

ТАЙГЕРОН®

(левофлоксацин)

таблетки 500 мг, 750 мг



Сила тигра у боротьбі з інфекціями*



Виробник:
«Кусум Хелтхкер Пвт Лтд»
тел.: 0(44) 495-82-88
www.kusum.ua

glad pharm



Офіційний дистриб'ютор:
ТОВ «Гледфарм ЛТД»
тел.: 0(44) 495-82-88
www.kusum.ua

ТАЙГЕРОН Р.П. МОЗ України № UA/9539/02/01, № UA/9539/02/02. **Склад.** 1 таблетка містить левофлоксацину гемігідрат у перерахуванні на левофлоксацин 500 мг або 750 мг. **Лікарська форма.** Таблетки. **Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Фторхінолони. Код АТС J01M A12. **Показання для застосування.** Гострі синусити, загострення хронічних бронхітів, пневмонії, ускладнені та неускладнені інфекції сечовидільного тракту (у тому числі пієлонефрити), хронічний бактеріальний простатит, інфекції шкіри і м'яких тканин. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до левофлоксацину або інших хінолонів. Епілепсія, побічні реакції з боку сухожиль після попереднього застосування хінолонів. **Побічні ефекти.** З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, парестезія, тремор. З боку органів слуху та рівноваги: вертиго, шум у вухах. З боку серцево-судинної системи: тахікардія, відчуття серцебиття. З боку дихальної системи: задишка (диспное), бронхоспазм. З боку травного тракту: відсутність апетиту, діарея, нудота, блювання, біль у животі, диспепсія, розлади травлення, здуття живота, запор. **Гепатобіліарні розлади:** підвищення показників печінкових ензимів (АЛТ/АСТ, лужна фосфатаза, ГГТП), підвищення білірубіну. З боку шкіри та підшкірних тканин: висипання, свербіж, кропив'янка. З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини: артралгія, міалгія. З боку нирок та сечовивідної системи: підвищені показники креатиніну в сироватці крові. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Інформація для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників.** Повна інформація про лікарський засіб міститься в інструкції для медичного застосування.

* Вираз «сила тигра» є метафоричним, під ним мається на увазі лікувальна властивість діючої речовини у цих дозуваннях.

1. Comparison of Pathogen Eradication Rate and Safety of Anti-Bacterial Agents for Bronchitis: A Network Meta-Analysis/Jinghua Wang, Haiyang Xu, Dunwei Wang, and Mingxian Li/Journal of Cellular Biochemistry 118:3171-3183 (2017)

Левофлоксацин забезпечує більш високий, ніж амоксицилін/клавуланат, рівень ерадикації збудників інфекцій дихальних шляхів (*Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Streptococcus pneumoniae*)¹

Персоніфіковане ведення пацієнтів із риносинуситом

19-22 вересня 2021 року в Одесі відбувся XIII З'їзд оториноларингологів України. Участь у цьому заході взяли понад тисячу фахівців, серед яких були й іноземні колеги українських лікарів. Представляємо вашій увазі доповідь завідувача кафедри оториноларингології Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця (м. Київ), доктора медичних наук, професора Юлії Валеріївни Дєєвої, яка розповіла про особливості антибактеріальної терапії (АБТ) пацієнтів із риносинуситами.

Ключові слова: гострий риносинусит, гострий поствірусний риносинусит, антибактеріальна терапія, антибіотики, левофлоксацин.

За оцінкою Експертної комісії з боротьби з антибіотикорезистентністю (АБР) (США) у світі щороку використовують 73 млрд разових доз (майже 300 тис тон) антибіотиків (АБ). При цьому переважна більшість їх призначень в амбулаторній практиці є неправильними чи необов'язковими. Варто завжди пам'ятати, що небажані наслідки АБТ є невіддільними від їх лікувальної дії. Так, у пацієнтів можуть виникати дисбіоз, синдром кишкової диспепсії, антибіотик-асоційована діарея, медикаментозна алергія, імуносупресія, нефро-, гепато- і кардіотоксичність. Надмірне використання АБ призводить до розвитку АБР, а також до приєднання суперінфекції.

Гострі чи хронічні синусити щороку виникають у 14% населення США. Це захворювання є 5-ю за значимістю причиною призначення АБ лікарями первинної ланки (Editorial. Sinusitis and antibiotics. Lancet infect. Dis. 2012; 12 (5):355).

Оскільки немає доказів ефективності АБ у лікуванні застуди і гострого риносинуситу (ГРС) у дітей і дорослих, використання цих засобів при згаданих станах не рекомендовано. Також відсутня користь від призначення АБ у дорослих із поствірусним ГРС. Їх застосування не впливає на результат лікування чи тривалість захворювання, проте може супроводжуватися побічними ефектами.

АБ призначають окремим пацієнтам із симптомами та ознаками, притаманними гострому бактеріальному риносинуситу (ГБРС). Ефективним для лікування цієї патології є амоксицилін. Позитивна дія бета-лактамів зазвичай стає очевидною на 3-й день терапії. Незважаючи на це, групу пацієнтів із ГРБС необхідно відбирати ретельно, для того щоб уникнути непотрібного прийому АБ і запобігти виникненню можливих небажаних явищ. У разі ГРБС ефективність антигістамінних препаратів (АГП), назальних іригацій сольовими розчинами, а також натрію гіалуронату не доведена.

