

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

LEBEL® 500 mq/100 ml venadaxili infuziya üçün məhlul
LEBEL®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Levofloxacin

Tərkibi

Təsiredici maddə: 100 ml məhlulun (1 flakon) tərkibində 500 mq levofloksasin (levofloksasin hemihidrat şəklində) vardır.

Köməkçi maddələr: natrium xlorid, 1N HCl, 1N NaOH, inyeksiya üçün su.

Təsviri

İnfuziya üçün sarı rəngli görünən hissəciklərdən azad məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

Xinolon törəmələrinə aid antibakterial preparatlar. Flüorxinolonlar.

ATC kodu: J01MA12.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Levofloksasin sintetik flüorxinolon törəməsi olub, ofloksasinin L-izomeridir.

Təsir mexanizmi

Levofloksasin digər flüorxinolonlarda olduğu kimi bakteriyaların DNT-DNT-giraza kompleksinə (bakterial topoizomeraza II) və topoizomeraza IV təsir edərək bakterisid təsir göstərir.

Rezistentlik

Levofloksasin və digər flüorxinolonlar arasında çarpaz-rezistentlik müşahidə edilir. Digər antibakterial dərman sinifləri və levofloksasin arasında təsir mexanizmi ilə əlaqəli olaraq heç bir çarpaz-rezistentlik mövcud deyil.

- Çox həssas növlər

Aerob qrammüsbət bakteriyalar

Bacillus anthracis, *Staphylococcus aureus* (metisillinə həssas), *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococci* (qrup C və G), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*

Aerob qrammənfi bakteriyalar

Eikenella corrodens, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus para-influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*

Anaerob bakteriyalar

Peptostreptococcus

Digər

Chlamydophila pneumoniae, *Chlamydophila psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*

- Qazanılmış rezistentlik problem ola biləcək növlər

Aerob qrammüsbət bakteriyalar

Enterococcus faecalis, *Staphylococcus aureus* (metisillinə rezistent[#]), *Staphylococcus spp* koagulaza neqativ

Aerob qrammənfi bakteriyalar

Acinetobacter baumannii, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*

Anaerob bakteriyalar

Bacteroides fragilis

- Təbii olaraq rezistent ştammlar

Aerob qrammüsbət bakteriyalar

Enterococcus faecium

#Metisillinə rezistent *S. aureus* çox güman ki, flüorxinolonlara, həmçinin levofloksasinə qarşı da davamlıdır.

Farmakokinetikası

Sorulması

Oral yolla qəbul olunan levofloksasin sürətlə və demək olar ki, tamamilə sorulur. Maksimal plazma konsentrasiyasına 1-2 saat ərzində çatır. Mütləq biotransformasiyası 99-100 %-dir.

Qida levofloksasinin absorpsiyasına minimal təsir edir.

Gündə 1 və ya 2 dəfə 500 mq dozada qəbul edildikdə stabil plazma konsentrasiyasına 48 saata çatır.

Paylanması

Levofloksasinin təqribən 30-40 %-i plazma zülalları ilə birləşir.

Levofloksasinin orta paylanma həcmi (V_d) birdəfəlik qəbulundan və 500 mq dozanın təkrar qəbulundan sonra təqribən 100 l-dir. Bu da orqanizmin toxumalarında geniş yayılmasını göstərir.

Toxumalarda və orqanizmin maye mühitində yayılması

Levofloksasin bronxların selikli qişasına, epitel mayesinə, alveolyar makrofaqlara, ağ ciyər toxumasına, dəriyə (blister mayesi), prostat toxumasına və sidiyə penetrasiya edir. Lakin, levofloksasinin onurğa mayesinə penetrasiyası zəifdir.

Biotransformasiyası

Levofloksasin çox az dərəcədə metabolizmə uğrayır, metabolitləri desmetil-levofloksasin və levofloksasin N-oksiddir. Bu metabolitlər sidiklə ekskresiya olunan dozanın 5 %-dən azını təşkil edir. Levofloksasin stereokimyəvi stabildir və xiral inversiyaya məruz qalmır.

Eliminasiyası

Peroral və venadaxili qəbulundan sonra plazmadan nisbətən zəif eliminasiya olunur ($T_{1/2}$: 6-8 saat). Ekskresiya başlıca olaraq böyrəklər vasitəsilə baş verir (qəbul olunan dozanın > 85 %).

Qəbul olunmuş 500 mq birdəfəlik dozadan sonra levofloksasinin ümumi bədən klirensi təqribən 175±29,2 ml/dəq olmuşdur.

