

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТАЙГЕРОН®
(TIGERON®)

Склад:

діюча речовина: левофлоксацин (levofloxacin);

1 таблетка містить левофлоксацину гемігідрат у перерахуванні на левофлоксацин 500 мг або 750 мг;

допоміжні речовини: повідон K29/32, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, покриття Opadry 03B84681 рожевий: гіпромелоза, титану діоксид (E 171), поліетиленгліколі, заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид жовтий (E 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки капсулоподібної форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору з тисненням «500» або «750» з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Фторхінолони. Код АТХJ01M A12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Левофлоксацин – це синтетичний антибактеріальний засіб із групи фторхінолонів, є S (-) енантіомером рацемічної суміші лікарського засобу офлоксацину.

Механізм дії. Левофлоксацин у якості антибактеріального препарату із групи фторхінолонів діє на комплекс ДНК-ДНК-гірази та топоізомерази IV.

Співвідношення фармакокінетика/фармакодинаміка. Ступінь бактеріальної активності левофлоксацину залежить від співвідношення максимальної концентрації у сироватці крові (C_{max}) або площі під фармакокінетичною кривою (AUC) та мінімальною інгібуючою (подавляючою) концентрацією (МІК (МПК)).

Механізм резистентності. Основний механізм резистентності є наслідком мутації у генах *gyr-A*. *In vitro* існує перехресна резистентність між левофлоксацином та іншими фторхінолонами. Завдяки механізму дії зазвичай не існує перехресної резистентності між левофлоксацином та іншими класами протибактеріальних засобів.

Межові значення

Рекомендовані Європейським комітетом з тестування антимікробної чутливості (EUCAST) межові значення МІК для левофлоксацину, що відділяють чутливі мікроорганізми від організмів проміжно чутливих (помірно резистентних) та проміжно чутливі від резистентних організмів, представлені у таблиці 1 тестування МІК (мг/л).

Таблиця 1

Клінічні межові значення МІК EUCAST для левофлоксацину (20.06.2006)

Патоген	Чутливі	Резистентні
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
<i>Pseudomonas spp.</i>	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
<i>Acinetobacter spp.</i>	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
<i>S.pneumoniae</i> ¹	≤ 2 мг/л	> 2 мг/л
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
<i>H. influenzae</i> ^{2,3}	≤ 1 мг/л	> 1 мг/л
<i>M.catarrhalis</i> ³	≤ 1 мг/л	> 1 мг/л
Межові значення, не пов'язані з видами ³	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л

¹Межове значення МІК між чутливими та проміжно чутливими (помірно резистентними) штамами було збільшено з 1.0 до 2.0 з метою стримування росту диких штамів цього мікроорганізму, що демонструють варіабельність цього параметра. Межові значення стосуються терапії високих доз.

²Штами з величинами МІК вище межового значення між чутливими та проміжно чутливими (помірно резистентними) штамами є дуже рідкісними або про них ще не повідомлялося. Тести на ідентифікацію та протимікробну чутливість на будь-якому такому ізоляті слід повторити, і якщо результат буде підтверджено, надіслати ізолят у довідкову лабораторію.

³ Межові значення МІК, не пов'язані з видами, було визначено переважно, виходячи з даних фармакокінетики/фармакодинаміки, вони є не залежними від розподілу МІК певних видів. Їх слід використовувати лише для видів, яким не було визначено конкретне для виду межове значення, та не використовувати для видів, де тестування на чутливість не рекомендується чи для яких існує недостатньо доказів щодо сумнівних видів (*Enterococcus*, *Neisseria*, грамнегативні анаероби).

Рекомендовані CLSI (Інститутом Клінічних та Лабораторних Стандартів, раніше NCCLS) межові значення МІК для левофлоксацину, що відділяють чутливі від проміжно чутливих організмів та проміжно чутливі від резистентних організмів, зазначено у таблиці 2, для тестування МІК (мкг/мл) чи диско-дифузного методу (діаметр зони [мм] з використанням диска з левофлоксацином 5 мкг).

Таблиця 2

Рекомендовані CLSI межові значення МІК та диско-дифузного методу для левофлоксацину (M100-S 17, 2007)

Патоген	
Чутливі	
Резистентні	
<i>Enterobacteriaceae</i>	
≤ 2 мкг/мл	
≥ 17 мм	
≥ 8 мкг/мл	
≤ 13 мм	

He <i>Enterobacteriaceae</i>	
≤ 2 МКГ/МЛ ≥ 17 мм	
≥ 8 МКГ/МЛ ≤ 13 мм	

≤ 2 МКГ/МЛ
 ≥ 17 ММ
 ≥ 8 МКГ/МЛ
 ≤ 13 ММ

Stenotrophomonas maltophilia

≤ 2 МКГ/МЛ
 ≥ 17 ММ

≥ 8 мкг/мл ≤ 13 мм

<i>Staphylococcus spp.</i>

≤ 1 мкг/мл ≥ 19 мм

≥ 4 МКГ/МЛ ≤ 15 мм

<i>Enterococcus spp.</i>

≤ 2 МКТ/МЛ ≥ 17 мм

≥ 8 мкг/мл
 ≤ 13 мм

H. influenzae
M.catarrhalis

≤ 2 МКГ/МЛ
 ≥ 17 мм

Streptococcus pneumoniae

≤ 2 МКГ/МЛ
 ≥ 17 мм

--

≥ 8 мкг/мл
 ≤ 13 мм

Бета-гемолітичний *Streptococcus*

≤ 2 мкг/мл
 ≥ 17 мм

≥ 8 мкг/мл

≤ 13 мм

/ Відсутність або рідкісне поширення резистентних штамів попередньо виключає визначення будь-яких категорій результатів, інших, ніж «чутливі». Для штамів, що дають результати, які свідчать про «нечутливу» категорію, ідентифікація організмів та результати тестів на протимікробну чутливість мають бути підтверджені довідковою лабораторією за допомогою еталонного методу розведень CLSI.

