

ЛЕВОЯПС ПРО

ТИББИЁТДА ҚўЛЛАНИШИГА ДОИР ЙўРИҚНОМА

“MAQULLANGAN”
O‘zbekiston Respublikasi
Sog‘liqni saqlash vazirligi huzuridagi
Farmatsevtika tarmog‘ini rivojlantirish aqademiya
qo‘shimchasi, tibbiy buyumlar va
tibbiy texnika ekspertizasi va
standartlashtirish davlat markazi, DUK
30.02.2022 y. №21

Препаратнинг савдо номи: Левояпс Про
Таъсир этувчи модда (ХПН): левофлоксацин
Дори шакли: кўз томчилари
Таркиби: 1 мл препарат куйидагиларни сақлайди:
фаол модда: левофлоксацин гемигидрати 5,12 мг (5,00 мг левофлоксацинга эквивалент);
ёрдамчи моддалар: натрий хлориди, хлорид кислотаси, натрий гидроксиди, инъекция учун сув.
Таъриф: оч-саридан оч-яшил-сарик ранггача бўлган, ёд зарраларсиз тиннки эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Кўз касалликларини даволаш учун препаратлар. Микрооблағларга қарши препаратлар. Фторхинолонлар. Левофлоксацин.
АТХ код: S01AE05

Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Левояпс Про левофлоксацин бўлиб офлоксацин рацемик дори воситасининг L-изомери билан ҳисобланади. L-изомер, асосан, офлоксациннинг антибактериал фаоллигини белгилайди.

Таъсир этиш механизми
Фторхинолонли антибактериал восита бўлиб, левофлоксацин ДНК тизимдаги бактерияларнинг репликациясини ва репликациясини тоқатилади. Левофлоксацин асосан грамманфий бактерияларда ДНК-гиразага ва граммуобат бактерияларда топоизомераза IV га ҳужум қилади.

Чидамлилик механизми
Бактерияларнинг левофлоксацинга бўлган чидамлиги икки асосий механизм ёрдамида ривожланиши мумкин - дорининг бактерия ичи концентрациясини камайтириш ёки дори учун мўлжалланган ферментларни ўзгартириш. Мўлжалланган жойлардаги ўзгаришлар ДНК гираза (*gyrA* ва *gyrB*) ва топоизомераза IV ни (*parC* ва *parE*; *grlA* ва *grlB* *Staphylococcus aureus* да) қодловчи хромосомага генлар мутациясининг натижаси ҳисобланади. Дорининг бактерия ичи концентрацияси пастлиги туфайли вужудга келган чидамлилик ёхуд ташқи мембрана тешикларидаги ўзгаришларнинг натижаси, бу эса фторхинолонни грамманфий бактерияларга келишини камайтиришга олиб келади, ёхуд эффлокс насос механизмининг натижаси ҳисобланади. Реффлокс насос асосида чидамлиликнинг ривожланиши пневмококларда (*Pneumococcus*), стафилококларда (*Staphylococcus aureus*), анаэроб ва грамманфий бактерияларда таърифланган. Плазмидлар (*plg-геном*) туфайли хинолонларга бўлган чидамлилик *Klebsiella pneumoniae* ва *E. coli* да таърифланган.

Кесибган чидамлилик
Фторхинолонларга нисбатан кесибган чидамлилик ривожланиши мумкин. Якка мутациялар клиник чидамлиликка олиб келмаслиги мумкин, лекин кўп сонли мутациялар одатда фторхинолонлар синфидидаги барча дори ларга нисбатан клиник чидамлиликнинг ривожланишига олиб келади. Ташқи мембрана тешиклари ва эффлокс тизимларни ўзгариши антибактериал воситаларнинг бир неча синфларига таъсир қилувчи кенг қамровли субстрат ўзига хосликка эга бўлиб, кўп сонли чидамлиликка олиб келиши мумкин.