Levofloksasinin venadaxili və peroral qəbulu zamanı farmakokinetikada böyük fərq müşahidə olunmur, bu da peroral və venadaxili yolların əvəzlənə bilən olduğunu göstərir.

Xəttilik

50-1000 mq doza həddində levofloksasinin farmakokinetikası xəttidir.

İstifadəsinə göstərişlər

Lebel[®] infuziya üçün məhlul böyüklərdə aşağıdakı infeksiyaların müalicəsi üçün göstərişdir.

- Xəstəxanadankənar pnevmoniya.
- Dərinin və yumşaq toxumaların fəsadlaşmış infeksiyaları.
- Pielonefrit və sidik yollarının fəsadlaşmış infeksiyaları.
- Xroniki bakterial prostatit.
- Qara yaranın ağciyər forması: təsirdən sonra profilaktika və tibbi müalicə.

Antibakterial vasitələrdən lazımı istifadə üçün rəsmi təlimata diqqət yetirilməlidir.

Əks göstərişlər

Lebel[®] infuziya üçün məhlul aşağıdakı hallarda istifadə olunmamalıdır.

- Levofloksasinə və ya hər hansı bir başqa xinolonlara, həmçinin köməkçi maddələrə həssaslığı olan insanlarda.
- Epilepsiyalı xəstələrdə.
- Anamnezində flüorxinolon qəbulu ilə bağlı vətər pozğunluqları olan xəstələrdə.
- Uşaqlarda və böyüyən yeniyetmələrdə.
- Hamiləlik və laktasiya dövründə.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Metisillinə rezistent olan *S. aureus* (MRSA) çox güman ki, flüorxinolonlara, o cümlədən, levofloksasinə qarşı da davamlıdır. Bu səbəbdən levofloksasinin MRSA məlum və ya MRSA şübhəsi olan infeksiyalarda təyini, mikroorqanizmlərin levofloksasinə həssaslığı təsdiq edilməyənədək məsləhət görülmür (və adətən MRSA-infeksiyaların müalicəsi üçün məsləhət edilən antibakterial vasitələr məqsəduyğun hesab olunmur).

Qara yaranın ağciyər forması: insanlarda istifadəsinə aid məlumatlar *Bacillus anthracis*-in *in vitro* həssaslıq göstəriciləri, insanlar və heyvanlar üzərində aparılan məhdud sayda tədqiqatlara əsaslanır. Müalicə həkimi qara yaranın müalicəsi üzrə milli və/və ya beynəlxalq konsensus sənədlərinə istinad etməlidir.

İnfuziya vaxtı

500 mq Lebel® infuziya üçün məhlulun ən azı 60 dəqiqə infuziya vaxtına riayət etmək tövsiyə olunur. Ofloksasin üçün, infuziya zamanı taxikardiya və qan təzyiqinin müvəqqəti azalması kimi hallar məlumdur. Nadir hallarda, qan təzyiqinin çox aşağı düşməsi nəticəsində, damar çatışmazlığı baş verə bilər. Levofloksasinin (ofloksasinin L-izomeri) infuziya zamanı qan təzyiqinin nəzərəçarpan dərəcədə aşağı düşməsi baş verdikdə infuziya dərhal dayandırılmalıdır.

Natriumun mövcudluğu

Bu dərmanın hər 100 ml dozasında 630,42 mq natrium xlorid var. Natrium pəhrizi saxlayan xəstələrdə bu, nəzərə alınmalıdır.

Tendinit və vətər yırtılması

Tendinit nadir hallarda baş verə bilər. Daha çox Axilles vətəri (daban) cəlb olunur və vətərin yırtılmasına səbəb ola bilər. Tendinit və vətər yırtılması bəzən ikitərəfli olur, levofloksasinlə müalicəyə başladıqdan sonra 48 saat içində baş verə bilər, həmçinin müalicənin bitməsindən bir neçə ay sonra baş verdiyi də qeydə alınmışdır. Tendinit və vətər yırtılması riski yaşı 60-dan yuxarı olan, levofloksasini gündəlik 1000 mq dozada alan və kortikosteroidlər qəbul edən xəstələrdə artır. Yaşlı xəstələrdə kreatinin klirensinə əsaslanaraq gündəlik doza uyğunlaşdırılmalıdır. Belə xəstələrə levofloksasinin təyini zamanı ciddi nəzarət mütləqdir. Tendinit simptomları müşahidə edən bütün xəstələr həkimləri ilə məsləhətləşməlidir. Tendinit şübhəsi varsa levofloksasin ilə müalicə dərhal dayandırılmalıdır və zədələnmiş vətər üçün müvafiq müalicə başlanmalıdır (məs: immobilizasiya).

