ЛЕВОЯПС

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2025 жылғы «17» шілде
№N087572 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
ЛЕВОЯПС

Халықаралық патенттелмеген атауы
Левофлоксацин

Дәрілік түрі, дозасы
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 500 мг

Фармакотерапиялық тобы
Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Микробқа қарсы препараттар – хинолон туындылары. Фторхинолондар. Левофлоксацин.
АТХ коды J01MA12

Қолданылуы
ЛЕВОЯПС препараты келесі инфекцияларды емдеу үшін ересектерде қолдануға арналған:
- жедел пиелонефрит және несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары
- созылмалы бактериялық простатит
- сібір ойық жарасы: жанасудан кейінгі профилактика және радикалды емдеу

Төменде аталған аурулар кезінде, ЛЕВОЯПС препаратын әдетте осы аурулардың бастапқы емі үшін ұсынылатын бактерияға қарсы дәрілерді пайдалану мүмкін болмаған жағдайда ғана қолдану керек:
- жедел бактериялық синусит
- созылмалы бронхитті қоса, өкпенің созылмалы обструкциялық ауруының өршуі
- ауруханадан тыс пневмония
- терінің және жұмсақ тіндердің асқынған инфекциялары
- асқынбаған цистит.

ЛЕВОЯПС препараты сондай ақ левофлоксацинді вена ішіне енгізумен бастапқы емдеуде жақсаруы байқалған пациенттерде емнің курсын жалғастыру үшін пайдаланылуы мүмкін.
Бактерияға қарсы препараттарды қолдану жөніндегі ұлттық нұсқаулық ұсынымдарын орындау қажет.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- левофлоксацинге, басқа хинолондарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- эпилепсиясы бар пациенттерге
- фторхинолондарды қабылдаумен байланысты анамнезінде тендинитпен ауыратын пациенттерге
- жүктілік және бала емізу кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі
Басқа дәрілік заттардың ЛЕВОЯПС препаратына әсері
Темір тұздары, мырыш тұздары, құрамында магний немесе алюминий бар антацидтік препараттар, диданозин: құрамында темір, мырыш тұздары, магний немесе алюминий бар антацидтік препараттармен не диданозинмен (құрамында алюминий немесе магниймен буферлік заттар бар диданозиннің дәрілік түрлерімен) немесе құрамында мырыш бар поливитаминді препараттармен бір мезгілде қолданған кезде ЛЕВОЯПС препаратының әсері едәуір әлсірейді. Құрамында мырыш бар мультивитаминдермен фторхинолондарды бір мезгілде енгізу олардың пероральді сіңуін (ішке қабылданатын заттардың сіңуін) төмендетуі мүмкін. Бұл препараттарды ЛЕВОЯПС таблеткаларын қабылдауға дейін 2 сағат бұрын және одан кейін қабылдамау ұсынылады. Кальций тұздары левофлоксацин таблеткаларының сіңуіне, ішке қабылдағаннан кейін өте аз әсер етеді.
Сукральфат: ЛЕВОЯПС препаратының әсерін әлсіретеді, сондықтан ЛЕВОЯПС таблеткаларын қабылдағаннан кейін 2 сағаттан соң сукральфатты қабылдау қажет.
Теофиллин, фенбуфен немесе басқа да стероидты емес қабынуға қарсы препараттар: өзара әсері анықталған жоқ, бірақ құрысуға дайындық шегінің айтарлықтай жоғарылауы байқалуы мүмкін.
Пробенецид және циметидин: ЛЕВОЯПС препаратының әсер етуін күшейтуі мүмкін, сондықтан оларды бір мезгілде қолданған кезде, әсіресе бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде сақ болу керек.
Басқа маңызды ақпарат
ЛЕВОЯПС препаратын төменде атап көрсетілген дәрілік заттармен бірге қолдану левофлоксацинге ешқандай клиникалық маңызды әсер етпейді: кальций карбонаты, дигоксин, глибенкламид, ранитидин.

