БЕКИТЕМ

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

ФАРФОЛЕКС

Соодадагы аталышы

Фарфолекс

Эл аралык патенттелбеген аталышы

Офлоксацин

Дарынын түрү

Инфузия үчүн эритме

Курамы: ар бир 100 мл төмөнкүлөрдү камтыйт:

Активдүү зат:

Офлоксацин USP 200 мг

Көмөкчү заттар:

Натрий хлориди USP – 900 мг

Динатрий эдетаты USP – 10 мг

Натрий гидроксиди USP – 10 мг

Туз кислотасы USP - 0.026 мл

Натрий гидроксиди USP – 2 мг

Туз кислотасы USP - 0.005 мл

Инъекция үчүн суу USP – Q.S. 100 мл га чейин.

Суреттемесу

Тунук агыш-сары эритме.

Фармадарылык тобу: Системалуу колдонуу үчүн микробго каршы препараттар. Системалуу колдонуу үчүн бактерияга каршы препараттар. Бактерияга каршы препараттар – хинолондон өндүрүлгөндөр. Фторхинолондор. Офлоксацин.

АТХ коду: J01MA01.

Фармакологиялык таасири

Фармакодинамикасы

Микроб клеткасынын жашоо үчүн маанилүү ферменти - ДНК-гиразаны басаңдатып, аны менен микроорганизмдин ДНК биосинтезин бузуп, бактерициддик таасирге ээ. Ошондой эле офлоксацин бактериялардын клеткалык чел кабыгын жабыркатууга жөндөмдүү деп эсептелет, бул клеткалык курамды жоготууга алып келет. Офлоксациндин эки эсе таасир берүү ыкмасы артыкчылыкка ээ, себеби бактерияларга эки эсе тоскоолдуктан өтүүгө туура келет.

Офлоксацин көбүнчө грам терс жана кээ бир грам оң аэробдук бактерияларга таасир берет.

Көпчүлүк антибиотиктерге жана сульфаниламиддик препараттарга туруктуу микроорганизмдерге карата активдуу. Төмөнкүлөрдүн препаратка сезгичтиги жогору: E.coli, Klebsiella spp., ошондой эле Klebsiella pneumonia, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Serratia spp., Enterobacter spp., Providencia spp., Citrobacter spp., Salmonella spp., Shigella sonnei, Yersinia spp., Vibrio spp., Neiseria gonorrhoeae, Neiseria meningitidis, Haemophilis influenzae, Haemophilis ducreyi, Aeromonas hydrophila, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis, Moraxella catarrhalis, Propionibacterium acnes, Staphylococcus spp., Staphylococcus aureus, Legionella spp., Brucella spp., Chlamidia trachomatis, Mycoplasma spp., тез өсүүчү атипичтүү микобактериялар, ошондой эле β-лактамазаны иштеп чыгуучу бактериялар. Офлоксацинге орточо сезгичтуу: Acinetobacter spp., Enterococci, Streptococcus spp. (анын ичинде пневмококктор), Clostridium perfringens, Corynebacterium spp., Campylobacter spp., Helicobacter pilori, Listeria monocytogenes, Pseudomonas aeruginosa, Gardnerella vaginalis, Mycobacterium tuberculosis, Ureaplasma urealyticum. Препаратка анаэробдук микроорганизмдер (анын ичинде бактероиддердин, клостридий, туруктуу актиномицетдордун, фузобактерий, энтерококктордун, метициллинорезистенттүү стафилококктордун, нокардийдин көбүнчө түрлөрү).

Фармакокинетикасы

200 мг офлоксацинди 60 мин ичинде бир жолу инфузиялоодон кийин Стах 2,7 мкг/мл түзөт, куйгандан 12 сааттан кийин офлоксациндин концентрациясы 0,3 мкг/мл түзөт.

Тең салмактуу концентрацияга 4 инфузиядан кийин жетет. Офлоксацинди 7 күн бою ар бир 12 саатта 200 мг дозада көк кан тамыр ичине куюуда орточо эң жогорку жана минималдуу тең салмактуу концентрациялары ылайыгына жараша 2,9 жана 0,5 мкг/мл түзөт.

