ҳолларида меъдани ювиш ва меъда шиллик қаватини ҳимоя қилиш учун антацидларни юбориш буюрилади. Левовфлоксацин диализ ёрдамида чиқарилмайд (гемодиализ, перитонеал диализ ва доимий перитонеал диализ).

Махсус антидот мавжуд эмас.

### **Бошқа дори препаратлари билан ўзаро таъсири**

#### *Эҳтиёткорликни талаб қилувчи ўзаро таъсирлар*

#### *Темир тузлари, магний ва/ёки алюмин сақловчи антацид воситалар билан*

Икки валентли ёки уч валентли катионларни сақловчи темир тузлари каби препаратларни (камқонликни даволаш учун воситалар), магний ёки алюмин сақловчи антацид воситаларни Таваник® таблеткаларини қабул қилишдан 2 соат олдин ёки қабул қилгандан 2 соат кейин қабул қилиш тавсия қилинади. Кальций карбонат билан ўзаро таъсири аниқланмаган.

#### *Сукральфат билан*

Таваник® препаратининг таъсири сукральфат (меъда шиллик қаватини ҳимоя қилиш учун восита) билан бир вақтда қўлланганида яққол сусаяди.

Левовфлоксацин ва сукральфатни қабул қилаётган пациентларга сукральфатни левовфлоксацинни қабул қилгандан 2 соат кейин қабул қилиш тавсия қилинади.

#### *Бош миянинг тиришишга тайёргарлик порогини пасайтирувчи теофиллин, фенбуфен ёки ностероид яллиғланишга қарши препаратлар гуруҳининг шунга ўхшаш дори воситалари билан*

Левовфлоксациннинг теофиллин билан фармакокинетик ўзаро таъсири аниқланмаган.

Фенбуфен билан бир вақтда қабул қилинганда левовфлоксацинни концентрацияси фақат 13% га ошади. Бироқ хинолонлар ва теофиллинни, ностероид яллиғланишга қарши препаратларни ва бош миянинг тиришишга тайёргарлик порогини пасайтирувчи бошқа препаратларни бир вақтда буюришда бош миянинг тиришишга тайёргарлик пороги яққол пасайиши мумкин.

#### *Билвосита антикоагулянтлар билан*

Левовфлоксацинни билвосита антикоагулянтлар (масалан, варфарин билан) билан мажмуада даволашни олган пациентларда протромбин вақтини (халқаро нуқтаи назардан нормаллаштирилган) ошиши ва/ёки қон кетишини ривожланиши, шу жумладан оғир, кузатилган. Шунинг учун билвосита антикоагулянтлар ва левовфлоксацин бир вақтда қўлланганида қон ивиши кўрсаткичларини мунтазам назорат қилиш керак.

#### *Пробеницид ва циметидин билан*

Левовфлоксацинни буйрак найчалари орқали чиқарилишини бузувчи пробеницид ва циметидин каби дори воситаларини бир вақтда қўллаганда айниқса буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Левифлоксациннинг чиқарилиши (буйрак клиренси) циметидин таъсирида 24% га ва пробеницид таъсирида 34% га секинлашади. Бу нормал буйрак фаолиятида клиник аҳамиятга эга эканлиги эҳтимолдан ҳоли.

#### *Циклоспорин билан*

Левифлоксацин циклоспоринни яримчиқиш даврини 33% га оширади. Бундай ошиши клиник аҳамиятга эга эмаслиги сабабли левифлоксацин билан бир вақтда қўлланганида циклоспориннинг дозасини тўғирлаш талаб қилинмайди.

#### *Глюкокортикостероидлар билан*

Глюкокортикостероидларни бир вақтда қабул қилиш пайларнинг узилиши хавфини оширади.

#### *QT интервалини узайтирувчи дори препаратлари билан*

Левифлоксацин бошқа фторхинолонлар каби, QT интервалини узайтирувчи дори препаратларини қабул қилаётган пациентларда эҳтиёткорлик билан ишлатилиши керак (масалан, IA ва III синф аритмияга қарши препаратлар, трициклик антидепрессантлар, макролидлар, нейрелептиклар).

#### *Бошқалар*

Левифлоксацинни *кальций карбонат, дигоксин, глибенкламид, ранитидин* ва *варфарин* билан бўлиши мумкин бўлган фармакокинетик ўзаро таъсирини ўрганиш учун ўтказилган клиник-фармакологик тадқиқотлар ушбу препаратлар билан бир вақтда қўллаганда левифлоксациннинг фармакокинетикаси клиник аҳамиятга эга бўлиши учун етарли даражада ўзгармаганлигини кўрсатди.

### **Махсус кўрсатмалар**

Кўк йирингли таёқча (*Pseudomonas aeruginosa*) чақирган госпитал инфекцияларда комбинацияланган даволаш талаб қилиниши мумкин.