<u>ЛЕВОЯПС препаратының басқа дәрілік заттарға әсері</u>
Циклоспорин: циклоспориннің әсері күшеюі мүмкін.
К дәруменінің антагонистері: қан ұю көрсеткіштерінің жоғарылауы (протромбин уақыты/халықаралық қалыптасқан қатынас) және/немесе күрделі қан кетулердің дамуы мүмкін, сондықтан қан ұюының көрсеткіштерін бақылау қажет.
ЭКГ-да QT аралығының ұзаруын тудыратын дәрілік заттар: бір мезгілде қолданғанда IA және III класты аритмияға қарсы препараттардың, трициклдік антидепрессанттардың, макролидтер тобының антибиотиктерінің, ауыр аритмияның дамуымен жүректің жиырылу функциясына психозға қарсы препараттардың (нейролептиктер) әсері күшеюі мүмкін.
Басқа маңызды ақпарат
Фармакокинетикалық өзара әрекеттесу зерттеулерінде левофлоксацин теофиллиннің фармакокинетикасына (CYP1A2 маркерлік субстраты) әсер етпеді, бұл левофлоксациннің CYP1A2 тежегіші емес екенін көрсетеді.
Өзара әрекеттесудің басқа түрлері
Тағам: ЛЕВОЯПС препаратының әсеріне ықпал етпейді, сондықтан ЛЕВОЯПС таблеткаларын тағамға қарамастан қабылдауға болады.
Арнайы ескертулер
Құрамында хинолон немесе фторхинолон бар дәрілік заттарды бұрын пайдалану кезінде күрделі жағымсыз әсерлер туындаған пациенттер левофлоксацинді қолданудан аулақ болу керек. Бұл пациенттерді левофлоксацинмен емдеуді баламалы ем болмаған кезде және пайда/қауіп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін ғана бастау керек.
Төзімділік қаупі: ЛЕВОЯПС препаратын метициллин-тұрақты алтын түстес стафилококктен туындаған белгілі немесе күдікті инфекцияларды емдеу кезінде қолдану ұсынылмайды, себебі қоздырғыштың левофлоксациннің әсеріне төзімділігіне байланысты емдеудің тиімсіз болу ықтималдығы жоғары (қоздырғыштың препаратқа сезімталдығын анықтау ұсынылады).
ЛЕВОЯПС препаратын *жедел бактериялық синуситті және созылмалы бронхиттің асқынуын* емдеу кезінде осы ауруларды дұрыс диагностикалаған жағдайда қолдануға болады.
Ішек таяқшасының *(E.coli)* левофлоксацинге төзімділігінің кең таралуына байланысты *несеп шығару жолдарының инфекцияларын* емдеуде сезімталдықты анықтау үшін зертханалық зерттеу жүргізген жөн.
Сібір ойық жарасы: бұл ауру кезінде левофлоксацинді қолдану тәжірибесі жеткіліксіз. Емдеуші дәрігерлер сібір ойық жарасын емдеуге арналған ұлттық және/немесе халықаралық ұсыныстарды басшылыққа алуы тиіс.
Дәрілік препаратқа ұзақ, қайтымсыз күрделі жағымсыз реакциялар: жасына және бұрын болған қауіп факторларына қарамастан, организмнің әртүрлі, кейде бірнеше жүйелеріне әсер ететін (тірек-қимыл аппараты, жүйке жүйесі, психиатриялық және сенсорлық бұзылыстар) ұзақ (бірнеше ай немесе жыл жалғасатын), өлімге әкелетін және әлеуетті қайтымсыз күрделі жағымсыз реакциялар жағдайлары өте сирек байқалған. Кез келген күрделі жағымсыз реакцияның алғашқы белгілері кезінде ЛЕВОЯПС препаратын қабылдауды дереу тоқтату және емдеуші дәрігерге қаралу керек.
Сіңірдің қабынуы (тендинит) және үзілуі: сирек жағдайларда сіңірдің қабынуы дамуы мүмкін (тендинит). Көбінесе жиі ахиллов сіңірі зақымданады, сіңірдің қабынуы оның үзілуіне әкелуі мүмкін. Сіңірлердің қабынуы мен үзілуі тек ахиллев сіңірімен ғана шектелмейді, кейбір жағдайларда ол тіпті екі жақты болуы мүмкін және хинолондар мен фторхинолондармен емдеуді бастағаннан кейінгі алғашқы 48 сағатта дамуы мүмкін. Кортикостероидты препараттармен бір мезгілде қабылдаған кезде ағзаларды трансплантациялаудан кейін 1000 мг левофлоксациннің күнделікті дозаларын қабылдайтын егде жастағы пациенттерде, бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде сіңірлердің қабынуы мен үзілу қаупі артады. Кортикостероидтарды бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.
Сіңірдің қабынуының алғашқы белгілері кезінде (мысалы, ауырсынып ісіну кезінде) ЛЕВОЯПС препаратын қолдануды дереу тоқтату және дереу дәрігерге қаралу қажет. Мұндай жағдайларда емдеуді түзету және зақымдалған сіңірдің қозғалмайтындығын қамтамасыз ету қажет (иммобилизация).
