

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M. Ağayev
"23" aprel 2020-ci il



Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

LADİNOKS örtüklü tabletlər

LADINOKS

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Ciprofloxacin

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 1 tabletin tərkibində 500 mq siprofloksasinə ekvivalent miqdarda 555 mq siprofloksasin hidroxlorid monohidrat vardır.

Köməkçi maddələr: mikrokristallik sellüloza, natrium kroskarmelloza, povidon K 29-30, təmizlənmiş su, koloidal silisium dioksid, maqnezium stearat, ağ opadri, titan dioksid, PEG 400.

Təsviri

Kapsul şəkilli, ağ rəngli, hər iki tərəfi qabarıq örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Flüorxinolonlar qrupundan olan antimikrob dərman vasitəsi.

ATC kodu: J01MA02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Flüorxinolonlar qrupundan olan geniş təsir spektrinə malik mikrobəleyhinə preparatdır. Bakterisid təsir göstərir. Preparat bakteriyanın DNT-giraza fermentini inaktivləşdirir, bunun nəticəsində DNT-nin replikasiyası və bakteriyanın hüceyrə zülallarının sintezi pozulur. Makroorqanizmin hüceyrələri üçün aşağı zəhərlik onlarda DNT –girazanın olmaması ilə izah olunur. Siprofloksasinin qəbul zamanı DNT-girazanın inhibitorları qrupuna aid olmayan digər antibiotiklərə qarşı müqavimətin paralel yaranması baş vermir, buna görə, o, məsələn, aminoqlikozid, penisillin, sefalosporin, tetrasiklin və digər antibiotiklərə qarşı dayanıqlı olan bakteriyalara qarşı yüksək effektivliyə malikdir. Siprofloksasin həm çoxalma mərhələsində olan mikroorqanizmlərə, həm də statik vəziyyətdə olanlara təsir edir.

Aşağıdakı qrammənfi aerob bakteriyalar Siprofloksasinə qarşı həssasdır: enterobakteriyalar (*Escherichia*, *Salmonella*, *Shigella*, *Citrobacter*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *Serratia*, *Hafnia*, *Edwardsiella*, *Providencia*, *Morganella*, *Vibrio*, *Yersinia*), digər qram mənfi bakteriyalar (*Aeromonas*, *Plesiomonas*, *Pasteurella*, *Haemophilus*, *Campylobacter*, *Pseudomonas*, *Neisseria*, *Moraxella*); bəzi hüceyrədaxili mikroorqanizmlər: *Ligionella*, *Brucella*, *Chlamydia trachomatis*, *Listeria monocytogenes*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium kansasii*, *Microbacterium avium-intracellulare*.

Siprofloksasinə qarşı aşağıdakı qrammüsbət aerob bakteriyalar da həssasdır: *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, *S. haemolyticus*, *S. hominis*, *S. saprophyticus*), *Streptococcus* spp. (*St. Pyodenes*, *St. Agalactiae*). Metisillinə davamlı stafilokokların əksəriyyəti siprofloksasinə qarşı da davamlıdırlar. *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis* bakteriyalarının həssaslığı ortadır.

Corynebacterium spp., *Bacteroides fragilis*, *Pseudomonas cepacia*, *Pseudomonas maltophilia*, *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium difficile*, *Nocardia asteroides* kimi mikroorqanizmlər preparatın təsirinə qarşı rezistentdir, Preparatın *Treponema pallidum*-a qarşı təsiri yetərinə öyrənilməyib.