Микроорганизмлар штамлари чақирган орттирилган резистентликнинг тарқалиши географик регион ва вақт ўтиши билан боғлиқ равишда ўзгариши мумкин. Шу сабабли муайян мамлакатда препаратга резистентлик ҳақида маълумотлар талаб қилинади. Оғир инфекцияни даволаш учун ёки даволаш самарасиз бўлганида кўзғатувчини ажратиб чиқариш ва уни левифлоксацинга сезгирлини аниқлаш билан микробиологик таҳсис қўйилиши керак.

#### *Метициллин-резистент олтин ранг стрептококк*

Метициллин-резистент олтин ранг стрептококк фторхинолонларга, шунингдек левифлоксацинга резистент бўлишининг эҳтимоли юқори. Шунинг учун метициллин-резистент олтин ранг стрептококк чақирган инфекциялар аниқланса ёки тахмин қилинса, агар лаборатор таҳлиллар ушбу микроорганизмни левифлоксацинга сезувчанлигини тасдиқламаса, левифлоксацин билан даволаш тавсия қилинмайди.

#### *Тиришиш ривожланишига мойиллиги бўлган пациентлар*

Бошқа хинолонлар каби, левифлоксацин ҳам тиришишга мойиллиги бўлган пациентларда қўлланганида эҳтиёткорликка риоя қилиш керак. Бундай пациентларга марказий нерв тизимини олдинги шикастланиши, масалан инсулт, бош-миянинг оғир жароҳатланиши бўлган пациентлар; бир вақтда бош миянинг тиришишга тайёргарлик порогини пасайтирувчи фенбуфен каби препаратларни ва унга ўхшаш ностероид яллиғланишга қарши воситаларни ёки тиришишга тайёргарлик порогини пасайтирувчи теофиллин каби бошқа препаратларни қабул қилаётган пациентлар киради (“Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири” га қаранг).

#### *Псевдомембраноз колит*

Левифлоксацин билан даволаш вақтида ёки кейин ривожланган диарея, айниқса оғир, кучли ва/ёки қон билан, *Clostridium difficile* чақирган псевдомембраноз колит симптоми бўлиши мумкин. Псевдомембраноз колитга гумон қлинганида дарҳол левифлоксацин билан даволашни бекор қилиш ва спецификни антибиотиктерапияни (ичга ванкомицин,

тейкопланин ёки метронидазолни) бошлаш керак. Ичак перистальтикасини тормозловчи препаратларни қўллаш мумкин эмас.

#### *Тенденит*

Хинолонларни, шу жумладан левофлоксацинни қўлаганда кам кузатиладиган тендинит пайларнинг, шу жумладан ахиллов пайини узилишига олиб келиши мумкин. Бундай ножўя таъсир даволаш бошланганидан сўнг 48 соат давомида ривожланиши мумкин ва иккиёқлама бўлиши мумкин. Кекса ёшдаги беморлар тендинитга кўпроқ мойил бўладилар. Бир вақтда глюкокортикостероидларни қабул қилиш пайларнинг узилиши хавфини ошириши мумкин. Тендинитга гумон қилинганида Таваник® препарати билан даволашни дарҳол тўхтатиш ва шикастланган пайга мос келувчи даволашни бошлаш керак, масалан, урни етарли иммобилизация билан таъминлаш (“Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар” ва “Ножўя таъсирлар” бўлимига қаранг).

#### *Ўта юқори сезувчанлик реакцияси*

Левофлоксацин хатто дастлабки дозаларни қўллашни ўзидаёқ жиддий, патенциал ўлимга олиб келиши мумкин бўлган ўта юқори сезувчанлик реакциясини (ангионевротик шиш, анафилактик шок) чақириши мумкин (“Ножўя таъсири” бўлимига қаранг). Пациентлар дарҳол препаратни қабул қилишни тўхтатишлари ва шифокорга мурожаат қилишлари керак.

#### *Оғир буллез реакциялар*

Левофлоксацинни қабул қилганда Стивенс-Джонсон синдроми ёки токсик эпидермал некролиз каби оғир буллез тери реакциялари кузатилган (“Ножўя таъсири” бўлимига қаранг). Тери ёки шиллиқ қаватлар томонидан ҳар қандай ножўя реакциялар ривожланиш ҳолларида пациент дарҳол шифокорга мурожаат қилиши ва унинг маслаҳатисиз даволашни давом эттирмаслиги керак.