Егер сіңірдің қабыну белгілері пайда болса, кортикостероидтар қолданылмауы тиіс. Егде жастағы пациенттер үшін дәрігер бүйрек жағдайын ескере отырып (креатинин клиренсіне сәйкес) препараттың қолайлы тәуліктік дозасын таңдайды. Левофлоксацинді тағайындағаннан кейін пациенттердің жағдайын мұқият мониторингілеу қажет.
Миоклонус
Левофлоксацин қабылдаған пациенттерде миоклонус жағдайлары туралы хабарланды ("Жағымсыз реакциялар" бөлімін қараңыз). Егер левофлоксацин дозасы креатинин клиренсіне сәйкес реттелмесе, егде жастағы пациенттерде және бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде миоклонустың даму қаупі артады. Миоклонус алғаш пайда болған кезде левофлоксацинді қабылдауды дереу тоқтатып, тиісті емдеуді бастау керек.
Пациент бұлшықеттердің кенеттен еріксіз тартылуы, тартылуы немесе бұлшықеттердің жиырулары пайда болған жағдайда дереу дәрігерге жүгіну керектігі туралы хабардар болуы тиіс, себебі бұл жағдайлар миоклонустың белгісі болуы мүмкін
Клостридиум дифициледен туындаған ішектің қабыну ауруы (Clostridium difficile): жиі сұйық нәжіс (диарея), әсіресе ұзақ байқалатын және/немесе қан аралас нәжіс, ЛЕВОЯПС препаратымен емдеу кезінде немесе одан кейін (емдеу аяқталғаннан кейін бірнеше апта ішінде), клостридиум дифициледен туындаған ішектің қабыну симптомы болуы мүмкін.
Ауру әр түрлі ауырлық дәрежесінде болуы мүмкін, жеңілден өмірге қауіп төндіретін ауырға дейін, ең ауыр түрі-жалған жарғақшалы колит болып табылады (жуан ішектің жедел ауруы). Егер сізде ЛЕВОЯПС препаратын қолдану кезінде немесе кейін жиі сұйық нәжіс (ауыр диарея) пайда болса, препаратты қолдануды дереу тоқтату және дереу дәрігерге қаралу қажет. Бұл ауру кезінде ішектің перистальтикасын әлсірететін препараттарды қолдануға болмайды.
Құрысулардың дамуына бейім пациенттер: осы топтағы препараттар құрысуға дайындық шегін төмендетіп, құрысулардың дамуына түрткі болуы мүмкін, сондықтан ЛЕВОЯПС препаратын эпилепсия кезінде қолдануға болмайды. Құрысудың дамуына бейімділік болған кезде немесе құрысуға дайындық шегін төмендететін дәрілік заттарды (мысалы, теофиллин) бір мезгілде қолданған кезде ерекше сақтық қажет. Құрысу ұстамалары дамыған жағдайда ЛЕВОЯПС препаратымен емдеуді тоқтату және дәрігерге қаралу қажет.
Қан жасушаларының мерзімінен бұрын бұзылуына байланысты қан аздығы (глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа жеткіліксіздігі): хинолондар тобындағы бактерияға қарсы препараттармен емдеу кезінде кейбір пациенттерде гемолиздік реакцияларға бейімділік байқалды (қан жасушаларының мерзімінен бұрын бұзылуына және қан аздығының дамуына). Осылайша, мұндай пациенттерде ЛЕВОЯПС препаратын қолдану қажет болған жағдайда оларды гемолиздің дамуы мүмкін болғандықтан бақылау қажет (қан плазмасындағы қызыл қан жасушаларының (эритроциттердің) патологиялық бұзылу процессі)).
Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер: левофлоксацин организмнен негізінен бүйрекпен шығарылатындықтан, бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер ЛЕВОЯПС препаратының дозасын түзетуді қажет етеді.
Аллергиялық реакциялар: левофлоксацин ауыр және өмірге қауіп төндіретін аллергиялық реакцияларды (мысалы, терінің, теріасты шелмайының және шырышты қабықтардың айқын ісінуінің дамуымен (анафилактикалық шокқа дейінгі, ангионевроздық ісіну) тудыруы мүмкін, олар кейде препараттың бірінші дозасын енгізгеннен кейін де дамиды. Мұндай реакция дамыған жағдайда емдеуді дереу тоқтату және шұғыл көмек көрсету үшін емдеуші дәрігермен немесе жедел жәрдем дәрігерімен хабарласу қажет.