Clostridium difficile ilə bağlı xəstəliklər

Levofloksasinlə müalicə dövründə və ya müalicədən sonra (müalicədən bir neçə həftə sonra daxil olmaqla) diareya, xüsusilə də, şiddətli, davamlı və/və ya qanlı diareya *Clostridium difficile* ilə bağlı xəstəliyin (CDBX) simptomu ola bilər. Ciddiliyinə görə yüngül formadan həyat üçün təhlükəli formaya qədər ola bilər, ən ağır forması psevdomembranoz kolitdir. Levofloksasin ilə müalicə dövründə və ya ondan sonra ciddi diareya yaranan xəstələrdə bunu nəzərə almaq vacibdir. CDBX şübhəsi olduqda və ya təsdiq olunduqda levofloksasin qəbulu dərhal dayandırılmalı və gecikmədən müvafiq müalicəyə başlanmalıdır. Bu vəziyyətdə anti-peristaltik dərmanların təyini əks göstərişdir.

Qıcolma tutmalarına meyilliliyi olan xəstələr

Xinolonlar qıcolma tutmalarının baş vermə tezliyini artırır və qıcolmaya səbəb ola bilər. Levofloksasin, anamnezində epilepsiyası olan xəstələrə əks göstərişdir və digər xinolonlar kimi qıcolmaya meyilliliyi olan və qıcolma həddini aşağı salan aktiv maddələrlə (teofillin kimi) müalicə alan xəstələrdə yüksək ehtiyatla təyin edilməlidir. Konvulsiv qıcolma tutmaları zamanı levofloksasinlə müalicə dayandırılmalıdır.

Qlükoza-6-fosfatdehidrogenaza çatışmazlığı olan xəstələr

Latent və ya faktiki qlükoza-6-fosfatdehidrogenaza fəallığının qüsuru olan xəstələr, xinolon qrupundan olan antibakterial vasitələrlə müalicə aldıqda hemolitik reaksiyalara meyillilik ola bilər. Buna görə də belə xəstələrdə levofloksasin istifadə edilmədirsə, hemolizin baş vermə potensialı yoxlanmalıdır.

Böyrək çatışmazlığı olan xəstələr

Levofloksasin əsasən böyrəklərlə xaric olunduğu üçün böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə Lebel®-in dozası uyğunlaşdırılmalıdır.

Yüksək həssaslıq reaksiyaları

Levofloksasin, bəzən, hətta ilkin dozadan sonra ciddi, ölümlə nəticələnə biləcək yüksək həssaslıq reaksiyalarına (məs: angionevrotik ödemdən anafilaktik şoka qədər) səbəb ola bilər. Bu halda xəstə dərhal preparatın qəbulunu dayandırılmalı, müalicə həkimi və ya təcili tibbi yardım həkimi ilə əlaqə saxlamalıdır ki, ilkin tədbirlər görülsün.

Ağır bullyoz reaksiyalar

Levofloksasinlə müalicə zamanı Stivens-Conson sindromu və ya toksiki epidermal nekroliz kimi ciddi bullyoz dəri reaksiyaları qeydə alınmışdır. Müalicə zamanı dəri və/və ya selikli qişaların reaksiyaları baş verərsə, müalicə həkimi ilə dərhal əlaqə saxlamaq xəstələrə əvvəlcədən məsləhət görülməlidir.

Disqlikemiya

Bütün xinolonlarla olduğu kimi, adətən diabet xəstələrində peroral hipoglikemik vasitələr (məs: qlibenklamid) və ya insulinlə birgə istifadəsi zamanı hipoglikemiya və hiperqlikemiya daxil olmaqla qanda qlükozanın miqdarının pozulması qeydə alınmışdır. Hipoglikemik koma halları qeydə alınmışdır. Diabet xəstələrində qanda qlükozanın diqqətli monitorinqi məsləhətdir.

Fotosensibilizasiyanın qarşısının alınması

Levofloksasin ilə fotosensibilizasiya qeydə alınmışdır. Preparatı qəbul edən xəstələrdə fotosensibilizasiya reaksiyalarının qarşısını almaq üçün müalicə dövründə və müalicədən sonra 48 saat ərzində güclü günəş işığı və ya süni UB şüalardan (məs: kvars lampaları, solariy) uzaq durmaq məsləhət görülür.

K vitamininin antaqonistləri ilə müalicə alan xəstələr

Levofloksasinlə birlikdə vitamin K antaqonistləri (məs: varfarin) ilə müalicə alan xəstələrdə koagulyasiya testlərində (PV/BNS) yüksəlmə və/və ya qanaxmanın artması mümkün olduğu üçün belə xəstələrdə koagulyasiya testləri yoxlanmalıdır.