Farmakokinetikası

Peroral qəbul zamanı siprofloksasin mədə-bağırsaq traktından tez sorulur. Qida qəbulu preparatın sorulmasını zəiflədir, ancaq maksimal konsentrasiyanı və biotransformasiyasını dəyişdirmir. Preparatın biotransformasiyası 50-85 % təşkil edir. Sağlam könüllülərin qan zərdabındakı preparatın maksimal konsentrasiyası 250,500,750 və 100 mq preparatın peroral qəbulu zamanı (yeməyə qədər) 1-1,5 saatdan sonra yaranır və müvafiq olaraq 0,76; 1,6; 2,5 və 3,4 mkq/ml təşkil edir. Peroral qəbul edilmiş siprofloksasin orqanizmin toxumalarında və mayələrində paylanır. Preparatın yüksək konsentrasiyası öd kisəsində, ağ ciyərlərdə, böyrəklərdə, qara ciyerdə, uşaqlıqda, toxum mayesində, prostat toxumalarında, badamcıq vəzsisində endometriumda, fallop borularında və yumurtalıqlarda müşahidə olunur. Bu toxumalarda preparatın konsentrasiyası zərdabda olduğundan artıqdır. Siprofloksasin həmçinin sümüklərə, göz mayesinə, bronxial sekretə, ağız suyuna, dəriyə, əzələyə, plevraya, peritona, limfaya nüfuz edir. Onurğa beyninə az miqdarda nüfuz edir, burada onun iltihabsız qişalarda konsentrasiyası qan zərdabında olduğunun 6-10%-ni təşkil edir, iltihablı qişalarda isə 14-37% təşkil edir. Siprofloksasin ciftə də yaxşı nüfuz edir. Qan neytrofillərində toplanmış siprofloksasin konsentrasiyası zərdabda olduğundan 2-7 dəfə yüksəkdir. Turş mühitdə fəallıq bir qədər azalır. Orqanizmdə paylanma həcmi 2-3,5 l/kg təşkil edir. Siprofloksasinin plazma zülalları ilə birləşmə dərəcəsi 30%-dir. Qaraciyərdə az fəal olan metabolitlərin (dietilsiprofloksasin, sulfosiprofloksasin, oksosiprofloksasin, formilsiprofloksasin) yaranması ilə mebolizə (15-30%) olur. Siprofloksasin orqanizmdən əsasən sidik vasitəsilə xaric olur. Sidiklə 50-70%-i xaric olur. 15-30%-i nəcis vasitəsilə xaric olur. Böyrəkləri normal işləyən xəstələrdə orqanizmdən 3-5 saata xaric olur. Xroniki böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə 12 saata qədər müddətdə xaric ola bilər. Ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə (kreatinin klirensi 20ml/dəq/1,73 m² aşağı) preparatın gündəlik dozasının yarısını təyin etmək lazımdır.

İstifadəsinə göstərişlər

Siprofloksasinə qarşı həssas olan mikroorqanizmlərin törətdiyi infeksiyalar və iltihabi xəstəliklər:

- Tənəffüs yollarının infeksiyaları;
- Lor orqanların infeksiyaları ;
- Böyrəklərin və sidik yollarının infeksiyaları ;
- Cinsiyyət üzvlərinin infeksiyaları;
- Həzm sisteminin (həmçinin ağız, dişlər, çənə); öd kisəsi və öd axacağıının infeksiyaları;
- Dərinin, selikli qişaların və yumşaq toxumaların infeksiyaları;
- Dayaq-hərəkət aparatının infeksiyaları;
- Siprofloksasin sepsis və peritonitin müalicəsi, həmçinin zəif immunitetli xəstələrdə infeksiyanın profilaktikası və müalicəsi (immunodepressant terapiyası fonunda) üçün nəzərdə tutulub.

Əks göstərişlər

- Siprofloksasinə və ya flüorxinolonlar qrupundan olan digər preparatlara qarşı yüksək həssaslıq;
- hamiləlik;
- laktasiya dövrü;
- uşaqlar və 18 yaşa qədər yeniyetmələr;
- tizanidin ilə eyni vaxtda istifadəsi.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Siprofloksasinlə müalicə zamanı və ya müalicədən sonra ağır və uzunmüddətli diareya yaranarsa o zaman preparatın qəbulunu dərhal dayandırılmalı və müvafiq müalicənin təyinatını tələb edən psevdomembranoz kolit diaqnozunu istisna etmək lazımdır. Vətərlərdə ağrılar yaranarsa və ya tendovaginitin ilk əlamətləri yaranarsa müalicəni dayandırmaq lazımdır. Çünki flüorxinolonlarla müalicə zamanı iltihab və ya vətərlərin qırılması halları məlumdur. Siprofloksasinlə müalicə müddətində kristalluriyanın inkişaf etməməsi üçün təyin edilmiş gündəlik dozanı artırmaq olmaz. Normal diurezi saxlamaq və sidiyin turş reaksiyasını qorumaq üçün kifayət qədər maye qəbul edilməlidir. Siprofloksasin ilə müalicə zamanı günəş şüalarından qorunmaq lazımdır.