Терінің ауыр жағымсыз реакциялары: левофлоксацинді қолданған кезде бөртпенің түзілуімен терінің аллергиялық қабынуын, теріде үлкен жалпақ күлдіреуіктердің дамуын және ашық қызыл түсті ауқымды эрозияның дамуын қоса, ауыр жағымсыз тері реакциялары (уытты эпиермалық некролиз, оны Лайелл синдромы деп те атайды), терідегі және шырыштағы бөртпемен жедел уытты-аллергиялық ауру (Стивенс-Джонсон синдромы) және қандағы эозинофилдер санының ұлғаюымен және ішкі ағзалар тарапынан көріністермен дәрілік реакциялар байқалды (DRESS-синдромы). Бұл реакциялар өмірге қауіпті немесе тіпті өлімге әкелуі мүмкін. Пациенттер терінің күрделі реакцияларының көріністері туралы білуі керек және емдеу кезеңінде дәрігердің мұқият бақылауында болуы керек. Егер жоғарыда аталған симптомдар пайда болса, ЛЕВОЯПС препаратын қабылдауды дереу тоқтату және дереу дәрігерге қаралу керек. Егер бұрын левофлоксацинге күрделі тері реакциялары байқалса, ЛЕВОЯПС препаратын одан әрі қолдануға болмайды.
Қандағы глюкоза деңгейінің бұзылуы (дисгликемия): глюкоза деңгейінің төмендеуін де (гипогликемия) және деңгейінің жоғарылауын да қоса (гипергликемия), оның қандағы деңгейінің бұзылуы мүмкін. Бұл көбінесе қандағы глюкозаны төмендету үшін бір мезгілде пероральді препараттарды (мысалы, глибенкламид) немесе инсулин қабылдайтын егде жастағы пациенттерде, қант диабеті бар пациенттерде байқалған. Гипогликемиялық кома (қандағы қант деңгейінің күрт төмендеуінен және мидағы жедел энергия тапшылығынан туындаған өмірге қауіп төндіретін жағдай) жағдайлары туралы хабарланған, сондықтан қант диабет кезінде қандағы глюкоза деңгейін бақылау қажет.
Егер пациент қандағы глюкоза деңгейінің бұзылғаны туралы хабарласа, ЛЕВОЯПС препаратымен емдеуді дереу тоқтату керек және фторхинолонды қолданбай бактерияға қарсы басқа емді қолдану мүмкіндігін қарастыру керек.
Терінің күн сәулесіне реакциясының профилактикасы (фотосенсибилизация): левофлоксацинді қолданғанда терінің күн сәулесіне реакциясы дамуы мүмкін. Олардың алдын алу үшін емдеу кезеңінде және ЛЕВОЯПС препаратын қабылдауды тоқтатқаннан кейін 48 сағат бойы күшті күн сәулесінің немесе жасанды УК сәулеленуінің (мысалы, қыздыруға арналған шамдар, солярий) әсеріне ұшырамау ұсынылады.
К дәруменінің антагонистерін бір мезгілде қабылдау (мысалы, варфарин): қан ұюының нашарлауы және/немесе қан кету дамуы мүмкін (протромбин уақыты/ *халықаралық қалыптасқан қатынас*), сондықтан варфаринмен бір мезгілде емделгенде қанның ұю көрсеткіштерін зертханалық бақылау қажет.
Психоздық реакциялар: психоздық реакциялар дамуы мүмкін (көбінесе бұрын психоз немесе психиатриялық аурулар болған кезде). Өте сирек жағдайларда олар левофлоксациннің бірінші дозасын қабылдағаннан кейін де дамуы мүмкін. Мұндай реакциялар пациенттің өзіне қауіп төндіретін суицидтік ойлар мен мінез-құлық пайда болғанға дейін өршуі мүмкін. Мұндай реакциялар пайда болған жағдайда ЛЕВОЯПС препаратын қабылдауды жедел тоқтату және дереу дәрігерге бару керек.
Фторхинолонсыз бактерияға қарсы басқа емдеу мүмкіндігін қарастырып, тиісті шараларды қабылдау керек.
Левофлоксацинді психозы бар немесе бұрын психиатриялық аурулары бар пациенттерге сақтықпен қолдану керек.
ЭКГ -дағы өзгерістер- QT аралығының ұзаруы: левофлоксацинді QT аралығы ұзаруының қауіп факторлары және осыған байланысты жүрек ырғағының бұзылулары болған кезде сақтықпен қолдану қажет:
- QT аралығы ұзаруының туа біткен синдромы
- QT аралығы ұзаруын тудыратын дәрілік препараттарды бір мезгілде қолдану (мысалы, IA және III класты аритмияға қарсы препараттар, трициклді антидепрессанттар, макролидтер тобының антибиотиктері, психозға қарсы препараттар (нейролептиктер))
- қанның тұз құрамының бұзылуы (мысалы, калий немесе магний деңгейінің төмендеуі (гипокалиемия немесе гипомагниемия)
- жүрек аурулары (мысалы, жүрек жеткіліксіздігі, миокард инфарктісі, сирек жүрек ырғағы (брадикардия).