Psixi reaksiyalar

Xinolonlar, həmçinin levofloksasin qəbul edən xəstələrdə psixi reaksiyalar qeydə alınmışdır. Levofloksasinin ilkin dozasından sonra çox nadir hallarda intihar düşüncələri və özünü təhlükəyə məruz qoyan davranışlar inkişaf edə bilər. Xəstədə bu halların inkişafını müşahidə etdikdə levofloksasin qəbulu dayandırılmalıdır və müvafiq tədbirlər görülməlidir. Əgər levofloksasin psixi pozuntulu xəstələrdə və ya psixiatrik xəstələrdə istifadə olunursa diqqətli olmaq tövsiyyə edilir.

QT intervalının uzanması

QT intervalının uzanması üçün aşağıda göstərilən, məlum risk faktorları olan xəstələrdə levofloksasin də daxil olmaqla flüorxinolonlar ehtiyatla qəbul edilməlidir:

- anadangəlmə uzun QT sindromu;
- QT intervalını uzatması məlum olan dərman vasitələri ilə birgə istifadəsi (məs: IA və III sinif antiaritmik vasitələr, trisiklik antidepressantlar, makrolidlər, antipsixotiklər);
- korreksiya olunmamış elektrolit disbalansı (məs: hipokaliemiya, hipomagnezemiya);
- ürək xəstəlikləri (məs: ürək çatışmazlığı, miokard infarktı, bradikardiya).

Yaşlı xəstələr və qadınlar QT intervalını uzadan dərman preparatlarına qarşı daha həssas ola bilər. Bu səbəbdən bu qrup əhalidə levofloksasin daxil olmaqla bütün flüorxinolonlar ehtiyatla təyin edilməlidir.

Periferik neyropatiya

Levofloksasin də daxil olmaqla flüorxinolonlar qəbul edən xəstələrdə periferik sensor neyropatiya və periferik sensor motor neyropatiyası qeydə alınmışdır ki, bu, müalicənin başlanğıcında daha şiddətli ola bilər. Qarşısının alınmaz halların baş verməməsi üçün neyropatiya simptomları müşahidə olunan xəstələrdə levofloksasinin qəbulu dayandırılmalıdır.

Qaraciyər-ödə pozğunluqları

Əsasən sepsis kimi ağır patologiyaları olan xəstələrdə levofloksasinlə müalicə zamanı qaraciyər nekrozundan qaraciyər çatışmazlığına qədər ölümcül pozuntular qeydə alınmışdır. Anoreksiya,

sarılıq, sidik rənginin tündləşməsi, prurit (qaşınma) və ya yumşaq qarın kimi qaraciyər pozuntusu əlamətləri müşahidə edildiyi halda, xəstələrə müalicənin dayandırılması və həkimə müraciət etməsi məsləhət görülməlidir.

Miasteniyanın kəskinləşməsi

Levofloksasin daxil olmaqla, bütün flüorxinolonlar sinir-əzələ blokadası aktivliyinə malikdir və miasteniyası olan xəstələrdə əzələ zəifliyini kəskinləşdirə bilər. Post-marketing göstəricilərinə görə, ciddi əlavə təsirlər - ölüm və tənəffüs çatışmazlığı (ağ ciyər ventilyasiyası) daxil olmaqla, miasteniyalı xəstələrdə flüorxinolonların qəbulu ilə bağlıdır. Anamnezində miasteniya olan xəstələrə levofloksasinin təyini məsləhət görülmür.

Görmə pozğunluqları

Görmədə hər hansı zəifləmə və ya gözü hər hansı təsiri müşahidə edilərsə, dərhal oftalmoloqla məsləhətləşmək lazımdır.

Superinfeksiya

Levofloksasinin, xüsusilə, uzunmüddətli istifadəsi qeyri-həssas mikroorqanizmlərin inkişafı ilə nəticələnə bilər. Müalicə zamanı superinfeksiya yaranarsa, müvafiq tədbirlər görülməlidir.

Laborator testlərə təsiri

Levofloksasinlə müalicə alan xəstələrdə sidikdə tiryək alkaloidlərinin təyini testi saxta-müsbət nəticələnə bilər. Müsbət nəticənin daha spesifik metodlarla təsdiqlənməsi vacibdir. Levofloksasin *Mycobacterium tuberculosis*-in inkişafını blokada edə bilər, nəticədə vərəmin bakterioloji diaqnozu saxta-mənfi nəticə verə bilər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

- Digər dərman vasitələrinin Lebel[®]-ə təsiri

Teofillin, fenbufen və ya digər QSIÖP-lər

Klinik tədqiqatlar zamanı levofloksasinin teofillinlə farmakokinetik qarşılıqlı təsiri müşahidə edilməmişdir. Buna baxmayaraq, qıcolma tutmalarının başvermə tezliyini artırdığından xinolonlar teofillin, QSIÖP-lər və ya digər qıcolma tutmalarının başvermə tezliyini artıran dərman vasitələri ilə birgə təyin edilməməlidir.