Боордо 5% офлоксацин зат алмашат. Кан плазмасынын белоктору менен бир аз гана – болжол менен 25% байланышат. Офлоксацин чоң бөлүштүрүү көлөмүнө ээ, ошондуктан куюлган препараттын дээрлик бардык өлчөмү органдарда, ткандарда жана организмдин суюктуктарында жогору концентрацияларды түзүп (өпкө, өт баштыкчасы, тери, лороргандар, сөөк, заара жыныс органдары, эрендик без), клеткалардын ичине эркин кире алат. Гематоэнцефалиттик жана бала тонунун тоскоолдугу аркылуу кирет, эне сүтү менен бөлүнүп чыгат.

Гемодиализде 10-30% препарат жок болуп кетет.

Бөйрөк функциясынын бузулуулары бар бейтаптарда (КК 50 мл/мин жана азыраак) офлоксациндин Т1/2 көбөйөт.

Колдонууга көрсөтмө

Фарфолекс чоң адамдарга төмөнкү бактериялык инфекцияларды дарылоо үчүн көрсөтүлгөн:

- Пиелонефрит жана заара чыгаруу жолдорунун оорлошкон инфекциялары
- Простатит, орхоэпидидимит
- Айкалыштырып дарылоодо кичине жамбаш чара органдарынын сезгенме оорулары
- Уросепсис

Төмөндө көрсөтүлгөн инфекцияларда Фарфолексти адатта бул инфекцияларды башында дарылоо үчүн сунушталган бактерияга каршы каражаттарды колдонуу максатка ылайыктуу эмес болуп эсептелген учурларда колдонуу керек:

- Тери жана жумшак ткандардын оорлошкон инфекциялары
- Өнөкөт бронхиттин күчөшү
- Бейтапканадан сырткары пневмония Бактерияга каршы каражаттарды тиешелүү колдонуу боюнча расмий колдонмолор тууралуу маселени кароо керек.

Каршы көрсөтмө

- *Фарфолексти* 4-хинолондук антибиотиктерге же кайсы-бир көмөкчү заттарына белгилүү өтө сезгичтиги бар бейтаптарга колдонууга болбойт.
- *Фарфолекс* оору таржымалында тарамыштын сезгенүүсү бар бейтаптарга колдонулбашы керек. *Фарфолекс*, башка 4-хинолондор сыяктуу эле талмасы же карышуу чеги төмөн бейтаптарга каршы көрсөтүлгөн.
- *Фарфолекс* балдарга, өсүп келе жаткан өспүрүмдөргө жана кош бойлууларга/бала эмизген аялдарга каршы көрсөтүлгөн, себеби жаныбарларга жүргүзүлгөн изилдөөлөр өсүп жаткан эмбриондогу муундардын кемирчек тканынын жабыркоо коркунучун толугу менен жокко чыгарбайт.

Латенттик же глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа активдүүлүгүнүн иш жүзүндө жетишсиздиги бар бейтаптар бактерияга каршы хинолондук каражаттар менен дарылоодо гемолитикалык реакцияларга жакын болушу мүмкүн.

Кош бойлуулукта жана бала эмизүүдө колдонуу:

Кош бойлуулукта жана бала эмизүү мезгилинде колдонууга каршы көрсөтүлгөн.

Боор функциясынын бузулууларында колдонуу:

Боор алсыздыгында эң жогорку суткалык дозасы – суткасына 400 мг.

Бөйрөк функциясынын бузулууларында колдонуу:

Бөйрөк функциясынын бузулуулары бар бейтаптарга (КК 50 дөн 20 мл/мин чейин) бир жолку дозасы суткасына 2 жолу дайындоодо орточо дозанын 50%ын түзүшү керек, же толук бир жолку дозасы суткасына 1 жолу дайындалат. КК<20 мл/мин болушунда бир жолку дозасы - 200 мг, андан кийин – бир күн сайын суткасына 100 мг.

Колдонуу жолу жана дозалары

Препараттын дозасы инфекциянын чыккан жерине жана оордугуна, ошондой эле микроорганизмдердин сезгичтигине, оорулуунун жалпы абалына жана боор жана бөйрөк функциясына көз каранды жекече тандалат.