Егде жастағы пациенттер мен әйелдер жүрек ырғағының бұзылуын тудыратын препараттарға сезімтал, сондықтан пациенттердің осы топтарында фторхинолондарды, соның ішінде левофлоксацинді қолданғанда сақ болу керек.
Шеткері жүйке ауруы (шеткері нейропатия): хинолондар мен фторхинолондарды қабылдайтын пациенттерде ашыту, шаншу, тітіркену (парестезия), терінің тітіркендіргіштерге немесе ұюға сезімталдығының төмендеуі (гипестезия), дизестезия (сезімталдықтың бұрмалануы) немесе бұлшықет әлсіздігі сезімдерімен әртүрлі сезімталдықтың бұзылуына әкелетін шеткері жүйке ауруларының (сенсорлық немесе сенсомоторлы полиневропатия) дамуы мүмкін. Ауырсыну, ашыту, шаншу, ұю немесе бұлшықет әлсіздігі сияқты қайтымсыз сезімталдық бұзылуларының дамуын болдырмау үшін емдеуді жалғастырмас бұрын емдеуші дәрігерге хабарлау керек.
Бауыр мен өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар (гепатобилиарлық бұзылыстар): левофлоксацинді қолданған кезде негізінен күрделі негізгі ауру мысалы, сепсистің аясында бауыр некрозының өліммен аяқталатын бауыр жеткіліксіздігіне дейін дамуы байқалды. Тәбеттің толық болмауы (анорексия), тері мен шырышты қабықтың сарғаюы (сарғаю), несептің күңгірттенуі, қышыну және іштің ауыруы сияқты бауыр ауруының белгілері пайда болған кезде ЛЕВОЯПС препаратымен емдеуді тоқтату және дәрігерге қаралу қажет.
Миастенияның өршуі: егер миастения болса, өлім жағдайларын және өкпені қосымша жасанды желдету қажеттілігін қоса, күрделі жағымсыз реакциялардың дамуына дейін әкелетін бұлшықет әлсіздігінің күшеюі мүмкін, сондықтан миастения кезінде ЛЕВОЯПС препаратын қолдану ұсынылмайды.
Көру қабілетінің бұзылуы: көру қабілетінің бұзылуы немесе көзге қандай да бір әсер пайда болған жағдайда, дереу офтальмологқа қаралу керек.
Сезімтал емес микроорганизмдердің көбейіп өсуі (суперинфекция немесе екіншілік инфекция): препаратты ұзақ қолдану кезінде болуы мүмкін. Емдеу кезеңінде суперинфекция дамыған кезде ЛЕВОЯПС препаратын қабылдауды тоқтатып, дәрігерге қаралу керек.
Зертханалық зерттеу нәтижелеріне әсері: несепте апиындардың болуына талдау жалған оң нәтиже беруі мүмкін. Бұл нәтижелерді басқа, барынша спецификалық әдістермен растау қажет болуы мүмкін.
ЛЕВОЯПС препараты туберкулез қоздырғышының (*Mycobacterium tuberculosis*) өсуін басуы және туберкулезге бактериологиялық сеппенің жалған теріс нәтижесін беруі мүмкін.
Аневризма және қолқаның ыдырауы, сондай-ақ жүрек клапандарының регургитациясы/жеткіліксіздігі: левофлоксацинді қабылдаған кезде әсіресе егде жаста аневризманың дамуы және қолқаның ыдырау, сонымен қатар қолқа клапанының регургитациясы (әр бір жүрек циклі кезінде, сол жақ қарынша босаңсыған кезде қанның қолқа клапаны арқылы сол жақ қарыншаға кері ағуы) және митралды клапанның регургитациясы (систола кезінде қанның сол жақ қарыншадан сол жақ жүрекшеге кері ағуы – жүрек бұлшықетінің жиырылуы) қаупі жоғары болады.
Аневризма мен қолқаның ыдырауының белгілі жағдайлары бар, кейде жыртылумен (соның ішінде өліммен), сондай-ақ фторхинолондарды қабылдау кезінде жүрек клапандарының кез келгенінің регургитациясы/жеткіліксіздігімен асқынған.
Сондықтан, фторхинолондарды аневризмаға немесе жүрек клапандарының туа біткен ақауларына қатысты ауыр отбасылық анамнезі бар пациенттерде, қолқа аневризмасы және/немесе ыдырауы немесе бұрын жүрек клапандарының жеткіліксіздігі бар пациенттерде, сондай-ақ басқа қауіп факторлары болғанда немесе қолқа аневризмасы және/немесе ыдырауы кезінде екі жағдайда да болжамды жай-күйлерде, сондай-ақ жүрек клапандарының регургитациясы/жеткіліксіздігінде (мысалы, Марфан синдромы немесе Элерс-Данлос синдромы, Тернер синдромы, Бехчет ауруы сияқты дәнекер тін тарапынан бұзылулар, артериялық гипертензия (артериялық қысымның жоғарылауы), ревматоидты артрит (буындардың қабыну ауруы), сондай-ақ қолқа аневризмасы мен ыдырауы кезінде (мысалы, Такаясу артерииті сияқты тамыр аурулары) (қолқаны, оның тармақтарын және өкпе артерияларын зақымдайтын аутоиммунды қабыну аурулары) немесе алып жасушалы артериит (бастың, мойынның және дененің жоғарғы бөлігінің ірі және орта артерияларының созылмалы қабынуы) немесе белгілі атеросклероз (тамыр жақтауларына зақым келтіретін созылмалы артерия ауруы) немесе Шегрен синдромы (шығу тегі белгісіз жүйелі аутоиммунды ауру, сыртқы секреция бездерінің зақымдалуымен сипатталады: ең алдымен көз жасы, сілекей, тер, май), сондай-ақ жүрек клапандарының регургитациясы/жеткіліксіздігі кезінде (мысалы, инфекциялық эндокардит (жүрек қабығының (эндокард), сондай-ақ жүрек клапанының инфекциялық зақымдануы)).
Жүйелік кортикостероидтармен бір мезгілде ем қабылдаған пациенттерде аневризма мен қолқаның ыдырауы, сондай-ақ жарылу қаупі жоғарылауы мүмкін.