Levofloksasin fenbufenlə birgə təyin edildikdə, qanda konsentrasiyası tək təyin edildiyinə nisbətən 13 % yüksək olur.

Probenesid və simetidin

Probenesid və simetidin levofloksasinin eliminasiyasına statistik əhəmiyyətli təsiri var. Levofloksasinin böyrək klirensi simetidinlə 24 %, probenesidlə 34 % azalır. Çünki, hər iki dərman levofloksasinin böyrək-kanal sekresiyasını blokada etmək xüsusiyyətinə malikdir. Buna baxmayaraq, tədqiqatda test edilən dozalarda statistik əhəmiyyətli kinetik fərqlər çox güman ki, klinik əhəmiyyətli deyil.

Levofloksasin probenesid və simetidin kimi böyrək-kanal sekresiyasına təsir edən dərmanlarla birlikdə, xüsusilə, böyrək funksiyasının pozulması olan xəstələrdə ehtiyatla təyin edilməlidir.

Digər təsirlər

Klinik farmakoloji tədqiqatlar göstərdi ki, levofloksasin kalsium karbonat, diqoksin, qlibenklamid, ranitidin kimi dərmanlarla birlikdə təyin edildikdə farmakokinetikasında klinik əhəmiyyətli fərqlər yaranmır.

- Lebel[®]-in digər dərman vasitələrinə təsiri

Siklosporin

Siklosporin levofloksasinlə birgə təyin edildikdə siklosporinin yarımparçalanma dövrü 33 % yüksəlir.

K vitamininin antaqonistləri

Levofloksasin K vitamininin antaqonistləri (məs: varfarin) ilə birgə təyin edildikdə koagulyasiya testlərinin (PV/BNN) yüksəlməsi və/və ya qanaxma (şiddətli ola bilər) qeydə alınmışdır. K vitamininin antaqonistləri ilə müalicə alan xəstələrdə koagulyasiya testləri nəzarət altında saxlanmalıdır.

QT intervalını uzadan dərmanlar

Levofloksasin digər flüorxinolonlar kimi QT intervalını uzadan dərmanlar (məs: IA və III sinif antiaritmik dərmanlar, trisiklik antidepressantlar, makrolidlər, antipsixotiklər) qəbul edən xəstələrdə ehtiyatla təyin edilməlidir.

Qarşılıqlı təsirlə bağlı digər məlumatlar

Farmakokinetik qarşılıqlı təsir tədqiqatlarında levofloksasin teofillinin (CYP1A2 üçün substrat) farmakokinetikasına təsir göstərmir, bu da onu göstərir ki, levofloksasin CYP1A2 inhibitoru deyil.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Hamilə qadınlarda levofloksasin qəbulu haqqında məhdud məlumat var. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar dolayı və ya birbaşa zərərli təsirlə nəticələnən reproduktiv toksikliyə səbəb olmadığını göstərir. Lakin, insanlar üzərində tədqiqatların mövcud olmaması və təcrübələrin nəticələrinin flüorxinolonların böyüyən orqanizmin dayaq-hərəkət sisteminin zədələnməsinə səbəb ola biləcəyi şübhələri olduğunu göstərdiyi üçün levofloksasin hamilə qadınlarda istifadə edilməməlidir.

Laktasiya

Lebel® süd verən qadınlara əks göstərişdir. Levofloksasinin ana südünə keçməsi barəsində kifayət qədər məlumat yoxdur, lakin, digər flüorxinolonlar südə ekskresiya edir. İnsanlar üzərində tədqiqatların mövcud olmaması və təcrübələrin nəticələrin flüorxinolonların böyüyən orqanizmin dayaq-hərəkət sisteminin zədələnməsinə səbəb ola biləcəyi şübhələri olduğunu göstərdiyi üçün levofloksasin süd verən qadınlarda istifadə edilməməlidir.

Reproduksiya qabiliyyəti/Fertillik

Levofloksasin siçovullarda reproduktiv funksiyanın pozulmasına səbəb olmamışdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Bəzi arzuolunmaz təsirlər (məs. başgicəllənmə/vertiqo, yuxululuq, görmə pozğunluqlar) xəstənin reaksiya vermə və konsentrasiya qabiliyyətini poza biləcəyi üçün bu xüsusiyyətlərə xüsusi ehtiyac olduğu hallarda (məs. avtomobil və ya digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarə edərkən) ciddi problemlər yarada bilər.