Ehtiyatla

Baş beyin damarlarının aydın ifadə olunmuş ateroskleroza, beyində qan dövrəsinin pozulması, psixi xəstəliklər, epilepsiya sindromu, epilepsiya, böyrək və/və ya qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrə, miasteniyə qavis, həmçinin yaşlı xəstələrə ehtiyatla təyin olunmalıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Siprofloksasini didanozinlə eyni zamanda qəbul etdikdə didanozinin tərkibində olan alüminium və maqnezium duzları ilə siprofloksasin kompleksi əmələ gəldiyindən siprofloksasinin sorulması zəifləyir. Hepatositlərdə mikrosomal oksidləşmə proseslərinin aktivliyinin zəifləməsi nəticəsində teofillinin (və digər ksantinlər) konsentrasiyası artır və xaric olma müddəti uzanır. Siprofloksasinin hipoqlikemik preparatlarla, antikoagulyantlarla eyni zamanda təyini protrombin indeksinin azalmasına səbəb olur. Siprofloksasinin qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatlarla birgə qəbulu (asetilsalisil turşusu istisna olmaqla) qıcolma riskini artırır. Antasidlər, həmçinin tərkibində alüminium, sink, dəmir, maqnezium ionları olan preparatlarla birgə qəbulu siprofloksasinin sorulmasını zəiflədə bilər, ona görə də bu dərmanların qəbulu arasındakı interval 4 saatdan az olmamalıdır. Siprofloksasin və siklosporinin eyni zamanda qəbulu sonuncunun nefrotoksik təsirini artırır. Metoklopramid siprofloksasinin sorulmasını sürətləndirir, bu da onun qan plazmasında maksimal konsentrasiyasının yaranma vaxtını azaldır. Urikozurik preparatların birgə təyinatı onların orqanizmdən xaric olmasını ləngidir (50%-ə qədər) və siprofloksasinin plazma konsentrasiyasını artırır. Digər mikrob əleyhinə preparatlarla (beta-laktam, aminqlikozid, klindamisin, metronidazol) birgə qəbulu zamanı adətən sinergizm müşahidə olunur: preparat *Pseudomonas spp.* tərəfindən törədilən infeksiyalar zamanı azlosillin və seftazidim ilə qəbul edilə bilər; streptokok infeksiyaları zamanı mezlosillin, azlosillin və digər beta-laktam antibiotiklərlə birgə qəbul edilə bilər; stafilokokk infeksiyaları zamanı izoksazolpenisillin və bankomisin ilə birlikdə qəbul edilə bilər; anaerob infeksiyalar zamanı isə metronidazol və klindamisin ilə qəbul edilə bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Preparatın hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi əks göstərişdir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Siprofloksasin qəbul edən xəstələr avtomobil idarə edərkən və ya diqqət və sürətli psixomotor reaksiyalar tələb edən fəaliyyətlə məşğul olduqda ehtiyatlı olmalıdırlar (xüsusilə eyni zamanda alkoqol qəbul etdikdə).

İstifadə qaydası və dozası

Siprofloksasinin dozası xəstəliyin ağırlığından, infeksiyanın növündən, orqanizmin vəziyyətindən, yaşdan, bədən kütləsindən və böyrəklərin funksiyasından asılıdır.

Böyrəklərin və sidik kanallarının yüngül xəstəlikləri zamanı hər dəfə 250 mq-lıq tablet olmaqla sutkada 2 dəfə, ağırlaşmış hallarda isə hər dəfə 500 mq-lıq tablet olmaqla gündə 2 dəfə;

Tənəffüs yollarının aşağı hissələrinin orta ağır xəstəlikləri – hər dəfə 250 mq-lıq, daha ağır hallarda isə 500 mq-lıq tablet olmaqla gündə 2 dəfə;

Süzənəyin müalicəsi üçün siprofloksasinin birdəfəlik 250-500 mq dozada qəbulu tövsiyə olunur;

Ginekoloji xəstəliklər, ağır gedişli və yüksək temperaturlu enterit və kolitlər, prostatitlər, osteomielitlərdə – hər dəfə 500 mq olmaqla gündə 2 dəfə (diareyanın müalicəsi üçün gündə iki dəfə 250 mq dozada qəbul etmək olar).