Іштің, кеуденің немесе арқаның кенеттен ауыруы пайда болған жағдайда шұғыл көмек көрсету бөлімшесінің дәрігеріне дереу бару керек.
Жедел ентігу, алғаш туындаған жүрек соғуының жиілеуі, сондай-ақ құрсақ қуысының немесе аяқтың ісінуі дамыған жағдайда дереу медициналық көмекке жүгініңіз.
Жедел панкреатит (ұйқы безінің жедел қабынуы): левофлоксацин қабылдаған пациенттерде ұйқы безінің жедел қабынуы болуы мүмкін. Пациенттерге ұйқы безінің жедел қабынуының сипатты симптомдары туралы хабарлау керек. Жүрек айнуы, дімкәстік, іштегі жайсыздық, іштің жедел ауыруы немесе құсу болған жағдайда пациенттер дереу дәрігерге қаралуы тиіс.
Егер ұйқы безінің жедел қабынуына күдік туындаса, левофлоксацинді қабылдауды тоқтату керек, расталған жағдайда левофлоксацинді қайта қабылдауға болмайды.
Бұрын панкреатитпен ауырған пациенттерде сақ болу керек.
Қан аурулары
Левофлоксацинмен емдеу кезінде сүйек кемігінің жеткіліксіздігі, соның ішінде лейкопения, нейтропения, панцитопения, гемолиздік анемия, тромбоцитопения, аплазиялық анемия немесе агранулоцитоз дамуы мүмкін ("Жағымсыз реакциялар" бөлімін қараңыз).
Егер қан тарапынан осы бұзылулардың кез-келгеніне күдік болса, қан көрсеткіштерін бақылау қажет. Нәтижелер қалыптан ауытқыған жағдайда левофлоксацинмен емдеуді тоқтату туралы мәселені қарастыру қажет.
Пациент әлсіздік, терінің бозаруы, көгерулері, бақыланбайтын қан кету, дене температурасының жоғарылауы, тамақ ауыруы сияқты симптомдары және жалпы жағдайдың күрделі нашарлауы немесе инфекцияларға төзімділіктің төмендеуі мүмкін деген сезім пайда болған жағдайда дереу дәрігерге жүгіну керектігі туралы хабардар болуы тиіс, себебі бұл қан ауруларының белгісі болуы мүмкін.
Қосымша заттар: ЛЕВОЯПС препаратының құрамында бояғыштар бар: FD&C сары #6/күн батар түстес сары алюминий лагы (Е 110) және FD&C көгілдір #2/индигокармин алюмий лагы (Е 132), бұлар балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынады.
Педиатрияда қолдану: ЛЕВОЯПС препаратын 18 жастан кіші балалар мен жасөспірімдерге қолдануға болмайды.
Жүктілік немесе лактация кезінде
Жүктілік: жүкті әйелдерде левофлоксацинді қолдану бойынша деректер жеткіліксіз. Адамға әсер ету деректерінің және өсіп келе жатқан организмнің шеміршек тінінің левофлоксацинмен зақымдану қаупін болжайтын эксперименттік клиникаға дейінгі деректердің болмауына байланысты левофлоксацинді жүкті әйелдерге қолдануға болмайды.
Бала емізу: емшек сүтімен левофлоксациннің бөлінуі туралы деректер жеткіліксіз болғандықтан, ЛЕВОЯПС препаратын емшек емізетін әйелдерге қолдануға болмайды.
Адамға әсер етудің клиникалық деректерінің болмауына байланысты, сондай-ақ тірек буындарының шеміршек тінінің левофлоксацинмен зақымдану қаупін ескере отырып, ЛЕВОЯПС препаратын бала емізу кезеңінде әйелдерге қолдануға болмайды.
Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Левофлоксацин автокөлікті басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне елеусіз немесе орташа әсер көрсетеді.
Кейбір жағымсыз әсерлер, мысалы, естен тану алдындағы жай-күй/ бас айналу, ұйқышылдық, көрудің бұзылуы, зейін қою қабілеті мен реакциялар жылдамдығын төмендетуі мүмкін, бұл мұндай қабілеттер ең маңызды жағдайларда (мысалы, автомобильді және жұмыс механизмдерін басқару кезінде) қауіп төндіруі мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар
Дозалау режимі
ЛЕВОЯПС препаратын тәулігіне 1 немесе 2 рет ішке қабылдайды. Тәуліктік доза ауруға, оның ауырлығына, сондай-ақ болжамды қоздырғыштың сезімталдығына байланысты.
ЛЕВОЯПС препараты, 500 мг таблеткалар, сондай-ақ вена ішіне енгізуге арналған левофлоксацинмен бастапқы емдеуден кейін жақсару болғанда емдеу курсын жалғастыру үшін де қолданылуы мүмкін.
Дозасы: бүйрек функциясы қалыпты пациенттер үшін (креатинин клиренсі ≤ 50 мл / мин) ЛЕВОЯПС препаратының келесі дозалары ұсынылады, таблеткалар 500 мг, тәуліктік доза аурудың ауырлығына байланысты болады.
Жедел бактериялық синусит: тәулігіне 1 рет 500 мг, емдеу ұзақтығы 10-14 күн.
Өкпенің созылмалы обструкциялық ауруларының, соның ішінде созылмалы бронхиттің өршуі: тәулігіне 1 рет 500 мг, емдеу ұзақтығы 7-10 күн.
Ауруханадан тыс пневмония: тәулігіне 1 немесе 2 рет 500 мг-ден, емдеу ұзақтығы 7-14 күн.
Жедел пиелонефрит: тәулігіне 1 рет 500 мг, емдеу ұзақтығы 7 – 10 күн.
Несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары: тәулігіне 1 рет 500 мг, емдеу ұзақтығы 7-14 күн.
Асқынбаған цистит: тәулігіне 1 рет 250 мг, емдеу ұзақтығы 3 күн.
Созылмалы бактериялық простатит: тәулігіне 1 рет 500 мг, емдеу ұзақтығы 28 күн.
Тері мен жұмсақ тіндердің асқынған инфекциялары: тәулігіне 1 немесе 2 рет 500 мг-ден, емдеу ұзақтығы 7 - 14 күн.
Сібір ойық жарасы: тәулігіне 1 рет 500 мг, емдеу ұзақтығы 8 апта.