Инфузия пероралдуу дарылоо мүмкүн эместигинде, 200 дөн 400 мг чейинки дозада жайдан кан тамыр ичине тамчылатып суткасына 2 жолу дайындалат. 200 мг куюунун узактыгы 30 мин түзөт.

Дем алуу жолдорунун, тери жана жумшак ткандардын инфекциялык ооруларында Фарфолекс 200 мг, күнүгө эки жолу (ичүүгө же кан тамыр ичине инфузиялоо түрүндө)

дайындалат. Оорлошкон инфекция учурларында препараттын дозасын суткасына 800 мг чейин көбөйтүүгө болот.

Бөйрөк жана заара чыгаруу жолдорунун инфекциялык ооруларында (ичүүгө же кан тамыр ичине инфузиялоо түрүндө) 100—200 мг дозада суткасына 1—2 жолу оорунун оордугуна жараша дайындалат.

Орточо деңгээлдеги оордуктагы бөйрөк алсыздыгы болушунда дозасын эки эсе азайтуу керек. Оор бөйрөк алсыздыгы бар же гемодиализдеги же перитонеалдык диализдеги оорулууларга 100 мг препаратты бир күн сайын дайындоо сунушталат.

Дарылоонун узактыгы инфекциянын оордугуна жана тибине жараша жылышат. Бирок оорунун симптомдору жана белгилери кеткенден кийин 2-3 күн бою дарылоону улантуу сунушталат.

Ич келтеде 200 мг суткасына эки жолу 10-14 күндүк дарылоо талап кылынат.

Кыйыр таасирлери

Тамак-аш сиңирүү системасы тарабынан: көңүл айнуу, кусуу, ич өтүү, ичтин оорушу жана карышуулары, табиттин начарлашы, ооздун кургашы, ич көбүү, АИЖ функциясынын бузулушу, ич катуу; сейрек — боор функциясынын бузулушу, боор некрозу, сарык, гепатит, ичегинин тешилүүсү, псевдомембраноздук колит, АИЖдан кан агуу, ооз көңдөйүнүн былжырлуу чел кабыгынын бузулушу, зарна, боор ферменттеринин активдүүлүгүнүн жогорулашы, анын ичинде ГГТ жана ЛДГ, кандын сары суусундагы билирубин деңгээлинин көбөйүшү.

БНС жана четки нерв системасы тарабынан: уйкусуздук, баш айлануу, чарчоо, уйкусуроо, нервоздуулук; сейрек - карышуулар, тынчсыздануу, когнитивдик өзгөрүүлөр, чүнчүү, жаман түш көрүүлөр, элирүү, көзгө ар нерсенин көрүнүшү, сезим бузулуулары, капыстан эстен тануу, титирөө, аң-сезимдин чаташуусу, ойноок көз, суициддик ойлор жана аракеттер, багытын жоготуу, психотикалык реакциялар, паранойя, коркуу, ажитация, агрессивдүүлүк, маанайдын өзгөргүчтүгү, четки невропатия, атаксия, координациянын бузулушу, экстрапирамиддик бузулуулардын күчөшү, сүйлөөнүн бузулушу.

Аллергиялык реакциялар: тери бөртмөсү, кычышуу; сейрек – ангионевротикалык шишимик, бөрү жатыш, васкулит, аллергиялык пневмонит, анафилактикалык шок, көп түрдүү эритема, Стивенс-Джонсон синдрому, түйүндүү эритема, эксфолиативдик дерматит, токсиндүү эпидермалдык некролиз, конъюнктивит.

Жыныс системасы тарабынан: аялдардын сырткы жыныс мүчөлөрү тарабынын кычышуусу, вагинит, кындан суюктуктун бөлүнүп чыгышы; сейрек - ачышуу, дүүлүгүү, аялдардын жыныс мүчөлөрү тарабынын оорушу жана бөртмө чыгышы, айыздын бузулушу, айыздык кан келүү, жатындан кан келүү, жыныс кын кандидозу.

Жүрөк-кан тамыр системасы тарабынан: сейрек — жүрөктүн токтошу, шишиктер, артериялык гипертензия, артериялык гипотензия, пальпитация, вазодилатация, церебралдык тромбоз, өпкө шишимиги, тахикардия.