Preparatı acqarına kifayət qədər maye ilə qəbul etmək lazımdır. Böyrəklərin funksional pozğunluğuna malik xəstələrə preparatın yarım dozasını təyin etmək lazımdır.

Müalicənin davamlılığı xəstəliyin ağırlığından asılıdır, ancaq müalicə həmişə xəstəliyin simptomları yox olduqdan sonra minimum iki gün də davam etdirilməlidir. Adətən müalicə 7-10 gün davam edir. Xroniki böyrək çatmazlığından əziyyət çəkən xəstələr üçün tövsiyə edilən dozaların cədvəli:

Kreatin klirensi ml/dəq	Doza
>50	Adi dozada təyin olunur
30-50	250-500 mq hər 12 saatdan bir
5-29	250-500 mq hər 18 saatdan bir
Hemodializ yaxud peritoneal dializ	250-500 mq hər 24 saatdan bir hər dializdən sonra

Əlavə təsirləri

Həzm sistemi ilə bağlı: mədə-bağırsaq qanaxmaları, pankreatit, ağız boşluğunun selikli qişasında ağrı, ürəkbulanma, qusma, diareya, psevdomembranoz kolit, meteorizm, iştahasızlıq, xolestatik sarılıq (xüsusilə qaraciyərin yoluxmuş xəstəliklərindən əziyyət çəkən xəstələrdə), hepatit, hepatonekroz. Mərkəzi sinir sistemi ilə bağlı: baş ağrısı, başgicəllənmə, sütlük, tremor, yaddaş pozğunluğu, depressiya, yuxu pozğunluğu, qorxulu yuxular görmə, hallüsinasiya, ürəkgetmə, miqren, serebral arteriyanın trombozu, depersonalizasiya.

Hissiyyat üzvləri ilə bağlı: dad və iybilmənin pozulması, görmənin zəifləməsi (diplopiya, işıq qəbul etmənin dəyişilməsi), qulaqlarda küy, eşitmə qabiliyyətinin zəifləməsi.

Sidik sistemi ilə bağlı: kristalluriya, hemorragik dializ, interstisial nefrit, qlomerulonefrit, dizuriya, poliuriya, albuminuriya, hematuriya.

Qanın yaranması ilə bağlı: eozinofiliya, leykopeniya, neytropeniya, trombositlərin sayının azalması.

Ürək-damar sistemi ilə bağlı: sinkope, vaskulit, flebit, taxikardiya, ürək döyüntüsünün pozulması, arterial hipotenziya.

Allergik reaksiyalar: dərinin qaşınması, anafilaktik şok, zərdab xəstəliyindəbənzər reaksiya, övrə, Kvinke ödemi, Stivens-Conson sindromu, artralgiya, nadir hallarda işığa qarşı yüksək həssaslıq.

Kimya-terapevtik təsirlə bağlı əlavə reaksiyalar: kandidoz.

Laborator göstəriciləri ilə bağlı: qaraciyər transaminazasının, qələvi fosfatazasının, laktatdehidrogenazanın, bilirubinin yüksək fəallığı, sidik cövhəri və kretininin yüksək konsentrasiyası.

Digər: nadir hallarda- artrit, burun qanaxması, bronxospazm, hıçqırıq, ağciyər-udlaq ödemi, ağciyər emboliyası, tendovaginit, vətərlərin qırılması, ümumi zəiflik.

Doza həddinin aşılması

Xüsusi antidot məlum deyil, xəstənin vəziyyətini diqqətlə yoxlamaq, mədəni yumaq, təcili yardım göstərmək, kifayət qədər maye vermək lazımdır. Hemo- və ya peritoneal dializin köməyi ilə preparatın yalnız az hissəsi (10%) xaric edilə bilər.

Buraxılış forması

500 mq örtüklü tabletlər.

10 tablet, blisterdə. 1 blister, içlik vərəqə ilə birgə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən aşağı temperaturda, quru, qaranlıq və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

National Pharmaceutical Industries Co. (SAÖG).

Ünvan

P.O. Box 120, Rusayl, Postal Code 124, Sultanate of Oman.