Чегаравий қўйматлари
EUCASTга (Микрооблағларга қарши препаратларга нисбатан сезгирлиги аниқлаш бўйича Европа қўмитаси) мувофиқ сезгир микроорганизмларни ўртача сезгир микроорганизмлардан ва барқарор микроорганизмлардан ажратуви МБНКни (минимал сусайтирувчи концентрация) чегаравий даражалари куйидагича:

Pseudomonas spp., *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus A, B, C, G*: сезгирлиги ≤ 1 мг/л, барқарорлиги > 2 мг/л, чидамлилиги > 2 мг/л.

Haemophilus influenzae, *Moraxella catarrhalis*: сезгирлиги ≤ 1 мг/л, чидамлилиги > 1 мг/л.

Бошқа барча патогенлар: сезгирлиги ≤ 1 мг/л, чидамлилиги ≥ 2 мг/л.

Бактерияларга қарши таъсир доираси
Маълум штаммлар учун орттирилган чидамлиликнинг тез-теглиги географик ва вақт жиҳатидан ўзгариб туриши мумкин, шунинг учун оғир инфекцияларни даволашда чидамлилик тўғрисидаги маҳаллий ахборотни ҳисобга олиш лозим. Шунинг учун келтирилган ахборот организмларда левофлоксацинга сезгирлик бориши ёки йўқлиги ҳақида фақат тахминий маълумот беради. Агар чидамлиликнинг маҳаллий тез-теглиги камида уч турдаги инфекция учун дори воситаси қўлланилишининг фойдаси шубҳали деб билса, маслаҳат сўраб экспертга мурожаат қилиш лозим.

Кейинги жадвалда фақат одатда ташқи кўзнинг конъюнктивит каби инфекциясини чакирувчи бактериялар тури келтирилган:

Антибактериал таъсир доираси – EUCASTга мувофиқ сезгирлик тоифаси ва чидамлилик таъсифлари
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.
А тоифа: кенг тарқалган сезгир турлар.

6. Заруратга қараб, томчиларни бошқа кўзга қуйиш учун 2-5 қадاملарни такоррлаш лозим. Агар фақат битта кўзни даволаш талаб этилса, пациентга аниқ кўрсатма берилиши керак.

7. Ҳар фойдалангандан ва қолқоқни ёпишдан олдин томизгичнинг учини суюқлик қолдиқларидан тозалаш учун томизгични бича тегмасдан флюиднинг учига марта силтаб ташлаш лозим. Бу кейинги томчилар келишини таъминлаш учун зарур.

8. Флакон биринчи бор очилгандан сўнг 28-кунлик муддат ўтиб кетгандан кейин дори воситасидан фойдаланмаслик лозим.

Дозаси
Барча пациентлар учун - даъслрабоки 2 кунда шикастланган кўзга (кўзларга) ҳар 2 соатда 1-2 томчи эритма тортқилирилади, сўрақки пайтида кунига 8 мартадан ортиқ эмас. Кейин 3-чи кундан 5-чи кунгача кунига 4 марта томиздирилади.

Маҳаллий қўлланиладиган бошқа препаратлардан фойдаланиш заруригида томиздирилган ўртасидаги оралик 15 минутни ташкил этиши керак.

Даволашнинг давомийлиги касалликнинг оғирлигига ҳамда инфекциянинг клиник ва бактериологик кенгишига боғлиқ. Даволашнинг ўртача давомийлиги - 5 кун.

Болалар
Янги туғилган чақалоқларда шох парда ярасини ва офтальмологини даволашда препаратнинг хавфсизлиги ва самардорлиги аниқланмаган.

Самардорлиги ва хавфсизлиги тўғрисида маълумотлар йўқлиги туфайли, Левояпс Про кўз томчиларини 1 ёшдан кичик болаларда қўллаш тавсия этилмайди.

1 ёш ва ундан катта болаларда тавсия этилган дозани ўзгартириш талаб этилмайди.

Кекса ёшдаги шахсларда қўлланилиши
Дозани ўзгартириш талаб этилмайди.

Ножўя таъсирлари
Ножўя таъсирлар тахминан 10% беморларда пайдо бўлиши мумкин. Улар, одатда, энгил ва ўртача шаклда намойиш бўлади, ўтувчан характерга эга ва офтальмологик симптомлар билан чекланади.