Заара бөлүп чыгаруу системасы тарабынан: сейрек - дизурия, тез-тез заара чыгаруу, зааранын кармалуусу, зааранын такыр чыкпай калышы, зааранын көп бөлүнүп чыгышы, бөйрөктөрдө таштардын пайда болуусу, бөйрөк алсыздыгы, бөйрөктөрдүн сезгениши, гематурия, альбуминурия, кандидурия.

Сөөк-булчуң системасы тарабынан: сейрек – муундун сыздап оорусу, булчуңдун сыздоосу, тарамыштын сезгениши, булчуң алсыздыгы, булчуңдун чарчоосунун курчуусу.

Зат алмашуу тарабынан: сейрек - суусоо, дене салмагынын төмөндөөсү, гипер- же гипогликемия (өзгөчө инсулин же пероралдык гипогликемиялык каражаттарды алып жатышкан кант диабети менен жабыркаган бейтаптарда), канда жана ткандарда кычкыл заттардын көбөйүшү, ТГ, холестеролдун, калийдин сары сууда жогорулоосу.

Дем алуу системасы тарабынан: сейрек - жөтөлүү, мурун көңдөйүнөн бөлүнүп чыгуулар, дем алуунун токтоосу, демигүү, колко кысылуусу, кыркыроо.

Сезүү органдары тарабынан: сейрек - угуунун начарлоосу, тиннит, кош көрүнүү, көздүн эрксиз ыргактуу кыймылдоосу, көрүү кабыл алуусунун тактыгынын бузулуусу, даам сезүүнүн, жыт сезүүнүн бузулуусу, жарыктан коркуу.

Дерматологиялык реакциялар: сейрек - фотосенсибилизация, гиперпигментация, везикуло-буллездук исиркектер.

Кан жаратуу системасы тарабынан: сейрек – аз кандуулук, кан кетүү, панцитопения, агранулоцитоз, кандагы лейкоциттердин азайышы, чучук затынын кан жаратуусун кайтарымдуу басынтуу, кан бүртүкчөлөрүнүн азайышы, тромбоцитопениялык темгилдер, чекиттүү кан талоолор, дененин кан талаган бөлүгү, протромбин убактысынын жогорулоосу.

Башкалар: көкүрөк клеткада оорулар, кекиртек булчуңдарынын сезгениши, дене табынын көтөрүлүшү, дененин ооруксунуусу; сейрек – жалпы алсыздык, чыйрыгуу, жалпы талмоорсуу, мурундан кан кетүүлөр, жогорку тер бөлүп чыгаруу.

Сөөк-булчуң системасынын жана байланыштыруучу ткандардын оорусу*

Нерв системасынын оорусу*

Жалпы бузулуулар жана куюлган жериндеги бузулуулар*

Психикалык бузулуулар*

Көрүү органы тарабынан бузулуулар*

Угуу органы жана тең салмактуулук тарабынан бузулуулар*

*Адамдын ар кандай, кээде адам организминин бир канча системасына жана сезүү органдарына таасир берүүчү, абдан сейрек, узак убакытка созулган (ай же жылга чейин созулган), инвалидизирлөөчү, хинолондор жана фторхинолондорду колдонуу менен байланыштуу болгон, айрым учурларда мурда болуп өткөн кооптуулук факторлоруна көз карандысыз потенциалдуу катарымсыз олуттуу жагымсыз реакциялар тууралуу (анын ичинде тарамыштын сезгениши, тарамыштардын үзүлүүсү, муундардын сыздап оорусу, колу буттардын ооруксунуусу, жүрүм-турумдун бузулуусу, парестезия менен ассосацияланган невропатиялар, депрессия, алсыздык, акыл-эстин, уйкунун, угуунун, көрүүнүн, даам сезүүнүн жана жыт сезүүнүн бузулусу сыяктуу жагымсыз реакциялар), билдирүүлөр кабыл алынган.

Айрым учурларда мурда болуп өткөн кооптуулук факторлоруна көз карандысыз.