Пациенттердің ерекше топтары
Бүйрек жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі ≤ 50 мл / мин)

	Дозалау режимі		
	тәулігіне 250 мг	тәулігіне 500 мг	500 мг / 12 сағат
Креатинин клиренсі	*Бірінші доза:* 250 мг	*Бірінші доза:* 500 мг	*Бірінші доза:* 500 мг
50-20 мл/мин	*Содан кейін:* тәулігіне 125 мг	*Содан кейін:* тәулігіне 250 мг	*Содан кейін:* 250 мг/12 сағат
19-10 мл/мин	*Содан кейін:* 125 мг/48 сағат	*Содан кейін:* тәулігіне 125 мг	*Содан кейін:* 125 мг/12 сағат
< 10 мл/мин (оның ішінде гемодиализ және ТАПД))[1]	*Содан кейін:* 125 мг/48 сағат	*Содан кейін:* тәулігіне 125 мг	*Содан кейін:* тәулігіне 125 мг

[1]Гемодиализден немесе тұрақты амбулаториялық перитонеальді диализден (ТАПД) кейін препараттың қосымша дозаларын енгізу қажет емес.

Бауыр жеткіліксіздігі: препарат дозасын түзету қажет емес.
Егде жастағы пациенттер: егер бүйрек ауруы бар болса ғана дозаға түзету жүргізіледі (бүйрек функциясының бұзылысы).
Балалар: 18 жастан кіші балалар мен жасөспірімдерге қолданылмайды.
Енгізу әдісі мен жолы
Үлбірлі қабықпен қапталған ЛЕВОЯПС таблеткаларын шайнамай, сұйықтықтың жеткілікті мөлшерімен іше отырып тұтастай жұту керек. Азайтылған дозаны қабылдау қажет болса, таблетканы бөлу сызығы бойынша сындыруға болады. Препаратты тамақтану кезінде немесе тамақтану арасында қабылдауға болады. ЛЕВОЯПС препаратын темір тұздары, мырыш, құрамында магний немесе алюминий бар антацидті препараттар, немесе диданозин (алюминий немесе магний қосындылары бар диданозиннің дәрілік түрлері) немесе сукральфат сияқты препараттарды қабылдағанға дейін кемінде 2 сағат бұрын немесе қабылдағаннан кейін 2 сағаттан соң қабылдаған жөн, себебі бұл препараттар ЛЕВОЯПС препаратының сіңуі мен әсерін төмендетуі мүмкін.
Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар
Симптомдары: жалпы дімкәстік, сананың шатасуы, бас айналуы, сананың бұзылуы, құрысу ұстамалары, миоклонус, елестеулер, бұлшықет жиырылуынан туындаған дене бөліктерінің еріксіз, жылдам, ырғақты тербелісті қозғалысы (тремор), ЭКГ-да QT аралығының ұзаруы, сондай-ақ жүрек айнуы және АІЖ шырышты қабығындағы эрозия сияқты асқазан-ішек жолы тарапынан реакциялар.
Емі: симптоматикалық, ЭКГ бақылау. Асқазанның шырышты қабығын қорғау үшін қышқылға қарсы әсер ететін (антацидтер) препараттарды қолдануға болады. Гемодиализ (жедел және созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі кезінде қанды бүйректен тыс тазарту әдісі), соның ішінде перитонеальді диализ (*бұл* бүйрек-орын басу терапиясы, бұл қанмен манипуляция жасамай, организмнің ішінде жүргізіледі) левофлоксацинді организмнен шығаруда тиімді емес. Спецификалық антидот белгісіз.
Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін хабарласу ұсынылады

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар
Жиі
- ұйқысыздық
- бас ауыру, бас айналу
- сұйық нәжіс (диарея), құсу, жүрек айнуы
- бауыр ферменттері (АЛТ/АСТ, сілтілік фосфатаза, *гамма-глютамилтранспептидаза* (ГГТ)) деңгейінің жоғарылауы

Жиі емес
- зеңдік инфекция, соның ішінде *Candida* инфекциясы, ауру қоздырғыштарына төзімділік
- лейкоциттер деңгейінің төмендеуі (лейкопения), эозинофилдер деңгейінің жоғарылауы (эозинофилия)
- тәбеттің толық болмауы (анорексия), үрейлену, күйгелектік, сананың шатасу жағдайы, шаршау (астения)
- ұйқышылдық, тремор, ауызда тұрақты металл немесе қышқыл дәм түрінде дәм сезу бұзылыстары, сондай-ақ ашыту сезімі (дисгевзия)
- бас айналу (вертиго)
- ентігу (диспноэ)
- іштің ауыруы, іштің жоғарғы бөлігіндегі ауырсыну немесе жайсыздық (диспепсия), ішекте газдың көп жиналуы (метеоризм), іш қату
- қандағы билирубин, креатинин деңгейінің жоғарылауы
- бөртпе, қышыну, күйіктен болатын күлдіреуіктерге ұқсайтын тез өршитін, қатты қышитын, терідегі бозғылт-қызғылт күлдіреуіктер (есекжем), қатты терлеу (гипергидроз)
- буындардың ауыруы (артралгия), бұлшықеттердің ауыруы (миалгия)

Сирек
- тромбоциттер санының азаюы (тромбоцитопения), нейтрофилдер санының азаюы (нейтропения)
- терінің терең қабаттарының және теріасты тіндерінің тығыз, асимметриялық, ауыртпалықсыз ісінуі (ангионевроздық ісіну), аса жоғары сезімталдық
- антидиурездік гормон бөлінуінің бұзылу синдромы
- қандағы қант деңгейінің төмендеуі (гипогликемия), әсіресе диабеті бар пациенттерде, гипогликемическая кома (қандағы глюкоза деңгейінің тез айқын төмендеуінен туындаған өмірге қауіпті жағдай)
- психоздық реакциялар (мысалы, елестеулер, паранойя), депрессия, қозу (ажитация), ерекше түс көрулер, түнгі қорқынышты түстер, сандырақ
- құрысулар, күйдіру, шаншу, жыбырлату сезімдерімен сезімталдық бұзылыстары (парестезиялар), жады бұзылыстары
- анық көрмеу сияқты көрудің бұзылуы
- құлақтың шуылдауы
- жүректің жиі соғуы (тахикардия), жүрек қағу (пальпитация)
- қан қысымының төмендеуі (гипотензия)
- эозинофилдер деңгейінің жоғарылауымен және ішкі ағзалар жұмысының бұзылуымен дәрілік препаратқа аллергиялық реакция (DRESS-синдромы), тұрақты дәрілік бөртпе
- сіңір аурулары, оның ішінде қабыну (тендинит) (мысалы, ахилл сіңірі), бұлшықет әлсіздігі, ол миастениямен ауыратын пациенттерде ерекше маңызды болуы мүмкін
- бүйректің жедел жеткіліксіздігі (мысалы, бүйректің қабынуы салдарынан (интерстициальді нефриттен))
- дененің жоғары температурасы