İstifadə qaydası və dozası

Lebel® infuziya üçün məhlul gündə bir və ya iki dəfə venadaxili yavaş infuziya şəklində yeridilir. 500 mq Lebel® infuziyası üçün məhlulun yeridilmə vaxtı 60 dəqiqədən az olmamalıdır. Doza infeksiya növü və ağırlığından və ehtimal edilən patogenin həssaslığından asılıdır. Preparatın ilkin venadaxili istifadəsindən sonra, Lebel® ilə müalicə, fərdi olaraq xəstə üçün, tövsiyə olarsa, müalicə uyğun olan levofloksasin örtüklü tabletləri ilə sona çatdırıla bilər. Parenteral və peroral formaların bioekvivalentliyi nəzərə alınaraq, eyni doza istifadə edilə bilər.

Dozalar

Lebel® üçün aşağıdakı dozalar tövsiyə edilə bilər.

Normal böyrək funksiyası olan (kreatinin klirensi > 50 ml/dəq) xəstələrdə doza

Xəstəxanadan kənar pnevmoniya: 7-14 gün, gündə bir və ya iki dəfə 500 mq.

Pielonefrit: 7-10 gün, gündə bir dəfə 500 mq.

Sidik yollarının fəsadlaşmış infeksiyaları: 7-14 gün, gündə bir dəfə 500 mq.

Xroniki bakterial prostatit: 28 gün, gündə bir dəfə 500 mq.

Dəri və yumşaq toxumaların fəsadlaşmış infeksiyaları: 7-14 gün, gündə bir və ya iki dəfə 500 mq.

Qara yaranın ağciyər forması: 8 həftə, gündə bir dəfə 500 mq.

Müalicə müddətinə venadaxili və peroral müalicə daxildir. Venadaxili müalicədən peroral müalicəyə keçid üçün vaxt, klinik vəziyyətdən asılıdır və adətən 2-4 gündür.

Xüsusi qrup xəstələr

Cədvəl. Böyrək funksiyalarının pozğunluqları (kreatinin klirensi ≤ 50 ml/dəq).

	250 mq/24 s	500 mq/24 s	500 mq/12 s
Kreatinin klirensi	<i>ilkin doza:</i> 250 mq	<i>ilkin doza:</i> 500 mq	<i>ilkin doza:</i> 500 mq
50-20 ml/dəq	<i>sonra:</i> 125 mq/24 s	<i>sonra:</i> 250 mq/24 s	<i>sonra:</i> 250 mq/12 s
19-10 ml/dəq	<i>sonra:</i> 125 mq/48 s	<i>sonra:</i> 125 mq/24 s	<i>sonra:</i> 125 mq/12 s
< 10 ml/dəq (hemodializ və DAPD daxil olmaqla) ¹	<i>sonra:</i> 125 mq/48 s	<i>sonra:</i> 125 mq/24 s	<i>sonra:</i> 125 mq/24 s

¹Dializ və ya davamlı ambulator peritoneal dializdən (DAPD) sonra əlavə dozalara ehtiyac yoxdur.

Qaraciyər funksiyasının pozğunluqları

Levofloksasin qaraciyərlə deyil, böyrəklər vasitəsilə ekskresiya edildiyi üçün dozanın korreksiyası tələb olunmur.

Yaşlı əhali

Böyrək funksiyasını nəzərə almaq şərtilə, yaşlılarda dozanın korreksiyası tələb olunmur.

Uşaqlar

Lebel[®] uşaqlara və böyüməkdə olan yeniyetmələrə əks göstərişdir.

İnfuziya üçün məhlullarla birgə istifadəsi

Lebel[®] infuziya üçün məhlul aşağıda göstərilmiş infuziya üçün məhlullarla birgə təyin oluna bilər:

- 0,9 %-li fizioloji məhlul;
- 5 %-li dekstroza məhlulu;
- tərkibində 2,5 %-li dekstroza olan ringer məhlulu;
- parenteral qidalanma üçün kombinə edilmiş məhlullar (aminturşular, qlukoza, elektrolitlər).

Əlavə təsirləri

Aşağıdakı məlumatlar 8300-dən artıq xəstə üzərində aparılan klinik tədqiqatlara və geniş postmarketinq tədqiqatlarına əsaslanaraq verilmişdir.