#### *Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан бузилишлар*

Левофлоксацинни қўлаганда асосан оғир асосий касалликлари, масалан сепсис, бўлган пациентларда жигар некрози, шу жумладан фатал жигар етишмовчилигининг ривожланиши кузатилган (“Ножўя таъсири” бўлимига қаранг). Пациентлар даволашни тўхтатилиши ва анорексия, сариклик, сийдик рангини тўқлашиши, қичишиш ва қоринда оғриқлар каби жигар шикастланишининг аломатлари ва симтпомлари пайдо бўлиши ҳолларида дарҳол шифокорга мурожаат қилишлари кераклиги ҳақида огоҳлантирилишлари керак.

#### *Бўйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар*

Левофлоксацин асосан бўйраклар орқали чиқарилганлиги сабабли, бўйрак фаолияти бузилиши бўлган пациентларни даволашда бўйрак фаолиятини назорат қилиш, шунингдек дозалаш тартибини тўғирлаш талаб қилинади (“Қўллаш усули ва дозалари” га қаранг). Кекса ёшдаги беморларни даволашда, бу гуруҳ беморларда кўпроқ бўйрак фаолиятининг бузилишлари бўлишини кўзда тутиш керак (“Қўллаш усули ва дозалари” бўлимига қаранг).

#### *Фотосенсибилизация реакцияларининг ривожланишини олдини олиш*

Левофлоксацин қўланганида фотосенсибилизация жуда кам кузатилишига қарамасдан, уни ривожланишини олдини олиш учун, пациентларга жуда ҳам зарур бўлмаса, кучли куёш ёки сунъий ультрабинафша нурланишга (масалан, солярийга бориш) дучор бўлиш тавсия қилинмайди.

#### *Суперинфекция*

Бошқа антибиотикларни қўлагандаги каби, левофлоксацин қўланганда, айниқса узоқ вақт давомида, унга сезгир бўлмаган микроорганизмларни жадал кўпайишига олиб келиши мумкин, бу инсонда норма мавжуд бўлган микрофлорани ўзгаришини (бактериялар ва замбуруғлар) чақириши мумкин, бу эса суперинфекцияни ривожланишига олиб келиши мумкин.

Шунинг учун даволаш давомида пациентнинг ҳолатини такроран баҳолашни ўтказиш зарур ва даволаш вақтида суперинфекция ривожланиши ҳолларида керакли чоралари кўриш керак.

#### *QT интервалини узайиши.*

Фторхинолонларни, шу шумладан левофлоксацинни қабул қилган пациентларда QT интервалини узайишини жуда кам ҳоллари ҳақида хабар берилган.

QT интервалини узайиши учун маълум хавф омиллари бўлган пациентларда фторхинолонларни, шу шумладан левофлоксацинни қўллашда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак: тўғирлана олинмаган электролитлар бузилиши бўлган (гипокалиемияси, гипомагниемияси бўлган) пациентларда; QT интервалини туғма узайиши синдроми бўлган пациентларда; юрак касалликлари (юрак етишмовчилиги, миокард инфаркти, брадикардия) бўлган пациентларда; бир вақтда QT интервалини узайтириш қобилиятига эга бўлган дори воситаларини, масалан IA ва III синф аритмияга қарши препаратлар, трициклик антидепрессантлар, макролидлар, нейролептикларни қабул қилганда.

Кекса ёшдаги пациентлар ва аёл пациентлар QT интервалини узайтирувчи препаратларга анча сезувчан бўлишлари мумкин. Шунинг учун уларда фторхинолонлар, шу шумладан левофлоксацинни эҳтиёткорлик билан қўллаш керак (“Эҳтиёткорлик билан”, “Қўллаш усули ва дозалари”, “Ножўя таъсири” ва “Дозани ошириб юборилиши” бўлимларига қаранг).

#### *Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа етишмовчилиги бўлган пациентлар*

Глюкоза-фосфатдегидрогеназанинг латент ёки манифестланган танқислиги бўлган пациентларда хинолонлар билан даволашда гемолитик реакцияларга мойиллик мавжуд бўлиб, буни левофлоксацин билан даволаш вақтида эътиборга олиш керак.

#### *Гипо- ва гипергликемия (дисгликемия).*

Барча хинолонларни қўллашдаги каби, левофлоксацинни қўллаганда ҳам одатда бир вақтда перорал гипогликемик препаратлар (масалан, глибенкламид) ёки инсулин препаратлари билан даволанаётган қандли диабет бўлган пациентларда гипергликемия ва гипогликемия ҳоллари аниқланган. Қандли диабет бўлган пациентлар учун қондаги глюкоза даражасини синчиклаб кузатиш тавсия қилинади (“Ножўя таъсири” бўлимига қаранг).

#### *Периферик нейропатия*

Фторхинолонларни, шу шумладан левофлоксацинни қабул қилган пациентларда бошланиши тез бўлиши мумкин бўлган сенсор ёки сенсор-мотор периферик нейропатия кузатилган. Агар пациентда нейропатия симптомлари пайдо бўлса, левофлоксацинни қўллаш тўхтатилиши керак. Бу қайтариб бўлмайдиган ўзгаришлар ривожланиши ҳавфини камайтириши мумкин.

