



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

E.M.Ağayev

26 sentyabr 2024-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

OFRAN örtüklü tabletlər
OFRAN

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Ofloxacin + Ornidazol

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 200 mq ofloksasin, 500 mq ornidazol vardır.

Köməkçi maddələr: mikrokristallik sellüloza, qarğıdalı nişastası, povidlon K-30, susuz kolloidal silisium, maqnezium stearat, natrium nişastaqlıkolyat, təmizlənmiş talk.

Örtük: PEQ 6000 (makroqol), təmizlənmiş talk, hipromelloza, ISI xinolin sarısı lakı, titan dioksid.

Təsviri

Sarı rəngli, uzunsov, örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Sistem istifadə üçün antibakterial preparatlar. Ofloksasin və ornidazol.

ATC kodu: J01RA09.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Ofloksasin

Bakteriosid təsirə malikdir, mikrob hüceyrəsinin həyatı əhəmiyyətli orqanoidi olan DNT-nin biosintezini pozmaqla, hüceyrənin məhvində səbəb olur.

Ofloksasin əsasən qrammüsbət və bəzi qrammənfi aerob bakteriyalara təsir göstərir. Bir çox antibiotiklərə və sulfanilamid preparatlarına davamlı olan mikroorqanizmlərə qarşı aktivdir.

Ornidazol

Ornidazol Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia (Giardia intestinalis), bəzi bakteroid və klostiridilərə, fuzobakteriyalara, həmçinin anaerob patogenlərə qarşı aktivdir.

İstifadəsinə göstərişlər

Bu dərman vasitəsi klinik praktikada tez-tez rast gəlinən qarışıq aerob-anaerob infeksiyaların empirik müalicəsində istifadə edilir.

Əks göstərişlər

- Xinolon antibiotiklərinə, ornidazola və ya dərman vasitəsinin tərkibindəki köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.
- Anamnezində tendinit olan pasiyentlər.
- Anamnezdə epilepsiya və ya qıcolma həddi aşağı salınmış pasiyentlər.

- Uşaqlar və ya inkişafda olan yeniyetmələr, hamiləlik və ya laktasiya dövründə olan qadınlar.
- Qlükoza-6-fosfatdehidrogenazın çatışmazlığı.
- Aktiv böyrək xəstəliyi və ya qaraciyər sirrozu olan pasiyentlər.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Ofloksasin

Metisillinə rezistent *S. aureus* bakteriyası flüorxinolonlara, həmçinin ofloksasinə qarşı rezistentliyə malikdir. Buna görə də, laborator nəticələri orqanizmin ofloksasinə qarşı həssaslığını təsdiqləməzsə, məlum və ya şübhəli MRSA infeksiyalarının müalicəsi zamanı ofloksasinin təyini tövsiyə edilmir (və MRSA infeksiyalarının müalicəsi məqsədilə, adətən tövsiyə olunan antibakterial vasitələrin istifadəsi uyğun olmazsa).

Escherichia coli infeksiyası

Sidik yollarının infeksiyalarına səbəb olan ən çox yayılmış patogen *E. coli*-nin flüorxinolonlara qarşı müqaviməti Avropa İttifaqının ölkələrində dəyişkənlik nümayiş etdirmişdir. Ofloksasin təyin edərkən, *E. Coli*-nin flüorxinolonlara qarşı müqavimətinin yerli yayılmasını nəzərə almaq tövsiyə olunur. Ofloksasin pnevmokokların və ya mikoplazmanın səbəb olduğu pnevmoniya və ya β-hemolitik streptokokk etiologiyalı infeksiya üçün ilk seçim preparatı deyil.

Neisseria gonorrhoeae infeksiyaları

N. gonorrhoeae-ya qarşı rezistentliyi artdığı üçün patogenin həssaslığı təsdiqlənməzsə, ofloksasin şübhəli qonokokk infeksiyasında (uretral qonokokk infeksiyası, çanaq orqanlarının iltihabi xəstəliyi və Epididimo-orkit) empirik müalicə seçimi kimi istifadə edilməməlidir. 3 günlük müalicədən sonra klinik yaxşılaşma əldə olunmazsa, terapiya yenidən nəzərdən keçirilməlidir.