Əlavə təsirlərin başvermə tezliyi göstəricisi belədir: çox tez-tez ($\geq 1/10$), tez-tez ($\geq 1/100$, $< 1/10$), bəzən ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), nadir ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), çox nadir hallarda ($< 1/10000$), məlum deyil (əldə olan məlumatlardan qiymətləndirilməsi mümkün olmamışdır).

Hər qrupda (baş vermə tezliyinə görə) əlavə reaksiyalar ciddiyyətin azalması sırası ilə verilmişdir.

İnfeksiyalar və invaziyalar

Bəzən - candida daxil olmaqla göbələk infeksiyaları, patogenin rezistentliyi.

Qan və limfa sistemində baş verən pozğunluqlar

Bəzən - leykopeniya, eozinofiliya.

Nadir - trombositopeniya, neytropeniya.

Məlum deyil - pansitopeniya, aqranulositoz, hemolitik anemiya.

İmmun sistemində baş verən pozğunluqlar

Nadir - angionevrotik ödem, yüksək həssaslıq.

Məlum deyil - anafilaktik şok^a, anafilaktoid şok^a.

Metabolizm və qidalanma pozğunluqları

Bəzən - anoreksiya.

Nadir - hipopqlikemiya xüsusilə diabet xəstələrində.

Məlum deyil - hiperqlikemiya, hipopqlikemik koma.

Psixi pozğunluqlar

Tez-tez - yuxusuzluq.

Bəzən - həyəcan, şüurun dumanlanması, əsəbilik.

Nadir - psixotik reaksiyalar (məs: hallüsinasiya, paranoya), depressiya, təşviş (ajitasiya), qeyri-adi yuxular, gecə kabusları.

Məlum deyil - intihara cəhd və intihar fikirləri daxil olmaqla, özünü təhlükəyə məruz qoyan davranışlar kimi psixi pozuntular.

Sinir sistemində baş verən pozğunluqlar

Tez-tez - baş ağrısı, başgicəllənmə.

Bəzən - yuxululuq, tremor, disgeviya (dad hissinin dəyişməsi).

Nadir - konvulsiya (qıcolma), paresteziya.

Məlum deyil - periferik sensor neyropatiya, periferik sensor motor neyropatiyası, anosmiya daxil olmaqla parosmiya, diskineziya, ekstrapiramidal pozuntu, agevziya, özündəngetmə (sinkope), xoşxassəli kəllədaxili hipertoniya.

Görmə pozğunluqları

Nadir - bulanıq görmə kimi görmə pozğunluqlar.

Məlum deyil - görmənin keçib gedən itirilməsi.

Qulaq və labirint pozğunluqları

Bəzən - başgicəllənmə (vertiqo).

Nadir - qulaqda küy.

Məlum deyil - eşitmənin itirilməsi, eşitmə zəifliyi.

Ürəkdə baş verən pozğunluqlar

Nadir - taxikardiya, ürəkdöyünmə.

Məlum deyil - ürək dayanması ilə nəticələnə bilən ventrikulyar taxikardiya, ventrikulyar aritmiya və mədəciklərin səyriməsi (torsade de pointes) (daha çox QT uzanması risk faktoru olan xəstələrdə qeydə alınmışdır), elektrokardiogramda QT uzanması.

Damar patologiyaları

Tez-tez - flebit (təkcə v/d dərman formasına aiddir).

Nadir - hipotoniya.

Respirator, döş qəfəsi və mediastinal pozğunluqlar

Bəzən - dispnoe.

Məlum deyil - bronxospazm, allergik pnevmoniya.

Mədə-bağırsaq pozğunluqları

Tez-tez - diareya, qusma, ürəkbulanma.

Bəzən - qarında ağrı, dispepsiya, meteorizm, qəbizlik.

Məlum deyil - diareya hemorragik ola bilər ki, bu da çox nadir hallarda enterokolit, həmçinin psevdomembranoz kolitin göstəricisi ola bilər, pankreatit.

Qaraciyər-ödə pozğunluqları

Tez-tez - qaraciyər fermentlərinin yüksəlməsi (ALT/AST, Alkalın fosfataza, QQT)

Bəzən - qanda bilirubinin yüksəlməsi.

Məlum deyil - sarılıq və ölümlə nəticələnə biləcək kəskin qaraciyər çatışmazlığı daxil olmaqla, ciddi qaraciyər zədələnməsi, xüsusilə risk faktoru olan xəstələrdə, hepatit.

Dəri və dərialtı toxuma pozğunluqları^b

Bəzən - səpgi, qaşınma, övrə, hiperhidroz.

Məlum deyil - toksiki epidermal nekroliz, Stivens-Conson sindromu, multiformalı eritema, fotohəssaslıq reaksiyaları, leykositoklastik vaskulit, stomatit.