Белгісіз
- аплазиялық анемияны қоса, сүйек кемігінің жеткіліксіздігі, қан жасушаларының барлық үш түрінің (эритроциттер, лейкоциттер және тромбоциттер (панцитопения) санының азаюы, лейкоциттер санының төмендеуі (агранулоцитоз), қан жасушаларының мерзімінен бұрын бұзылуынан туындаған қан аздығы (гемолиздік анемия)
- өмірге қауіп төндіретін тез ауыр аллергиялық реакция (анафилаксиялық шок, анафилактоидты шок) (тіпті препараттың бірінші дозасын енгізгеннен кейін де дамуы мүмкін)
- қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы (гипергликемия)
- суицидтік ойлар немесе суицидтік әрекеттерді қоса, пациенттің өзіне қауіп төндіретін мінез-құлықпен психоздық бұзылыстар ;
- қатты қозу, көңіл-күй көтерілуін сезіну, ажитация немесе энтузиазм (мания)
- шеткері жүйке аурулары (шеткері сенсорлық нейропатия, шеткері сенсорлық-моторлы нейропатия), иіс сезуді жоғалтуды қоса (аносмия), иіс сезудің бұзылуы (паросмия), мәжбүрлі еріксіз қозғалу (дискинезия), қозғалыс бұзылулары (экстрапирамидалық бұзылыс), дәм сезудің жоғалуы (агевзия), естен тану, бассүйек ішілік қысымның жоғарылауы, бұлшықеттердің кенеттен еріксіз тартылуы, тартылуы немесе бұлшықеттердің жиырулары (миоклонус)
- уақытша көру қабілетінің жоғалуы, көздің тамырлы қабығының қабынуы (увеит)
- есту қабілетінің жоғалуы, есту қабілетінің бұзылуы
- жүректің тоқтауына әкелуі мүмкін жүрек соғуының айқын жиілеуі
- жүректің тоқтап қалуына әкелуі мүмкін жүрек соғуының айқын жиілеуі (қарыншалық тахикардия), жүрек ырғағының бұзылуы (қарыншалық аритмия және torsade de pointes - негізінен ЭКГ-да QT аралығының ұзаруының қауіп факторлары бар пациенттерде байқалады)
- бронх түйілуі, өкпенің аллергиялық қабынуы (аллергиялық пневмонит)
- қан аралас жиі сұйық нәжіс (геморрагиялық диарея) өте сирек жағдайларда клостридиум дифициледен туындаған ішектің жедел қабыну ауруын қоса (жалған жарғақшалы колит), жіңішке және жуан ішектің қабынуын (энтероколит), ұйқы безінің қабынуын білдіре алады (панкреатит)
- әсіресе ауыр негізгі ауру болған кезде өліммен аяқталатын жедел бауыр жеткіліксіздігі жағдайларын қоса, сарғаю және бауырдың ауыр зақымдануы, бауырдың қабынуы (гепатит)
- уытты эпидермалық некролиз, терідегі және шырышты қабықтағы бөртпелері бар жедел уытты-аллергиялық ауру (Стивенс-Джонсон синдромы), нысана тәрізді бөртпелердің пайда болуымен терінің қабыну реакциясы (көп формалы эритема), терінің күн сәулесіне реакциясы (жарыққа сезімталдылық), тері бөліктерінің күңгірттенуі (гиперпигментация), тері қантамырларының зақымдануы (лейкоцитокласты васкулит) - тері реакциялары препараттың тіпті бірінші дозасын енгізгеннен кейін де пайда болуы мүмкін, ауыз қуысының шырышты қабығының қабынуы (стоматит)
- креатинкиназа және миоглобин деңгейінің күрт жоғарылауымен, несепте миоглобиннің пайда болуымен, жедел бүйрек жеткіліксіздігінің дамуымен бұлшықет тіндері жасушаларының бұзылуы (рабдомиолиз), сіңірдің үзілуі (мысалы, ахиллов сіңірі), байламдардың үзілуі, бұлшықеттердің жыртылуы
- буындардың қабынуы (артрит), ауыру (арқаның, кеуденің және аяқ-қолдың ауыруын қоса).

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер
Дәрілік препараттың құрамы
Бір таблетканың құрамында
белсенді зат - 512,46 мг левофлоксацин полугидраты (500,0 мг левофлоксацинге баламалы)
қосымша заттар:
Микрокристалды целлюлоза
Гидроксипропилцеллюлоза
Кросповидон
Магний стеараты
Қабығы:
Опадрай қызғылт сары OY-S-33016
Гипромеллоза 2910 3 мПас (Е 464)
Гипромеллоза 2910 6 мПас (Е 464)
Титанның қостотығы (Е 171)
Макрогол/полиэтиленгликоль 4000 (Е 1521)
FD&C сары #6 күн батар түстес сары алюминий лагы (Е 110)
Темірдің қызыл тотығы (Е 172)
FD&C көгілдір #2 индиго кармин алюминий лагы (Е 132)
Темірдің сары тотығы (Е 172)
Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы
Сопақша, бір жағында сызығы бар, қызғылт сары түсті, екі беті дөңес, өлшемі 19.3 мм ± 0.1 мм, 7.8 мм ± 0.1 мм және қалыңдығы 5 мм ± 0.2 мм таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы
Поливинилхлорид, полиэтилен, поливинилдихлорид үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 10 таблеткадан салынған.
1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі
5 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары
Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде 25°С-ден аспайтын температурада, түпнұсқалық қаптамада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет
PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6, *Pallini* Attiki 15351, Греция
Тел.: +30 210 66 04 300
Эл.пошта: info@pharmathen.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
BELINDA LABORATORIES LLP
Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business
Лондон, SE10 9QF, Ұлыбритания
Тел.: +44-203-598-2050
Эл.пошта: info@belinda.uk.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)
«CEPHEUS Medical» ЖШС («ЦЕФЕЙ Медикал»)
Әл-Фараби даңғ., 7 үй, «Нұрлы Тау» ТК, 5А блок, 247 кеңсе
050045, Алматы қаласы, Қазақстан Республикасы
Тел.: +7 (727) 978 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы)
Эл.пошта: drugsafety@evolet.co.uk

Belinda