Çanaq orqanlarının iltihabi xəstəliyi

Çanaq orqanlarının iltihabi xəstəlikləri zamanı ofloksasin yalnız anaerob müalicə ilə birlikdə istifadə edilməlidir.

Hiperhəssaslıq və allergik reaksiyalar

Flüorxinolonların ilk qəbulundan sonra yüksək həssaslıq və allergik reaksiyalar bildirilmişdir. Anafilaktik və anafilaktoid reaksiyalar hətta ilk dozadan sonra belə həyati təhlükəli şoka qədər irəliləyə bilər. Bu hallarda ofloksasinin qəbulu dayandırılmalı və uyğun müalicəyə (məsələn, şok müalicəsi) başlanmalıdır.

Şiddətli bullyoz reaksiyalar

Ofloksasinin qəbulu fonunda Stivens-Conson sindromu və ya toksiki epidermal nekroliz kimi ciddi bullyoz dəri reaksiyaları bildirilmişdir. Dəri və/və ya selikli qişada reaksiyalar inkişaf edərsə, dərhal həkimə müraciət etmək lazımdır.

Clostridium difficile ilə əlaqəli xəstəlik

Ofloksasinlə müalicə zamanı və ya sonra xüsusilə ciddi, davamlı və/və ya qanlı diareya müşahidə edilərsə, (müalicədən sonra bir neçə həftə daxil olmaqla) bu hallar, psevdomembranoz kolitin (CDAD) əlaməti ola bilər. CDAD ağırlıq dərəcəsi yüngüldən həyati təhlükəli formaya qədər dəyişə bilər, ən ağır forması isə psevdomembranoz kolitdir. Bu səbəbdən ofloksasinlə müalicə zamanı və ya ondan sonra ciddi ishal müşahidə edilmiş xəstələrdə bu diaqnozu nəzərə almaq vacibdir.

Psevdomembranoz kolitə şübhə yaranarsa, ofloksasin qəbulunu dərhal dayandırmaq və gecikmədən spesifik antibiotik terapiyasına başlamaq lazımdır (məsələn, oral vankomisin, oral teikoplanin və ya metronidazol). Bu klinik vəziyyətdə peristaltikanı inhibə edən dərman vasitələrinin istifadəsi əks göstərişdir.

Qıcolmaya meyilli pasiyentlər

Xinolonlar qıcolma həddini aşağı sala və qıcolmalara səbəb ola bilər. Ofloksasin anamnezində epilepsiya olan xəstələrdə əks göstərişdir və digər xinolonlarla olduğu kimi, ofloksasin də qıcolmalara meyilli xəstələrdə həddindən artıq ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Konvulsiv qıcolmalar inkişaf edərsə, ofloksasinlə müalicə dayandırılmalıdır.

Tendinit

Xinolonların istifadəsi zamanı nadir hallarda tendinit bildirilmişdir və bu hal xüsusilə Axilles vətəri daxil olmaqla, vətərlərin yırtılması ilə nəticələnə bilər. Tendinit və vətərin yırtılması, bəzən ikitərəfli ola və ofloksasinlə müalicənin ilk dozasından 48 saat sonra və ya istifadəsi dayandırıldıqdan sonra bir neçə aya qədər müddət ərzində baş verə bilər. 60 yaşdan böyük və kortikosteroid qəbul edən

xəstələrdə tendinit və vətər yırtığı riski daha da artır.

Bundan əlavə transplantasiya həyata keçirilmiş xəstələrdə tendinit riski artdığı üçün, bu populyasiyada flüorxinolonlardan istifadə edərkən ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur. Yaşlı xəstələrdə gündəlik doza kreatinin klirensinə əsasən tənzimlənməlidir.

Tendinitə şübhə varsa, ofloksasinlə müalicəni dərhal dayandırmaq və təsirlənmiş vətərin müvafiq müalicəsinə (məsələn, immobilizasiya) başlamaq lazımdır.

Böyrək çatışmazlığı olan xəstələr

Ofloksasin əsasən böyrəklərlə xaric edildiyi üçün böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə ofloksasinin dozası korreksiya edilməlidir.

QT intervalının uzanması

Flüorxinolonları qəbul edən xəstələrdə nadir hallarda QT intervalının uzanması halı bildirilmişdir.