Ашыкча доза

Симптомдору: баш айлануу, акыл-эстин чаташуусу, буйдалуу, багыттын бузулуусу, карышуулар, уйку келүү, кусуу, былжырлуу чел кабыктардын дүүлүгүүсүнүн симптомдору.

Дарылоо: форсирленген диурез, симптомдорго жараша дарылоо; неврологиялык бузулууларды купирлөө үчүн (карышуу синдрому) диазепамды колдонушат.

Дарылык өз ара таасири

Кальций, магний же алюминий камтыган антациддер менен, сукральфат менен, темир сыяктуу эки жана үч валенттүү катиондорду камтыган препараттар менен же цинк камтыган мультивитаминдер менен бир убакытта чогуу кабыл алуу хинолондордун сиңирилүүсү бузулуусу мумкүн, ал хинолондордун организмдеги концентрациясынын төмөндөөсүнө алып келет. Бул препараттарды офлоксацинди кабыл алууга чейин 2 саат аралыгында же кабыл алуудан кийин 2 саат аралыгында колдонууга болбойт.

Офлоксацинди жана ССКК менен бир убакытта чогуу кабыл алууда БНС жөнгө салуучу таасирлердин жана карышуулардын өнүгүү кооптуулугу жогорулайт.

Теофиллин менен бир убакытта чогуу кабыл алууда анын кан плазмасында концентрациясынын жогорулашы (ошондой эле тең салмактуулук абалында), жарым-жартылай бөлүп чыгаруу мезгилинин жогорулашы ыктымал. Бул теофиллиндин таасирине байланыштуу кыйыр реакциялардын өнүгүү коркунучун жогорулатат.

Офлоксацинди бета-лактамдык антибиотиктери, аминогликозиддер жана метронидазол менен бир убакытта чогуу колдонууда аддитивдик өз ара аракеттенүү белгиленген.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Фарфолекс препаратын оору таржымалында хинолон же фторхинолон камтыган препараттарды кабыл алуу менен байланыштуу олуттуу жагымсыз реакциялардын өнүгүүсү бар бейтаптарга колдонуудан алыс болуу зарыл. Бул бейтаптарда офлоксацин менен дарылоонун альтернативдүү жолдору жок болгон учурда жана пайда / тобокелдик катышын кылдаттык менен баалоодон кийин гана баштоо керек.

Узак убакытка созулган, инвалидизирлөөчү, потенциалдуу кайтарымсыз олуттуу жагымсыз реакциялар:

Хинолон же фторхинолон менен дарыланган бейтаптарда, препаратты суткалык 1000 мг дозада кабыл алган учурда, алардын курагына жана мурунку коркунуч факторлоруна карабастан, адам денесинин ар кандай, кээде бир нече системаларына (сөөк-булчуң, нервдик жана психикалык системаларына, сезүү органдарына) таасир этүүчү өтө сейрек, узак мөөнөткө созулуучу, инвалидизирлөөчү, кайтарымсыз олуттуу жагымсыз реакциялардын өнүгүшү жөнүндө билдирүүлөр келип түшкөн. Кайсы болбосун жагымсыз олуттуу реакциялардын алгачкы белгилери жана симптомдору пайда болгон учурда, офлоксацинди кабыл алууну дароо токтотуу жана дарыгерге кайрылуу зарыл.

Тарамыштардын сезгениши жана тарамыштардын үзүлүүсү:

Тарамыштардын сезгениши жана тарамыштын үзүлүшү (өзгөчө, ахиллов тарамышы), кээде эки тараптуу, хинолон жана фторхинолон менен дарылоону баштагандан 48 саат өткөндөн кийин жана дарылоону токтоткондон кийин бир нече айдын ичинде пайда болушу мүмкүн. Улгайган бейтаптарда, бөйрөк алсыздыгы, паренхималык органдарды трансплантациялоосу менен жана бир убакытта чогуу кортикостероиддер менен дарылоо алып жатышкан бейтаптарда тарамыштардын сезгениши жана тарамыштын үзүлүп кетүү коркунучу жогорулайт. Кортикостероиддерди жана фторхинолондорду бир эле мезгилде колдонуудан алыс болунуз.