Таркибида левофлоксацин бўлган кўз томчиларининг клиник тадқиқотлари ва постмаркетинг қўллаш тажрибаси чоғида даволаш билан аниқ, эҳтимолли ёки мумкин қадар боғлиқ бўлган деб баҳоланган куйидаги ножўя самаралар ҳақида хабар берилган.

Ножўя самаралар пайдо бўлиши тез-тез лигининг таснифи (ЖССТ): жуда тез-тез $\geq 1/10$; тез-тез $\geq 1/100$ дан $< 1/100$ гача; тез-тез эмас $\geq 1/1000$ дан $< 1/100$ гача; кам ҳолларда $\geq 1/10000$ дан $< 1/1000$ гача; жуда кам ҳолларда $< 1/10000$ дан, алоҳида хабарларни ҳисобга олган ҳолда (тез-тез лиги, номаълум).

Аллергик реакциялар: кам ҳолларда - экстраокуляр кўз алергик реакциялар, шу жумладан, тошма; жуда кам ҳолларда - анафилаксия.

Нерв тизими томонидан: тез-тез эмас - бош оғриги.

Кўз аъзолари томонидан: тез-тез - кўзлардаги ачишиш, кўриш ўткирлигини пасайиши ва тасма кўринишида шилқик пайдо бўлиши; тез-тез эмас - блефарит, хемоз, конъюнктивнинг папилляри реакцияси, ковоқлар шишиши, дисконформт, кўзлардаги қиқчиши ва оғрик, конъюнктивал инъекция, фолликулар конъюнктивит, кўзларнинг қуришиши, ковоқлар эритемаси ва ёруғликдан ўрқитиш. Клиник тадқиқотларда шох пардаларда преципитатлар қузилмаган.

Нафас олиш аъзолари томонидан: тез-тез эмас - ринит; жуда кам ҳолларда - ҳиллолдоқ шишиши.

Тизимли фторхинолонларни олган пациентларда жароҳлик аралашувини талаб қилган ёки узоқ муддатли ногорчиликка олиб келган ёқна, ахилл пайлари ва қўл билаклари пайлари ёки бошқа пайларнинг узилиши ҳақида хабар берилган. Тизимли хинолонларни қўллаш тадқиқотлари ва постмаркетинг тажрибаси шуни кўрсатадики, бундай узилишларнинг хавфи кортикостероидларни қабул қилаётган пациентларда, айниқса кекса ёшли ва бўғимларда муаммолари бўлган пациентларда ошиши мумкин экан.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар
• левофлоксацинга ёки бошқа хинолонларга ҳамдори препаратининг ёрдамчи моддаларига бўлган юқори сезувчанлик;
• 1 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири
Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири ҳозирги пайтда охиригача ўрганилмаган.

Маҳаллий қўллашда кейин плазмада левофлоксациннинг максимал концентрацияси перорал қўлланилганга қараганда 1000 баробарига камроқ, шу туфайли бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсир қилиш самараси кам эҳтимолли.

Маҳаллий қўлланиладиган бошқа препаратлардан фойдаланиш заруригида томиздирилган ўртасидаги оралик 15 минутни ташкил этиши керак.

Махсус кўрсатмалар
Препаратни субқонъюнктивал тарзда юбориш мумкин эмас, кўзнинг олд камерасига тўғридан-тўғри инстилляция қилмаслик лозим.

Тизимли фторхинолонларни қўллашда бир марта қабул қилинганда ҳам ўзаро сезувчанлик реакциялари кузатилади. Агар левофлоксацинга нисбатан алергик реакция пайдо бўлса, дори воситалари қабул қилини тўхтатиш. Инфекцияларда тартибдаги кўзларни кўришиш, узоқ муддат қўлланилиши сезгир бўлмаган организмларни, шу жумладан замбуруғларни ортиқча оғирлаши олиб келиши мумкин. Агар даволаш пайтида инфекция кучайиб борса ёки клиник аяшиланиш кайд этилмаса, фойдаланиши тўхтатиш ва муқобил терапияни бошлаш.