QT intervalının uzanması ilə əlaqəli məlum risk faktorları olan xəstələrdə, məsələn:

- Anadangəlmə uzun QT sindromu
- QT intervalını uzadan dərmanların yanaşı istifadəsi (məs. IA və III antiaritmiklər, trisiklik antidepressantlar, makrolidlər, antipsixotiklər)
- Korreksiya edilməmiş elektrolit balansı (məsələn, hipokaliemiya, hipomagneziemiya)
- Ürək xəstəlikləri (məsələn, ürək çatışmazlığı, miokard infarktı, bradikardiya)
- Yaşlı pasiyentlər və qadınlar QT_c intervalını uzadan dərman vasitələrinin təsirinə daha həssas ola bilər. Buna görə də, bu populyasiyalarda flüorxinolonlardan, həmçinin ofloksasindən istifadə edərkən ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur.

Anamnezində psixi pozğunluğu olan xəstələr

Flüorxinolon qəbul edən xəstələrdə psixi reaksiyalar bildirilmişdir. Bəzi hallarda bu təsirlər intihar düşüncələrinə və ya özünə təhlükə yaradan davranışlara, həmçinin intihara cəhdə qədər inkişaf edə bilər hətta bəzən bir dozadan sonra belə. Bu reaksiyalar inkişaf edərsə, ofloksasinin qəbulu dayandırılmalı və müvafiq tədbirlər görülməlidir. Ofloksasin psixi pozğunluğu olan və ya psixiatrik xəstəliyi olan pasiyentlərdə ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Qaraciyərin funksional qabiliyyətinin pozulması

Ofloksasin qaraciyər funksiyaları pozulmuş xəstələrdə ehtiyatla istifadə edilməlidir, çünki bu zaman qaraciyər zədələne bilər. Flüorxinolonların istifadəsi ilə əlaqəli potensial qaraciyər çatışmazlığına səbəb olan fulminant hepatit halları (ölümcül hallar daxil olmaqla) bildirilmişdir. Anoreksiya, sarılıq, qara rəngli sidik, qaşınma və ya qarın ağrısı kimi qaraciyər xəstəliyinin əlamətləri və simptomları inkişaf edərsə, xəstələrə müalicəni dayandırmaq və həkimə müraciət etmək tövsiyə edilməlidir.

Miasteniya gravis

Flüorxinolonlar, o cümlədən ofloksasin, neyromuskulyar blokada aktivliyinə malikdir və miasteniya gravis olan xəstələrdə əzələ zəifliyini gücləndirə bilər. Anamnezində *Miasteniya gravis* olan pasiyentlərdə ofloksasinin istifadəsi tövsiyə edilmir.

Fotosensibilizasiyanın qarşısının alınması

Ofloksasinlə müalicə zamanı fotosensibilizasiya qeyd edilmişdir. Fotosensibilizasiyanın qarşısını almaq üçün xəstələrə müalicə zamanı və müalicəni dayandırdıqdan sonra 48 saat ərzində güclü günəş şüalarına və ya süni ultrabənövşəyi şüalara (məsələn, günəş işığı, solarium) məruz qalmamaları tövsiyə olunur.

Superinfeksiya

Digər antibiotiklərdə olduğu kimi, ofloksasinin, xüsusilə, uzunmüddətli istifadəsi həssas olmayan mikroorqanizmlərin həddindən artıq çoxalmasına səbəb ola bilər. Xəstənin vəziyyətinin təkrar qiymətləndirilməsi vacibdir. Terapiya zamanı ikincili infeksiya inkişaf verərsə, müvafiq tədbirlər görülməlidir.

Periferik neyropatiya

Flüorxinolonlar, həmçinin ofloksasin qəbul edən xəstələrdə həssas və ya sensor-motor periferik neyropatiyalar qeyd edilmişdir. Xəstədə neyropatiya simptomları inkişaf edərsə, geri dönməyən halların qarşısını almaq məqsədilə ofloksasin istifadəsi dayandırılmalıdır.

Disqlikemiya

Bütün xinolonlarda olduğu kimi, oral hipoqlikemik preparat (məsələn, qlibenklamid) və ya insulinlə yanaşı müalicə qəbulunun şəkərli diabet xəstələrində həm hiperqlikemiya, həm də hipoqlikemiya daxil olmaqla, qanda qlükoza konsentrasiyasının pozduğu bildirilmişdir. Hipoqlikemik koma halları

da qeyd edilmişdir. Diabet xəstələrində qanda qlükoza göstəricisinin diqqətli monitorinqi tövsiyə olunur.

Qlükoza-6-fosfat-dehidrogenaza çatışmazlığı olan xəstələr

Gizli və ya diaqnoz qoyulmuş qlükoza-6-fosfat-dehidrogenaza defisiti olan xəstələrdə xinolonlarla müalicə zamanı hemolitik reaksiyalara meyillilik yarana bilər.

Görmə ilə bağlı pozğunluqlar

Görmə ilə bağlı pozğunluqlar inkişaf edə bilər və ya gözlərdə hər hansı əlavə təsir yaranarsa, dərhal oftalmoloqa müraciət etmək lazımdır.

Laborator testlərə təsiri

Çox nadir hallarda flüorxinolon və ya xinolon antibiotikləri ilə müalicə olunan xəstələrdə uzunmüddətli və əlillik yaradan əlavə təsirlər müşahidə edilmişdir. Flüorxinolon və xinolon antibiotikləri istifadə edilməməlidir:

Müalicəsiz yaxşılaşa bilən və ya ciddi olmayan infeksiyaları (məsələn, boğaz infeksiyaları) müalicə etmək məqsədilə

Səyahətçi ishalının və ya aşağı sidik yollarının residiv infeksiyalarının (sidik kisəsindən kənara çıxmayan sidik infeksiyalarının) qarşısını almaq məqsədilə

Əvvəllər ciddi əlavə təsirləri olan xəstələrin flüorxinolon və ya xinolon antibiotikləri ilə müalicəsi

Yüngül və ya orta dərəcəli ağır infeksiyaları müalicə etmək məqsədilə (Bu infeksiyaların müalicəsi üçün adətən tövsiyə olunan digər antibakterial preparatlardan istifadə etmək mümkün olmadıqda)

Xüsusilə yaşlılar, böyrək problemləri olan xəstələr, orqan transplantasiyası keçirmiş xəstələr və ya sistem kortikosteroidlə müalicə olunan xəstələrdə ehtiyatla istifadə etmək lazımdır. Bu xəstələrdə flüorxinolon və xinolon antibiotiklərinin səbəb olduğu vətərlərin zədələnmə riski daha da yüksəkdir. Ofloksasinlə müalicə olunan xəstələrdə sidikdə opiatların təyini yanlış müsbət nəticələr verə bilər. Müsbət opiat monitorinqini daha spesifik üsulla təsdiqləmək lazım ola bilər.

Ornidazol

Ornidazolun yüksək dozalarının istifadəsi zamanı və ya müalicə müddəti 10 gündən çox olduqda müntəzəm laborator testlər və klinik nəzarət təbiiq edilməlidir.

Anamnezində qan xəstəlikləri olan pasiyentlərdə müalicəyə başlamazdan əvvəl və sonra (xüsusilə təkrar terapiya zamanı) leykositlərin sayı yoxlanılmalıdır.

Ornidazolla müalicə zamanı mərkəzi və periferik sinir sisteminin ciddi xəstəlikləri daha da ağırlaşa bilər. Periferik neyropatiya, ataksiya, başgicəllənmə və ya şüur bulanıqlığı (başlanğıcı) inkişaf edərsə, müalicə dayandırılmalıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Ofloksasin

QT intervalını uzadan preparatlar

Digər flüorxinolonlar kimi ofloksasin də, QT intervalını uzadan preparatlar (məsələn, IA və III sinif antiaritmiklər, trisiklik antidepressantlar, makrolidlər, antipsixotiklər) qəbul edən xəstələrdə ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Antasidlər, sukralfat, metal kationları

Maqnezium/alüminium antasidləri, sukralfat, sink və ya dəmir preparatlarının birgə qəbulu absorbsiyanı azalda bilər. Buna görə də, ofloksasin bu preparatlardan 2 saat əvvəl qəbul edilməlidir. Tarivid və antikoagulyantların yanaşı qəbulunun qanaxma müddətini uzatdığı qeyd edilmişdir.

Teofilin, fenbufen və ya oxşar qeyri-steroid iltihab əleyhinə preparatlar

Klinik tədqiqatda ofloksasinin teofilinlə farmakokinetik qarşılıqlı təsiri aşkar edilməmişdir. Bununla belə, xinolonların teofilin, qeyri-steroid iltihab əleyhinə preparatlar və ya qıcolma həddini aşağı salan digər dərmanlarla eyni vaxtda qəbulu zamanı serebral tutma həddinin nəzərəcarpacaq dərəcədə azalması baş verə bilər.

Konvulsiv tutmalar müşahidə edilərsə, ofloksasinlə müalicə dayandırılmalıdır.

Qlibenklamid

Ofloksasin yanaşı qəbul edilən qlibenklamidin zərərli konsentrasiyasının bir qədər artmasına səbəb ola bilər və bu kombinasiya ilə müalicə olunan xəstələri diqqətlə izləmək lazımdır.

Probenesid, simetidin, furosemid və metotreksat

Probenesid ofloksasinin ümumi klirensini 24% azaltmış və AUC göstəricisini 16% artırmışdır. Ofloksasini probenesid, simetidin, furosemid və metotreksatla yanaşı istifadə edilərkən ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur.

Vitamin K antaqonistləri

K vitamini antaqonistləri (məsələn, varfarin) ilə birlikdə ofloksasin qəbul edən xəstələrdə laxtalanma göstəricilərinin (PZ/BNN) artması və/yaxud qanaxma halları bildirilmişdir. Kumarin törəmələrinin təsirinin artma ehtimalına görə, vitamin K antaqonistləri ilə müalicə olunan xəstələrdə laxtalanma testlərinin nəticələrinə nəzarət edilməlidir.

Ornidazol

Alkoqol intolerantlığı

Digər nitroimidazollardan fərqli olaraq, ornidazol aldehid dehidrogeneza fermentini inhibə etmir. Alkoqol qəbulu zamanı disulfiramabənzər reaksiyalar bildirilməmişdir. Bununla belə, bütün imidazollarda olduğu kimi, ornidazolu alkoqolla eyni vaxtda istifadə etməkdən çəkinmək lazımdır. Qida ilə heç bir klinik əhəmiyyətli qarşılıqlı təsir müşahidə edilməmişdir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Ofloksasin

Heyvanlar üzərində aparılmış tədqiqatlar reproduktiv yaşa çatmamış heyvanlarda oynaq qığırdaqlarının zədələndiyini göstərmişdir, lakin teratogen təsir müşahidə edilməmişdir. Buna görə də, ofloksasin hamiləlik dövründə istifadə edilməməlidir.

Ofloksasin insanlarda ana südünə az miqdarda xaric olunur. Körpədə artropatiya və digər ciddi toksiklik potensialına görə, ofloksasinlə müalicə zamanı ana südü ilə qidalandırma dayandırılmalıdır.

Ornidazol

Yanaşı litium terapiyası qəbul edən xəstələrdə plazmada litium konsentrasiyasına, həmçinin kreatinin və elektrolit konsentrasiyasına nəzarət edilməlidir. Fərdi preparatların diqqətli yanaşma ilə istifadə edildiyi hallarda ornidazol ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Ofloksasin

Bəzi hallarda yuxululuq, bacarıqların pozulması, başgicəllənmə və görmə pozğunluqları kimi əlavə təsirlər bildirilmişdir. Buna görə də, nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarə etməzdən əvvəl xəstələr ofloksasinin təsirinə qarşı reaksiyalarından xəbərdar olmalıdır. Spirt bu əlavə təsirləri daha da gücləndirə bilər.

Ornidazol

Ornidazol qəbul edən xəstələrdə yuxululuq, başgicəllənmə, tremor, koordinasiyanın pozulması, qıcolmalar və ya huşun müvəqqəti itirilməsi kimi hallar müşahidə edilə bilər. Belə əlavə təsirlər nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmlər daxil olmaqla, ayıqlıq tələb edən qabiliyyətlərə təsir göstərə bilər.

İstifadə qaydası və dozası

Böyüklərdə dozalanma 5-10 gün, gündə iki dəfə 1 tablet təşkil edir. Ağır infeksiyalarda dozalar artırıla bilər. Müalicə müddəti infeksiyanın növündən və şiddətindən asılıdır. Bu tövsiyələr böyrək funksiyaları normal olan xəstələrə aiddir (məsələn, kreatinin klirensi > 50 ml/dəq).
ərzində gündə iki dəfə 1 tablet.

Tableti bütöv şəkildə, yarım stəkan su ilə qəbul edin. Yeməkdən əvvəl, yeməkdən sonra və ya yemək zamanı qəbul etmək olar.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərin başvermə tezliyi aşağıdakı kimidir:

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 ($< 1/10000$) və məlum deyil (mövcud məlumatlar əsasında tezliyi müəyyən etmək mümkün deyil).

Ofloksasin

Sistem Orqan Sınıfı	Tez-tez ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)	Bəzən ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)	Nadir ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$)	Çox nadir ($< 1/10000$)	Məlum deyil (mövcud məlumatlar əsasında tezliyi müəyyən etmək mümkün deyil)*
İnfeksiyalar və invaziya		Göbək infeksiyaları, patogen rezistentlik			
Qan və limfa sistemində baş verən pozğunluqlar				Anemiya, hemolitik anemiya, leykopeniya, eozinofiliya, trombositopeniya	Aqranulositoz, sümük iliynin çatışmazlığı
İmmun sistemdə baş verən pozğunluqlar			Anafilaktik reaksiya*, anafilaktoid reaksiya*, angionevrotik ödem*	Anafilaktik şok*, anafilaktoid şok*	
Metabolizmdə baş verən və alimenter pozğunluqlar			Anoreksiya		Hipoqlikemik preparatlarla müalicə olunan diabet xəstələrində hipoglikemiya, hiperqlikemiyə, hipoglikemik koma
Psixi pozğunluqlar		Həyəcan, yuxunun pozulması, yuxusuzluq	Psixi pozğunluqlar (məsələn, hallüsinasiya), narahatlıq, şüur		Psixotik pozğunluqlar və intihar düşüncəsi və ya intihara cəhd, əsəbilik daxil olmaqla

			bulanıqlığı, qarabasmalar, depressiya		təhlükəli davranışlarla müşayiət olunan depressiya, əsəbilik
Sinir sistemində baş verən pozğunluqlar		Başgicəllənmə, baş ağrı	Yuxusuzluq, paresteziya, disgevziya, parosmiya	Periferik sensor neyropatiya*, periferik sensomotor neyropatiya*, qıcolma*, ekstrapiramidal simptomlar və ya əzələ koordinasiyasının pozulması	Tremor, diskneziya, agevziya, bayılma
Göz orqanında baş verən pozğunluqlar		Gözdə qıcıqlanma	Görmə pozğunluqları		Uveit
Qulaqda və labirint aparatında baş verən pozğunluqlar		Vertiqo		Karlıq, eşitmə qabiliyyətinin itirilməsi	Eşitmə qabiliyyətində çatışmazlıq
Kardioloji pozğunluqlar			Taxikardiya		Ventrikulyar aritmia, <i>torsades de pointes</i> , (əsasən QT aralığının uzanması ilə bağlı risk faktorları olan xəstələrdə qeyd edilmişdir.), EKQ nəticəsində QT aralığının uzanması
Vaskulyar pozğunluqlar			Hipotenziya		
Respirator sistem, divararalığı və döş qəfəsi orqanlarda baş verən pozğunluqlar		Öskürək, nazofaringit	Təngnəfəslik, bronxospazm		Allergik pnevmonit, ağır təngnəfəslik
Mədə-bağırsaq traktında baş verən pozğunluqlar		Qarında ağrı, diareya, ürəkbulanma, qusma	Bəzən hemorragik olmaqla,	Pseudomembranoz kolit*, xolestatik sarılıq	Dispepsiya, köp, qəbizlik, pankreatit

			enterokolit		
Hepatobiliar pozğunluqlar			Qaraciyər enzimlərinin səviyyəsinin artması (ALT, AST, LDH, qamma-GT və/ və ya qələvi fosfataza), qanda bilirubin səviyyəsinin artması		Hepatit, ağırlaşma bilər*, bəzən ölümcül nəticələnən kəskin qaraciyər çatışmazlığı, , daxil olmaqla, ciddi qaraciyər zədələnməsi. Bu əlavə təsirlər əsasən, qaraciyər pozğunluğu olan xəstələrdə bildirilmişdir.
Dəri və dərialtı toxumada baş verən pozğunluqlar		Səpgi, qaşınma	Övrə, istibasma, hiperhidroz, pustulyar səpgi	Multiformalı eritema, toksiki epidermal nekroliz, fotohəssaslıq*, dərman induksiyaçı səpgi, vaskulyar purpura, istisna hallarda dəri nekrozuna səbəb ola bilən vaskulit	Stivens-Conson sindromu, kəskin generalizə olunmuş ekzantematoz pustulyoz, stomatit, eksfoliativ dermatit
Skelet əzələ aparatında baş verən pozğunluqlar			Tendinit	Müalicənin ilk günündən sonra 48 saat ərzində baş verə bilən və ikitərəfli ola biləcək vətər yırtığı (məsələn, Axilles tendonu), artralgiya, mialgiya	Rabdomioliz və/ və ya miopatiya, əzələ zəifliyi əzələ yırtığı, bağların yırtılması, artrit
Böyrəklər və sidik yollarında baş verən pozğunluqlar			Zərdab kreatinin səviyyəsinin artması	Kəskin böyrək çatışmazlığı	Kəskin interstisial nefrit
Anadangəlmə və genetik pozğunluqlar					Porfiriya pasiyentlərdə porfiriya tutmaları

Ornidazol

Ornidazolun istifadəsi ilə əlaqəli ürəkbulanma, qusma, anoreksiya və metallik, yaxud acı dad kimi MBT təsirləri, başgicəllənmə, vertiqo və yuxululuq, sərtlik, tremor, koordinasiya pozğunluqları,

qıcolmalar (nadir hallarda), şüurun bulanıqlaşması və həssas, yaxud qarışıq periferik neyropatiya əlamətləri kimi MSS təsirləri müşahidə edilmişdir. Bəzən medulyar aplaziya və neytropeniya kimi qan diskraziyalarına da rast gəlinə bilər. Həmçinin, yorğunluq, yumşaq nəcis və başağrı kimi digər əlavə təsirlər də bildirilmişdir.

Şübhəli əlavə təsirlərin bildirilməsi

Əgər bu içlik vərəqədə qeyd edilməyən hər hansı əlavə təsirlə qarşılaşsanız, bu barədə həkimə və ya əczaçıya məlumat verin. Dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinə (Ünvan: AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh., Cəfər Cabbarlı küç., 34.; Faks: (99412) 596-07-16 ; e-mail: adr@pharma.az ; Tel.:(99412) 596-05-20 Qaynar xətt (99412) 596-07-12) bildirilməlidir. Əlavə təsirlər haqqında məlumat verməklə, Siz bu dərmanın təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumatın toplanmasına kömək etmiş olursunuz.

Doza həddinin aşılması

Ofloksasin

Doza həddinin kəskin aşılması zamanı gözlənilən əhəmiyyətli əlavə təsirlər çəşqınlıq, başgicəllənmə, şüurun bulanıqlaşması və konvulsiv tutmalar kimi MSS simptomları, həmçinin ürəkbulanma və selikli qışaların eroziyası kimi MBT reaksiyalarıdır. Doza həddi aşılırsa, hər sorulmamış ofloksasinin miqdarının xaric edilməsi məqsədilə mədənin yuyulması, mümkünə ilk 30 dəqiqə ərzində adsorbentlərin və natrium sulfatın tətbiqi tövsiyə olunur. Mədənin selikli qışasını qorumaq məqsədilə antasidlərin qəbulu tövsiyə olunur. Ofloksasinin eliminasiyası məcburi diurezlə artırıla bilər. Doza həddinin aşılması halında simptomatik müalicə aparılmalıdır. QT intervalının uzanma ehtimalına görə yanaşı olaraq, EKG monitorinqi aparılmalıdır.

Ornidazol

Doza həddi aşılan zaman “Əlavə təsirlər” bölməsində qeyd olunan hallar daha ağır formada baş verir. Spesifik antidotu məlum deyil. Spazmlar baş verərsə, diazepamın istifadəsi tövsiyə olunur.

Buraxılış forması

10 tablet blisterdə. 2 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda, işıqdan qorunan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Brawn Laboratories Limited.

13, N.I.T, Industrial area, Faridabad-121001 Haryana, India.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Pharm line MMC, Azərbaycan Respublikası.

Bakı şəhəri, Xətai Pr-ti 152, AZ1008, Republic of Azərbaycan.