#### *Псевдопаралитик миастенияни (myasthenia gravis) зўрайиши*

Псевдопаралитик миастенияси бўлган пациентларда фторхинолонлар, шу шумладан левофлоксацин нерв-мушак ўтказиш фаоллигини блоклаши ва мушак ҳолсизлиги кучайтириши билан характерланади. Постмаркетинг даврда псевдопаралитик миастенияси бўлган пациентларда фторхинолонларни қўллашга ассоциацияланган нохуш реакциялар, шу шумладан ўпкаларда сунъий вентилляция ўтказилишини талаб қилувчи ўпка етишмовчилиги ва ўлим ҳолати кузатилган. Псевдопаралитик миастения аниқланган пациентларда левофлоксацинни қўллаш тавсия қилинмайди (“Ножўя таъсири” бўлимига қаранг).

#### *Куйдиргини ҳаво-томчи орқали юқишини олдини олиш ва даволашда қўлланилиши*

Ушбу кўрсатма бўйича левофлоксацинни одамда қўллаш in vitro тадқиқотлардан олинган унга *Bacillus anthracis* сезгирлиги бўйича ва ҳайвонларда ўтказилган экспериментал тадқиқотлардаги маълумотлар, ҳамда левофлоксацинни одамда қўллаш бўйича чегараланган маълумотларга асосланади. Даволовчи шифокорлар куйдиргини даволаш бўйича умумий изланишлардан олинган фикрларни акс эттирган миллий ва/ёки халқаро ҳужжатларга мурожаат қилишлари керак.

**Психотик реакциялар**

Фторхинолонларни, шу шумладан левофлоксацинни қўллаганда жуда кам ҳолларда суицидал ҳаёлларни ва ўзига-ўзи шикаст етказиш билан хулқни бузилишини ривожланишигача зўрайган психотик реакциялар ҳақида хабар қилинган (баъзида левофлоксациннинг бир марталик дозасини қабул қилгандан кейин (“Ножўя таъсири” бўлимига қаранг). Бундай реакциялар ривожланганида левофлоксацин билан даволашни тўхтатиш ва мос равишдаги даволашни буюриш керак. Психози бўлган пациентларга ёки анамнезида рухий касалликлари бўлган пациентларга препаратни эҳтиёткорлик билан буюриш керак.

**Кўришни бузилиши**

Ҳар қандай кўришни бузилиши ривожланиши ҳолларида дарҳол офтальмолог маслаҳати зарур (“Ножўя таъсири” бўлимига қаранг).

**Лаборатор тестларга таъсири**

Левофлоксацинни қабул қилаётган пациентларда сийдикда опиаатларни аниқлаш ёлғон ижобий натижаларга олиб келиши мумкин, буни ўзига ҳос усуллар билан тасдиқлаш керак бўлади.

Левофлоксацин ўсишини сусайтириши ва кейинчалик туберкулезни бактериологик аниқлашда ёлғон ижобий натижаларга олиб келиши мумкин.

**Транспорт воситасини бошқариш ёки бошқа потенциал ҳавфли ҳаракат турлари билан шуғулланиш қобилиятига таъсири**

Таваник® препаратининг бош айланиши ёки вертиго, уйқучанлик ва кўришни бузилиши каби ножўя самаралари (“Ножўя таъсири” бўлимига қаранг) психомотор реакцияларни ва диққат концентрациясига қобилиятни пасайтириши мумкин. Бу ушбу қобилиятлар алоҳида аҳамиятга эга ҳолатларда маълум ҳавф туғдириши мумкин (масалан, автомобилни бошқаришда, машиналарга ва механизмларга хизмат кўрсатишда, турғун бўлмаган ҳолатдаги ишларни бажаришда).

Препарат ўрамда кўрсатилган яроқлилик муддати ўтганидан сўнг қўлланилмасин.

Болалар олаолмайдиган жойда сақлансин!

**Чиқарилиш шакли**

*Қобик билан қопланган таблеткалар, 250 мг*

3, 5, 7 ёки 10 таблеткадан ПВХ/алюмин фольга блистерда.

Бир блистердан қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутида.

**Сақлаш шароити**

+25<sup>0</sup>С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

**Яроқлилик муддати**

5 йил

**Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецепт бўйича берилади.

**Ишлаб чиқарувчи:**

Санofi Винтроп Индустрия, Франция (Sanofi Winthrop Industrie, France).

**Ишлаб чиқарувчининг манзили:**

56, Рут де Шуази о Бак, 60205, Компьень, Франция.

(56, route de Choisy au Bac, 60205 COMPIEGNE, France).