Sümük-əzələ və oynaq toxumasının pozğunluqları

Bəzən - artralgiya, mialgiya.

Nadir - vətər zədələnmələri tendinit daxil olmaqla (məs: axilles vətəri), əzələ zəifliyi, hansı ki, miasteniyası olan xəstələrdə əhəmiyyətli ola bilər.

Məlum deyil - rabdomioliz, vətər yırtılması (məs: axilles vətəri), bağ yırtılması, əzələ yırtılması, artrit.

Böyrək-sidik sisteminin pozğunluqları

Bəzən - qanda kreatinin yüksəlməsi.

Nadir - kəskin böyrək çatışmazlığı (məs: interstisial nefrit səbəbindən).

Ümumi pozğunluqlar

Tez-tez - infuziya nəhiyyəsinin reaksiyaları (ağrı, qızarma).

Bəzən - asteniya.

Nadir - qızdırma.

Məlum deyil- ağrı (kürək nəhiyyədə, sinədə, ətraflarda ağrı daxil olmaqla).

^a Anafilaktik və anafilaktoid reaksiyalar bəzən, hətta ilkin dozadan sonra da baş verə bilər.

^b Dəri-selikli qısa reaksiyaları bəzən, hətta ilkin dozadan sonra da baş verə bilər.

Flüorxinolonların təyinatı ilə əlaqəli digər arzuolunmaz təsirlərə porfiriya olan xəstələrdə porfiriya tutması daxildir.

Dərman qəbulu zamanı gözlənilməz əlavə təsirlər yarandıqda həkiminizə müraciət edin.

Doza həddinin aşılması

Heyvanlar üzərində toksikoloji yaxud supra-terapevtik dozalarla aparılmış klinik farmakoloji tədqiqatlara əsasən levofloksasinin kəskin doza aşılmasından sonra gözlənilən ən vacib əlamətlər çəşqınlıq, başgicəllənmə, süurun dumanlanması və konvulsiv tutmalar kimi mərkəzi sinir sistemin simptomları, QT intervalının uzanmasıdır.

Çəşqınlıq vəziyyəti, qıcolmalar, hallüsinasiya və tremor kimi MSS-nə göstərdiyi təsirlər postmarketing dövründə müşahidə edilmişdir.

Yüksək dozalanma zamanı simptomatik müalicə tətbiq edilməlidir. QT intervalının uzanmasının mümkünliyünü nəzərə alaraq EKQ nəzarətdə saxlanmalıdır. Nə hemodializ, nə də davamlı ambulator peritoneal dializ (DAPD) levofloksasinin bədəndən qovulmasında effektiv deyil. Spesifik antidotu mövcud deyil.

Buraxılış forması

Lebel® 500 mq/100 ml infuziya üçün v/d məhlul; 100 ml məhlul, I Tip alüminium qapaqlı, rezin tıxaclı və polipropilen qapaqlı şüşə flakonda. Flakon içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Digər buraxılış formaları

Lebel® 500 mq örtüklü tabletlər, blisterdə 5 və ya 7 tablet içlik vərəqə ilə birgə karton qutuya qablaşdırılır.

Lebel® 750 mq örtüklü tabletlər, blisterdə 5 və ya 7 tablet içlik vərəqə ilə birgə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən aşağı temperaturda, orijinal qutusunda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

İşıqdan qorumaq məqsədilə şüşə flakonu xarici qutuda saxlayın.

Bu dərman preparatı birdəfəlik istifadə üçündür. İstifadədən əvvəl, məhlul vizual olaraq yoxlanmalıdır. Yalnız gözəgörünən hissəciksiz, sarı rəngli məhlul istifadə olunmalıdır.

Utilizasiya və digər istifadə üçün tədbirlər

Lebel® məhlul, hər hansı bakteriya yoluxmasının qarşısının alınması məqsədi ilə, rezin tıxacın dəşilməsindən dərhal sonra istifadə edilməlidir (3 saat ərzində). İnfuziya zamanı işıqdan mühafizəyə ehtiyac yoxdur. Əgər rezin tıxac dəşildikdən dərhal sonra istifadə olunmazsa, vaxtı ötürülmüş preparatın istifadəsi üçün cavabdehlik istifadəçinin üzərinə düşür.

Digər preparatlarda olduğu kimi, istifadə edilməmiş preparat müvafiq qaydada və yerli tələblərə uyğun olaraq, məhv edilməlidir.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti
Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı
“ İDOL İLAÇ DOLUM SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.”
Topkapı 34020 İstanbul/Türkiye.

Lisənziya sahibi
“ NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.”
Ümraniye 34768 İstanbul/Türkiye.