Тарамыштардын сезгенишинин алгачкы белгилери пайда болгон учурда (мисалы, ооруксунган шишимик, сезгенүү) Фарфолексти кабыл алууну токтотуп, альтернативдүү дарылоону карап көрүшүңүз керек. Жабыр тарткан мүчө (лөр) тийиштүү түрдө дарыланышы керек. Тендинопатиянын алгачкы белгилери байкалса, кортикостероиддерди колдонууга болбойт.

Перифериялык невропатия

Парестезия, гипестезия (сезгичтиктин төмөндөшү), дисестезия же алсыздыкка алып келген сенсордук же сенсомотордук полиневропатиянын учурлары хинолон жана фторхинолон кабыл алган бейтаптарда катталган. Фарфолекс препаратын кабыл алып жаткан бейтаптарга, эгер мүмкүн болгон калыбына келгис абалдардын өнүгүшүн алдын алуу үчүн, оору, ачышуу, сайгылашуу, сенейип калуу же алсыздык сыяктуу нейропатия белгилери пайда болсо, дарыланууну улантуудан мурун дарыгерге билдирүү зарылдыгын сунуштоо керек.

Бөйрөк жана боор функциясы бузулган бейтаптарга этиятык менен колдонуңуз.

Дарылануу мезгилинде кандагы глюкозанын деңгээлин көзөмөлдөө талап кылынат. Узакка созулган дарылоодо бөйрөктүн, боордун жана перифериялык кандын көрсөткүчтөрүн мезгил-мезгили менен көзөмөлдөп туруу керек.

Балдарда препарат азыраак токсиндүү препараттарды колдонууга мүмкүн болбогон учурда күтүлүп жаткан клиникалык натыйжалуулукту жана кыйыр таасирлердин потенциалдуу тобокелдигин эске алуу менен, өмүргө коркунуч келтирген инфекциялар үчүн гана колдонулат. Бул учурда орточо суткалык доза дене салмагынын 7,5 мг / кг түзөт, эң жогорку 15 мг / кг.

Фарфолекс препаратын колдонууда организмдин жетиштүү гидратациясын камсыздашыңыз керек, бейтап ультракөгүш нурларына дуушар болбошу керек.

Фарфолекс башка микробдордун колонияга өтүшүнө жол бербей турган кындын ичиндеги лактобациллалар сыяктуу коргоочу коменсалдарды жок кылбайт. Демек, супер инфекциянын келип чыгуу коркунучу өтө аз болуп саналат.

Авто унааны айдоо жана механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасир берүүсү: Ишмердүүлүгү көңүл бөлүүнүн жогорку концентрациясынын жана психомотордук реакциянын тездигинин зарылчылыгы менен байланыштуу болгон бейтаптарда этияттуулук менен колдонулат.

Чыгаруу формасы

Полиэтилен флакондо 100 мл инфузиялар үчүн эритме.

Бир флакон медицинада колдонуу боюнча нускамасы менен бирге картон кутучада.

Сактоо шарты

Жарыктан корголгон жерде 25°C дан жогору эмес аба табында сактоо керек.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Тоңдурууга болбойт!

Жарактуулук мөөнөтү

3 жыл. Жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт.

Берүү шарты

Дарыгердин рецепти боюнча

Төмөнкү үчүн өндүрүлгөн/Manufactured for:

Belinda Laboratories LLP Astra House, Arklow Road, London, England SE14 6EB, UK (Улуу Британия)

Өндүрүүчү/Manufactured by:

Aishwarya Healthcare Vill. Thana, Baddi, Nalagarh, Distt. Solan (H.P.), India (Индия)

Кыргыз Республикасынын аймагында керектөөчүлөрдөн продукциянын (товардын) сапаты боюнча арыз-доолорду абыл алган уюмдун дареги:

«Атап Pharm» ЖЧК (Аман Фарм), Кыргыз Республикасы, Бишкек ш., Шооруков көч.36.

Тел: (0312) 560466, E-mail: <u>aman.pharm12@gmail.com</u>

Редакцияланган күнү	
Орус нускамасына салыштырылып редакцияланганы анык	Колу
Лингвистикалык экспертиза секторунун тил адиси Касымова Г.	
ЛЭС башчысы Кулбаракова З.А.	
ДККБ жетекчиси Турдалиева А. Б.	