Фторхинолонлар, шу жумладан левофлоксацин билан тизимли даволашда пайларнинг аялиғлигини ва узилиши вужудга келиши мумкин, айниқса кекса ёшдаги пациентларда ва бир вақтнинг ўзида кортикостероидларни қабул қилаётган пациентларда. Шундай қилиб, эҳтиёткорликка риоя қилиш ва пайлар аялиғлигининг биринчи белгиларида Левояпс Про препаратини билан даволашни тўхтатиш лозим.

Кўзларнинг ташқи бактериал инфекцияси бўлган пациентлар контакт линзаларини тақмасликка лозим.

Болаларда қўлланилиши
Қўллашдаги махсус оғоҳлантиришлар ва эҳтиёткорлик чоралари катталар ва 1 ёш ва ундан катта болалар учун бир хил.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши
Ҳомиладорлик
Ҳомиладорлар томонидан левофлоксацин қўлланилиши бўйича етарли маълумотлар репродуктив таъсирнинг ўтказилган тадқиқотлар репродуктив ҳайвонликка нисбатан бевосита ёки билвосита зарарли натижаларни кўрсатмайди. Оддам учун потенциал хавфи номаълум.

Ҳомиладорлик пайтида Левояпс Про препаратини фақат она учун фойдаси ҳомилга учун потенциал хавфдан юқори бўлганда қўллаш лозим.

Лактация
Левояпс Про препаратини кўрақ сути билан ажралиб чиқади. Бироқ, Левояпс Про препаратининг термапейд дозасини эмизикли болага таъсир қилиши кутулмайди. Лактация даврида Левояпс Про препаратини фақат она учун фойдаси ҳомилга учун потенциал хавфдан юқори бўлганда қўллаш лозим.

Фертиллик
Кўзларга юборилгандан кейин одамдаги максимал дозадан анча юқори бўлган дозаларда левофлоксацин келамушларда фертилликнинг ёмонлашишига олиб келмаган.

Автомобили ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири
Левояпс Про автомобил ва бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига аҳамиятсиз таъсир кўрсатади. Левояпс Про томчилари томиздирилган сўнг кўриш ўткирлиги вақтинчалик пасайган ҳолатда, у тиклангунча қадар автомобилни бошқариш ёки потенциал хавфи механизмлар билан ишлаш тавсия этилмайди.

Дозани ошириб юборилиши
Тасоддиран ичга қабул қилингандан кейин токсик реакцияларни чакириши учун кўз томчиларининг бир флаконидан мавжуд бўлган левофлоксациннинг умумий миқдори (25 мг) жуда камлик қилади.

Симптомлари: маҳаллий қўлланилишида "Ножўя таъсирлари" баъҳалда кўрсатилган офтальмологик симптомлар кучайиши мумкин.

Даволаш: Левояпс Про кўз томчиларининг ортиқча дозаси маҳаллий қўлланилганда кўзларни хона ҳароратидаги тоза (водопровод) сув билан ювиб ташлаш лозим. Препарат ичга қастан ёки тасоддирий қабул қилиниши туфайли доза ошириб юборилишини даволаш - симптоматик.

Чикарилиш шакли
5 мл дан препарат ЮЗПЭ ва суликонли қўллаш томизгич билан берилган ва ЮЗПЭли оқ қоққ билан ёпилган, ПЗПЭли оқ рангли флаконларга жойлаштирилади.

1 флакондан давлат ва рус тилларидаги тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан биргалиқда картон қутига жойлаштирилади.

Сақлаш шартлари
Оригинал ўрамда 30°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақланиш. Музлатилмасин!
Болалар ополмадиган жойда сақлансини!

Яроқлилик муддати
3 йил.
Флакон биринчи очилгандан кейин - препарат 28 кун мобайнида ишлатилсин.
Яроқлилик муддати ўтгандан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича.

Савдо белгиси ва рўйхатдан ўтказилган ҳудудномасининг эгаси
BELINDA LABORATORIES LLP., Буюк Британия

Ишлаб чиқарувчи
RAFARM S.A., Греция

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (тақлифлар) ни қабул қилувчи ва рақамли идентификацияга масъул ташкилот номи ва манзили
"Ameliya Pharm Service" МЧҚ

Ўзбекистон Республикаси, 100185, Тошкент ш., Серкўбеш 3.
Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82
E-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk

