

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

_____ E.M.Ağayev

_____ 2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

OFLODAZ örtüklü tabletlər
OFLODAZ

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Ofloxacin + Ornidazole

Tərkibi

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

Köməkçi maddələr: qarğıdalı nişastası, jelatin, maqnezium stearat, təmizlənmiş talk, natrium nişastası qlikolat, susuz limon turşusu, metilparaben natrium, propilparaben natrium, AF-örtüyü, tartrazin (supra) boya maddəsi.

Təsviri

Sarı rəngli, uzunsov, bikonveks, bir tərəfi cızıqlı örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Sistem istifadə üçün antibakterial preparatlar. Antibakterial preparatların kombinasiyası. ofloksasin və ornidazol.

ATC kodu: J01RA12.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Oflodaz kombinə olunmuş antimikrob və protozoyəleyhinə preparat olub, farmakoloji təsiri tərkibinə daxil olan komponentlərin xüsusiyyətləri ilə şərtlənir.

Ofloksasin

Təsir mexanizmi

Flüorxinolonlar qrupundan olan antibakterial preparat olub, geniş təsir spektrinə malikdir. Bakterial DNT-nin replikasiyası və transkripsiyası üçün zəruri olan DNT-giraza fermentini inaktivləşdirməklə bakterisid təsir göstərir.

Antimikrob təsir spektri aşağıdakıları əhatə edir: ofloksasinə həssas olan qrammüsbət və qrammənfi bakteriyalar:

Staphylococcus aureus (metisillinə-rezistent staphylococci daxil olmaqla), *Staphylococcus epidermidis*, *Neisseria species*, *Escherichia coli*, *Citrobacter* növləri, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Hafnia*, *Proteus* (indol-mənfi və indol-müsbət ştammlar), *Salmonella*, *Shigella*, *Acinetobacter*, *Yersinia enterocolitica*, *Campylobacter jejuni*, *Aeromonas*, *Plesiomonas*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Haemophilus influenzae*, *Chlamydiae*, *Legionella*, *Gardenerella*.

Aşağıdakı mikroorqanizmlər preparata qarşı müxtəlif həssaslığa malikdir: *Streptococci*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Clostridium species* və *Mycoplasmas*.

Anaerob bakteriyalar (məsələn, *Fusobacterium species*, *Bacteroides species*, *Eubacterium species*, *Peptococci*, *Peptostreptococci*) adətən davamlıdır.

Ofloksasin *Treponema pallidum*-a təsir göstərmir.

Ornidazol

Təsir mexanizmi

Ornidazol ibtidailər əleyhinə preparat olub, 5-nitroimidazol törəmələrinə aiddir. Təsir mexanizmi həssas mikroorqanizmlərin DNT strukturunu pozması ilə əlaqələndirilir. *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*) kimi ibtidailərə, həmçinin *Bacteroides* və *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp. kimi bir çox anaerob bakteriyalara və anaerob koklara qarşı aktivdir.

Farmakokinetikası

Ofloksasin

Ofloksasin orqanizmin bir çox toxumalarına nüfuz edir. O, həmçinin orqanizmin mayələrində, o cümlədən onurğa beyni mayesində geniş paylanır. Plazma zülalları ilə birləşməsi 25%-dir.

Ofloksasin məhdud dərəcədə desmetil-ofloksasinə və ofloksasin-N-oksida çevrilir. Desmetil-ofloksasin zəif antimikrob aktivliyə malikdir.

Yarımxaricolma dövrü 5-8 saat təşkil edir. Böyrək çatışmazlığı zamanı yarımxaricolma dövrü 15-60 saata qədər artır. Ofloksasin başlıca olaraq böyrəklər vasitəsilə, kanalcıq sekresiyası və yumaqcıq filtrasiyası vasitəsilə xaric olur. Qəbul olunan dozanın 75-80%-i sidiklə dəyişilməmiş şəkildə 24-48 saat müddətində, 5%-dən az hissəsi metabolitlər şəklində xaric olur. Qəbul olunan dozanın 4-8%-i nəcisə xaric olur. Ofloksasinin xaric olması qaraciyərin ağır zədələnməsi olan (məsələn, sirroz) pasiyentlərdə ləngiyə bilər. Dozadan asılı olmayaraq ofloksasinin böyrək klirensi 173 ml/dəq, ümumi klirensi 214 ml/dəq-yə qədər təşkil edir. Preparatın yalnız əhəmiyyətsiz miqdarı hemodializ yolu ilə xaric edilə bilər (15-25%). Hemodializ fonunda bioloji yarımxaricolma dövrü 8-12 saat təşkil edir. Peritoneal dializ zamanı bioloji yarımxaricolma dövrü 22 saat təşkil edir.

Ornidazol

Sorulması

Daxilə qəbul olunduqda sürətlə sorulur. Sorulma dərəcəsi 90% təşkil edir. Plazmada maksimal qatılıq 3 saatdan sonra əldə olunur.

Paylanması

Plazma zülalları ilə birləşməsi 13% təşkil edir. Ornidazol onurğa beyni mayesinə, orqanizmin digər mayələrinə və toxumalarına çox yaxşı nüfuz edir.

Preparatın müxtəlif göstərişlərdə istifadəsi zamanı plazmada qatılığı optimal diapazonda (6-36 mq/l) yerləşir. Sağlam könüllülərdə preparatın hər 12 saatdan bir 500 mq və ya 1000 mq dozalarda təkrar qəbulları zamanı kumulyasiya əmsalı 1,5-2,5-ə bərabərdir.

Metabolizmi

Ornidazol 2-hidroksimetil- və a-hidroksimetil metabolitlər əmələ gətirməklə qaraciyərdə metabolizmə uğrayır. Hər iki metabolit *Trichomonas vaginalis* və anaerob bakteriyalara qarşı ornidazola nisbətən daha aşağı aktivliyə malikdir.

Xaric olması

Yarımxaricolma dövrü 13 saata yaxındır. Birdəfəlik qəbuldan sonra dozanın 85%-i əsasən metabolitlər şəklində ilk 5 gün ərzində xaric olunur (60-70%-i böyrəklər, 20-25%-i nəcisə). Qəbul olunan dozanın təxminən 4%-i dəyişilməmiş şəkildə böyrəklər vasitəsilə xaric olunur.

İstifadəsinə göstərişlər

OFLODAZ böyükəldə ofloksasin/ornidazol kombinasiyasına həssas ştammlar tərəfindən törədilmiş infeksiyaların müalicəsi üçün nəzərdə tutulmuşdur:

- cinsi yolla ötürülən infeksiyalar, o cümlədən xlamidioz, mikoplazmoz, süzənək, trixomoniaz, həmçinin miks-infeksiyalar;
- böyrəklərin və/və ya sidikçıxarıcı yolların infeksiyaları;
- aşağı tənəffüs yollarının infeksiyaları;
- LOR-orqanların xroniki infeksiyaları;
- dəri və yumşaq toxumaların infeksiyaları;
- sümük və oynaqaların infeksiyaları.

Oflodaz yoğun bağırsaqda əməliyyatlar, kiçik çanaq orqanlarının cərrahiyyəsi və ginekoloji müdaxilələr zamanı (septik abort istisna olmaqla) infeksiyaların preoperativ profilaktikası üçün istifadə oluna bilər.

Əks göstərişlər

- Ofloksasinə, ornidazola, imidazol törəmələrinə, xinolonlara və ya köməkçi maddələrdən hər-hansı birinə qarşı hiperhəssaslıq;
- flüorxinolonlar və tizanidinin eyni vaxtda istifadəsi;
- mərkəzi sinir sisteminin xəstəlikləri;

- epilepsiya (o cümlədən anamnezdə);
- qıcolmanın qıcıq qapısının aşağı düşməsi ilə mərkəzi sinir sisteminin zədələnməsi (kəllə-beyin travmasından, insultdan, beyinin və beyin qışalarının iltihabi proseslərindən sonra);
- tendinit (o cümlədən anamnezdə);
- hamiləlik (döldə inkişafın qığırdaq nöqtələrinin zədələnmə riskini istisna etmək olmaz);
- laktasiya dövrü (uşaqda sümüklərin inkişafının qığırdaq nöqtələrinin zədələnmə riskini istisna etmək olmaz);
- 18 yaşa qədər uşaq və yeniyetmə yaş dövrü;
- əvvəllər flüorxinolonlarla aparılan müalicə zamanı vətərlərin zədələnməsi;
- qlükoza-6-fosfatdehidrogenaza fermentinin latent və ya faktiki çatışmazlığı.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Oflodaz preparatını ofloksasin/ornidazol kombinasiyasına qarşı həssas ştammlar tərəfindən infeksiyaləşmə zamanı istifadə etmək lazımdır.

Oflodaz preparatının hər bir komponentinə qarşı hər konkret region üçün patogenlərin davamlılığı barədə məlumatı nəzərə almaq lazımdır.

Oflodaz preparatının 10 gündən artıq müddətdə istifadəsi zamanı mütəmadi laborator klinik nəzarət tələb olunur.

Preparatın hər bir komponentinə müvafiq olan məlumatı nəzərə almaq lazımdır.

Ofloksasin

Ofloksasin pnevmokoklar tərəfindən törədilən pnevmoniyanın, həmçinin beta-hemolitik streptokoklar tərəfindən törədilən tonsillitlərin müalicəsində ilk seçim vasitəsi kimi istifadə edilməməlidir.

Yüksək həssaslıq: anafilaktik və anafilaktoid reaksiyalar hətta ilk qəbuldan sonra həyat üçün təhlükəli dərəcəyə qədər inkişaf edə bilər. Bu halda Ofloksasinin istifadəsini dərhal dayandırmaq və müvafiq müalicəyə başlamaq lazımdır.

Ofloksasin MRSA (metisillinə-rezistent qızılı stafilocoklar) tərəfindən törədilən və ya törədilməsi güman edilən infeksiyaların müalicəsi üçün istifadə edilməməlidir (mikroorqanizmlərin ofloksasinə qarşı həssaslığının laborator təsdiqlənmə halları istisna olunmaqla).

E. coli şammlarının flüorxinolonlara qarşı davamlılığı – ən geniş yayılmış törədici sidik yollarının infeksiyalarında iştirak edir, preparatın təyin edilməsindən öncə *E. coli*-nin flüorxinolonlara qarşı həssaslığını və rezistentliyinin yerli yayılmasını nəzərə almaq lazımdır.

Ofloksasindən istifadə zamanı Stivens-Conson sindromu kimi ağır bulıyoz dəri reaksiyaları müşahidə edilmişdir. Dəridə və selikli qışalarda hər hansı reaksiya inkişaf edərsə, sonrakı müalicəni müzakirə etmək üçün pasiyent dərhal həkimə müraciət etməlidir.

Ofloksasinlə müalicə zamanı inkişaf edən ağır, davamlı, qanlı diareya *Clostridium difficile* tərəfindən törədilən xəstəliyin əlaməti ola bilər. Bu xəstəliyin ən ağır forması psevdomembranoz kolitdir. Psevdomembranoz kolitə, psevdomembranoz kolitin əlamətlərinə (davamlı və/və ya qanlı diareya) şübhə yaranarsa, Ofloksasinlə müalicəni dərhal dayandırmaq və müvafiq antibakterial müalicəyə başlamaq (vankomisin, leykoplanin və ya metronidazol) lazımdır. Peristaltikanı inhibə edən preparatların istifadəsi əks göstərişdir.

Xinolonlarla olunan müalicə zamanı nadir hallarda tendinit baş verə bilər. Tendonun yırtılması riski 60 yaşdan yuxarı xəstələrdə və ya və kortikosteroid qəbul edən xəstələrdə artır.

QT-intervalının uzanmasının aşağıdakı kimi risk faktorları olan pasiyentlərdə Ofloksasin ehtiyatla istifadə edilməlidir:

QT-intervalının anadangəlmə uzanma sindromu

QT-intervalını uzadan preparatlarla (məsələn, IA və III sinif antiaritmik maddələr, trisiklik antidepressantlar, makrolidlər, neyroleptiklər)

Elektrolit balansının pozulması (hipokaliemiya, hipomagneziemiya)

Ürək xəstəlikləri (ürək çatışmazlığı, miokard infarktı, bradikardiya) olan ağıl yaşlı pasiyentlər və qadınlar

QT-intervalının uzanmasına daha çox meyillidirlər

Preparatdan istifadə zamanı alkoqol qəbulu əks göstərişdir.

Kristalluriyadan qaçmaq üçün pasiyentlər kifayət miqdarda su içməlidirlər.

Ornidazol

Yüksək dozalarla və ya 10 gündən artıq davam edən müalicə zamanı müntəzəm olaraq laborator klinik nəzarətin aparılmasına ehtiyac var.

Anamnezində müalicədən əvvəl və sonra qanın diskraziyası olan pasiyentlər üçün ilk öncə təkrar terapiya zamanı leykositlərin sayının nəzarət olunması vacibdir.

Mərkəzi və periferik sinir sisteminin ağır xəstəlikləri preparat ilə müalicə zamanı dərinləşə bilər. Əgər periferik neyropatiya, ataksiya, başgəlmə və ya huşun dolaşması baş verirsə, müalicəni dayandırmaq lazımdır.

Onidazol ilə müalicə mövcud kandidozu dərinləşdirə bilər. Ehtiyac olduqda müvafiq tədbirlər görülməlidir.

Hemodializdə olan pasiyentlər üçün qısaldılmış yarımxaricolma dövrünü nəzərə almaq lazımdır. Hemodializdən əvvəl və ya sonra əlavə doza tələb oluna bilər.

Litium preparatları ilə terapiya qəbul edən pasiyentlərə imidazollar təyin olunduğu zaman plazmada litium konsentrasiyalarının və kreatinin və elektrolit səviyyələrinin monitorinqi aparılmalıdır.

Diagnostic metodların nəticələrinə təsiri

Ornidazol zərdabda qlütamin oksaloasetin transaminaza və qan zərdabında alaninaminotransferazanın təyin olunmasına təsir göstərir. Göstəricilər, bir qayda olaraq çox aşağıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Ofloksasin

Digər xinolonlar kimi ofloksasin də QT-intervalını uzadan preparatlar (IA və III sinif antiaritmik preparatlar, trisiklik antidepressantlar, neyroleptiklər, makrolidlər) istifadə edən pasiyentlərdə ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Ofloksasin və dolayı təsirli antikoagulyanların (məsələn, varfarinlə) kombinasiyası ilə müalicə alan pasiyentlərdə protrombin vaxtının/beynəlxalq normallaşdırılmış nisbətə yüksəlməsi və/və ya qanaxmanın inkişafı (o cümlədən ağır) müşahidə edilmişdir. Ona görə də dolayı təsirli antikoagulyantlarla ofloksasinin eyni zamanda istifadəsi zamanı qan göstəricilərinə müntəzəm olaraq nəzarət etmək lazımdır.

Xinolonlarla qıcolmanın qıcıq qapısını aşağı salan maddələrin birlikdə istifadəsi zamanı qıcıqlanmanın qıcıq qapısının ifadə olunmuş dərəcədə aşağı düşməsi barədə məlumatlar verilmişdir. Bu, eyni zamanda xinolonların teofillinlə və qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatlarla birlikdə istifadəsinə aiddir.

Qıcolma tutmaları zamanı ofloksasinlə müalicə dərhal dayandırılmalıdır.

Birlikdə istifadə zamanı Ofloksasin qlibenklamidin zərdab konsentrasiyasını bir qədər yüksəldə bilər, ona görə də belə kombinasiya ilə müalicə alan pasiyentlərə ciddi nəzarət etmək lazımdır.

Probenesid ofloksasinin böyrək klirensini 24% aşağı salır və AUC-unu 16% artırır. Böyrəklərin kanal sekresiyasına təsir göstərən dərman vasitələri ilə (probenesid, simetidin, furosemid, metotreksat) ofloksasinin birlikdə istifadəsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır, xüsusilə böyrək funksiyasının pozulması zamanı.

Ofloksasinin K vitamininin antaqonistləri ilə (məsələn, varfarinlə) kombinasiyada istifadəsi zamanı protrombin vaxtının/beynəlxalq normallaşdırılmış nisbətə (BNN) yüksəlməsi və/və ya qanaxmanın inkişafı (o cümlədən ağır) baş verə bilər. Ona görə də K vitamininin antaqonistləri ilə müalicə alan pasiyentlərdə laxtalanma göstəricilərinə nəzarət etmək lazımdır.

Ofloksasinin prokainamidlə birlikdə istifadəsi prokainamidin səviyyəsinin yüksəlməsinə səbəb ola bilər – prokainamidin plazma konsentrasiyasının, EKQ-nin monitorinqini aparmaq və lazım gələrsə, onun dozasına düzəliş etmək lazımdır.

Ofloksasinin antihipertenziv vasitələrlə və ya anestetik barbituratlarla birlikdə istifadəsi bəzi hallarda arterial təzyiqin qəfil azalmasına səbəb ola bilər.

Ofloksasillinin teofillinlə birlikdə istifadəsi teofillinin xaricolma sürətini azalda bilər.

Sidiyi qələviləşdirən dərman vasitələri ilə (karboanhidrazanın inhibitorları, sitratlar, natrium hidrokarbonat) birlikdə istifadə zamanı kristalluriya riski və nefrotik effektlərin yaranması riski yüksəlir.

Qlükokortikosteroidlərlə birlikdə istifadə zamanı vətərlərin qırılma riski yüksəlir, xüsusilə ahıl yaşlı insanlarda.

Hiperqlikemiyanın və ya hipoqlikemiyanın inkişafının mümkünlüyünü nəzərə alaraq ofloksasinin hipoqlikemik preparatlar alan pasiyentlərdə istifadəsi zamanı müalicəni qanda şəkərin səviyyəsinin ciddi monitorinqi fonunda aparmaq lazımdır.

Ornidazol

Ornidazol istifadə edərkən və istifadəsi dayandırıldıqdan sonra alkoqol ən azı 3 gün qəbul edilməməlidir. Ornidazol kumarin sırası peroral antikoagulyantların antikoagulyant effektini gücləndirir. Nəzərdə tutulan antikoagulyantın dozasını korreksiya etdikdə bu məqamı nəzərə almaq lazımdır.

Bundan əlavə, ornidazol vekuronium bromidin əzələləri boşaldıcı effektini uzadır.

Fenobarbital və digər ferment induktorlarının eyni vaxtda istifadəsi ornidazolun zərdabdab yarımçıxılma dövrünü azaldır.

Ferment inhibitorları (məsələn, simetidin) ornidazolun zərdabdab yarımçıxılma dövrünü artırır.

Litium terapiyası ilə qarşılıqlı təsirini təyin etmək üçün bax. "Xüsusi göstərişlər".

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Preparatı hamiləlik və laktasiya dövründə istifadə etmək olmaz. Laktasiya dövründə preparatın istifadəsinə ehtiyac yarandıqda ana südü ilə qidalandırmanı dayandırmaq lazımdır.

Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Oflodaz qəbulu zamanı diqqətin cəmlənməsi qabiliyyəti və psixomotor reaksiyaların sürəti azala bilər ki, bunu fəaliyyəti nəqliyyat vasitələrinin idarə olunması, qeyri-davamlı vəziyyətdə işləməklə, maşın və mexanizmlərin idarə olunması ilə əlaqəli olan şəxslərdə preparatın istifadəsinə ehtiyac olduqda nəzərə almaq lazımdır.

İstifadə qaydası və dozası

Oflodaz yeməkdən əvvəl və ya yeməkdən 2 saat sonra daxilə, çeynəmədən qəbul edilir.

Kəskin infeksiyalar zamanı müalicə kursu 5-7 gün, xroniki residivləşən infeksiyaların müalicəsi zamanı isə – 7-10 gün 1 tablet gündə 2 dəfə dozalanma ilə təşkil edir.

Xəstəliyin simptomları aradan qalxdıqdan sonra 2 gün müddətində preparatın qəbulunu davam etdirmək lazımdır.

Böyrəklərin funksiyası pozulmuş xəstələr. Kreatinin klirensi 30 ml/dəqiqə və daha az olan pasiyentlərə adi dozanın yarısı təyin olunur.

Qaraciyər funksiyası pozulmuş xəstələr. Qaraciyər funksiyası pozulmuş xəstələrə adi dozanın yarısı təyin olunur.

Yaşlı xəstələr

Yaşlı xəstələrdə gündəlik doza kreatinin klirensindən asılı olaraq korreksiya edilməlidir.

Bədən kütləsi az olan xəstələr. Bədən kütləsi az olan pasiyentlərə adi dozanın yarısı təyin olunur.

Uşaqlar

18 yaşa qədər uşaqlarda istifadəsi nəzərdə tutulmayıb.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərin tezlik parametrləri aşağıdakı kimi müəyyən olunmuşdur: çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100$, lakin $< 1/10$); bəzən ($\geq 1/1000$, lakin $< 1/100$); nadir ($\geq 1/10000$, lakin $< 1/1000$); çox nadir ($< 1/10000$); tezliyi məlum deyil (əldə olan məlumatlar əsasında qiymətləndirmək mümkün olmur).

Ofloksasin

İnfeksiyalar və invaziyalar

Bəzən: göbələk infeksiyası, törədicinin rezistentliyi.

Ürək-damar sistemində baş verən pozğunluqlar

Tez-tez: flebitlər.

Bəzən: arterial hipotoniya.

Ofloksasin qəbul zamanı arterial təzyiqin sinus taxikardiyasının inkişafı ilə müşayiət olunan azalması mümkündür, çox nadir hallarda bu, kollapsın inkişafına qədər güclü ifadə olunmuş olur.

Nadir: sinus taxikardiyası, qanın üz dərisinə "axını".

Qan və limfa sistemində baş verən pozğunluqlar

Çox nadir: anemiya, hemolitik anemiya, leykopeniya, trombositopeniya, eozinofiliya

Tək-tək hallarda: aqranulositoz, sümük iliynin çatışmazlığı, pansitopeniya, sümük iliylində qanyaranma prosesinin tormozlanması.

Sinir sistemində baş verən pozğunluqlar

Bəzən* başgicəllənmə, baş ağrısı.

Nadir: yuxululuq, paresteziya, disgevziya (dadbilmə hissinin pozulması), parosmiya (iybilmə hissinin pozulması).

Çox nadir: periferik sensor neyropatiya, periferik sensor-motor neyropatiyası, qıcolmalar, konvulsiyalar, əzələ koordinasiyasının digər pozulmaları daxil olmaqla ekstrapiramid simptomlar.

Məlum deyil: tremor, diskineziya, agevziya, bayılma, kəllədaxili təzyiqin yüksəlməsi.

Görmə orqanında baş verən pozğunluqlar

Bəzən: gözün selikli qişasının qıcıqlanması.

Nadir: görmənin pozulması.

Eşitmə orqanında və labirintdə baş verən pozğunluqlar

Bəzən: başgicəllənmə.

Çox nadir: qulaqlarda cingilti, eşitmənin itməsi, karlıq.

Məlum deyil: eşitmənin pozulması.

Tənəffüs sistemində, döş qəfəsi və ortadivər orqanlarında baş verən pozğunluqlar

Bəzən: öskürək, nazofaringit.

Nadir: tənəffüslik, bronxospazm.

Məlum deyil: allergik pnevmonit, ifadə olunmuş tənəffüslik.

Mədə-bağırsaq traktında baş verən pozğunluqlar

Bəzən: qarında ağrı, diareya, ürəkbulanma, qusma.

Nadir: enterokolit (tək-tək hallarda hemorragik).

Çox nadir: psevdomembranoz kolit, xolestatik sarılıq.

Məlum deyil: qəbizlik, meteorizm, pankreatit, dispepsiya.

Böyrəklərdə və sidik yollarında baş verən pozğunluqlar

Nadir: qan zərdabında kreatininin konsentrasiyasının yüksəlməsi.

Çox nadir: kəskin böyrək çatışmazlığı.

Məlum deyil: kəskin interstisial nefrit.

Dəridə və dərialtı toxumada baş verən pozğunluqlar

Bəzən: qaşınma, səpgi.

Nadir: övrə, hiperhidroz, pustulyoz səpgi, hiperemiya.

Çox nadir: multiformal ekssudativ eritema, toksik epidermal nekroliz (Layell sindromu), fotosensibilizasiya reaksiyası, dərman səpgisi, toksidermiya, damar purpuru, vaskulit (müstəsna hallarda dərinin nekrozuna gətirib çıxara bilər).

Məlum deyil: Stivens-Conson sindromu, kəskin generalizə olunmuş ekzantematoz pustulyoz, səpgi, stomatit, eksfoliativ dermatit.

Skelet-əzələ sistemində və birləşdirici toxumada baş verən pozğunluqlar

Nadir: tendinit.

Çox nadir: artralgiya; mialgiya; vətərin qırılması (Axill vətərinin).

Məlum deyil: rabdomioliz və/və ya miopatiya, əzələ zəifliyi, artrit, əzələlərin, bağların qırılması.

Maddələr mübadiləsində və qidalanmada baş verən pozğunluqlar

Nadir: anoreksiya.

Məlum deyil: şəkərli diabeti olan və hipoqlikemik preparatlarla müalicə alan pasiyentlərdə hipoqlikemiya; hiperqlikemiya, hipoqlikemik koma.

İmmun sistemdə baş verən pozğunluqlar

Nadir: anafilaktik reaksiyalar, anafilaktoid reaksiyalar, angiodistrofiya, angionevrotik ödem.

Çox nadir: anafilaktik şok, anafilaktoid şok.

Qaraciyərdə və öd yollarında baş verən pozğunluqlar

Nadir: "qaraciyər" fermentlərinin (alaninaminotransferaza (AlAT), aspartaminotransferaza (AsAT), laktatdehidrogenaza (LDG), qamma-glutamilttransferaza (QTT) və/və ya qələvi-fosfataza (QF) aktivliyinin və/və ya qanda bilirubinin konsentrasiyasının yüksəlməsi.

Məlum deyil: xolestatik sarılıq, qaraciyərin ağır zədələnməsi, hepatit (bəzən ölümcül qaraciyər çatışmazlığının inkişafına qədər).

Psixikada baş verən pozğunluqlar

Bəzən: narahatlıq, yuxunun pozulması, yuxusuzluq.

Nadir: psixotik reaksiyalar (məsələn, hallüsinasiyalar), narahatlıq, həyəcan, şüurun qarışması, qorxulu yuxugörmələr, depressiya.

Məlum deyil: psixotik reaksiyalar və depressiya (özünə zərər yetirməklə), nadir hallarda intihar barədə düşüncələrə və intihara cəhdə qədər, əsəbilik.

Genetik pozğunluqlar

Məlum deyil: porfiriya pasiyentlərdə porfiriya tutmaları.

Məlum deyil: asteniya, pireksiya, ağrı (bel ağrısı, sinədə və ətraflarda ağrılar daxil olmaqla).

Ornidazol

Qanyaradıcı və limfa sisteminə

Bəzən: neytropeniya, sümük iliyinin depressiyası.

Nadir: leykopeniya.

İmmun sistemə

Bəzən: hiperhəssaslıq reaksiyaları.

Sinir sistemində

Nadir: yuxululuq, baş ağrısı, başgicəllənmə, tremor, rigidlik, koordinasiya pozulmaları, tutma, yorğunluq, vertiqo, şüurun keçici itirilməsi, sensor və ya qarışıq periferik neyropatiya.

Həzm sistemində

Bəzən: ürəkbulanma, qusma, diareya, epigastral nahiyyəsində diskomfort, ağızda quruluq, ağızda xoşagəlməz metal dadı, iştahasızlıq;

Nadir: dadbilmə qabiliyyətinin pozulması.

Hepatobiliar sistemə

Məlum deyil: sarılıq, qaraciyər funksiyasının göstəricilərin dəyişilməsi.

Dəri və dərialtı piy toxumasına

Nadir: qaşınma və dəri reaksiyaları.

Doza həddinin aşılması

Oflodaz preparatı ilə doza həddinin aşılması onun tərkib komponentlərinin doza həddinin aşılması simptomlarını yaradır.

Ofloksasin

Simptomları: başgicəllənmə, şüurun qarışması, qıcolmalar, hallüsinasiyalar, yuxululuq, qıcolmalar, QT-intervalının uzanması; ürəkbulanma, mədə-bağırsaq traktının selikli qişasının eroziyası.

Müalicəsi: mədənin yuyulması, simptomatik müalicə. EKQ-nin monitorinqinin aparılması tövsiyə olunur, belə ki, QT-intervalının uzanması baş verə bilər. Ofloksasin əsasən böyrəklər vasitəsilə xaric olur (75-80%). Onun xaric olmasını sürətləndirilmiş diurez vasitəsilə sürətləndirmək olar. Hemodializ vasitəsilə (15-25%) və ya peritoneal dializ vasitəsilə yalnız məhdud miqdarda (2%-dən az) ofloksasin xaric etmək olar.

Ornidazol

Doza həddinin aşılması zamanı “Əlavə təsirləri” bölməsində qeyd edilən simptomlar daha ağır formada meydana çıxı bilər.

Spesifik antidotu yoxdur. Qıcolma zamanı diazepamın istifadəsi tövsiyə olunur.

Buraxılış forması

Örtüklü tabletlər.

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

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda 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

ZEE LABORATORIES LTD. SR MEDICARE PVT. LTD. üçün

Behind 47, Industrial Area, Paonta Sahib - Distt.Sirmour, Himachal Pradesh INDIA.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Met Line Gıda Kozmetik İlaç Medikal Ve İthalat İhracat Ticaret Limited Şirketi.

Halil Rifatpasa Mah. Yuzer Havuz Sk. Perpa Tic Merk Blok 8 Kat 11 No: 1946 Okmeydani-Şişli/İstanbul/Türkiyə.