Дані щодо застосування АБ у дітей із ГРБС обмежені. Є лише два

дослідження з невеликою кількістю спостережень, в яких застосування АБ і плацебо мали зіставні результати в дітей, хворих на ГРБС. Щоб пояснити різницю в результатах лікування дітей і дорослих з цим захворюванням, потрібні подальші дослідження. За даними EPOS 2020 (Європейський погоджувальний документ щодо лікування риносинуситу і поліпів носа — European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps), навіть лікування хронічного РС (ХРС) антибактеріальними препаратами демонструє невисоку силу рекомендацій стосовно їх використання як у дітей, так і в дорослих.

Показання до призначення АБ пацієнтам із ГРС (Bargla L., 2015):

- Тільки пацієнтам із передбачуваною/підтвердженою етіологією захворювання.
- У разі виникнення (інфекційних) ускладнень.
- Пацієнтам із тяжким перебігом захворювання.
- За неефективності лікування без застосування АБ (будь-якому пацієнту).

Лікування пацієнтів із неуспішним попереднім лікуванням за допомогою АБ (Rosenfeld R.M., 2015):

- Стартова терапія: амоксицилін або амоксицилін/клавуланат.
- У разі відсутності відповіді на терапію необхідно:
 - виключити альтернативні діагнози і/або ускладнення;
 - призначити амоксицилін/клавуланат (до 4,0 г/добу за амоксициліном);
 - або
 - респіраторні фторхінолоні;
 - або
 - доксициклін;
 - або
 - кліндаміцин + пероральний цефалоспориін III покоління.
- Тривалість терапії визначають індивідуально.

Цікавим із клінічної точки зору є призначення коротких курсів представника респіраторних фторхінолонів — левофлоксацину у високих дозах. Така тактика лікування сприяє підвищенню бактерицидної активності та зменшує ризик виникнення антибіотикорезистентності. У 2008 р. FDA (Food and Drug Administration, FDA; Управління із санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів США) схвалило застосування левофлоксацину в дозі 750 мг/добу протягом 5 днів дітям віком ≥ 18 років. Серед показань для застосування високих доз препарату в такому режимі — негоспітальна пневмонія (НП) та ГРБС.

Доведена клінічна ефективність левофлоксацину

У рандомізованому багатоцентровому дослідженні J. Wang та співавт. вивчали ефективність левофлоксацину в лікуванні НП (Wang J., 2017). Перша група (n=228) отримувала левофлоксацин у дозі 750 мг 1 раз на добу впродовж 5 днів, друга (n=229) — левофлоксацин у дозі 500 мг 1 раз на добу протягом 7-14 днів (табл.).

Автори дослідження зробили висновок, що левофлоксацин — це препарат із високою ефективністю в лікуванні хворих на НП. Широкий антибактеріальний спектр, висока клінічна ефективність і хороша переносимість левофлоксацину дають можливість широко застосовувати його в терапії пацієнтів із НП як амбулаторно, так і в умовах стаціонару.

Ще в одному метааналізі порівнювали монотерапію респіраторними фторхінолонами і застосування β -лактамів як окремо, так і в комбінації з макролідами в пацієнтів із НП, які перебували в стаціонарі. Автори огляду узагальнили дані 22 РКД, в яких було проліковано приблизно 6 тис пацієнтів. Прийом левофлоксацину чи інших респіраторних фторхінолонів сприяв кращому виживанню хворих на НП, ніж застосування β -лактамів АБ — або окремо, або в комбінації з макролідами (Liu S. et al., 2019).

Високоєфективна ерадикація збудників при застосуванні левофлоксацину

У метааналізі 27 досліджень (n=9414) оцінювали рівень загальної ерадикації *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* і *Moraxella catarrhalis* (співвідношення шансів). Левофлоксацин виявився на 40% ефективнішим щодо ерадикації респіраторних збудників, ніж амоксицилін/клавуланатова кислота.



Ю.В. Дєєва

Дані свідчать, що в Україні частота резистентності *Streptococcus pneumoniae* до амоксициліну/клавуланату становить 3%, до левофлоксацину — взагалі відсутня (0%).

Переваги левофлоксацину:

- АБ, високоактивний щодо грамнегативних, грампозитивних (у тому числі стійких до пеніциліну штамів *Streptococcus pneumoniae*) і «атипових» збудників.
- Рекомендований у лікуванні хворих на НГП, нозокоміальну пневмонію, у разі загострення хронічного обструктивного захворювання легень, ГРБС.
- Характеризується хорошим профілем безпеки, високою біодоступністю і тканинним розподілом, що забезпечує досягнення високих концентрацій АБ у вогнищі інфекції.
- Терапію високими дозами препарату (750 і 1000 мг на добу) протягом порівняно не тривалого часу (5 днів) можна вважати варіантом поліпшення результату лікування внаслідок створення високих концентрацій препарату, підвищення комплаєнсу і мінімізації ризику розвитку лікарської стійкості.

Ще одним препаратом, який з успіхом застосовується в пацієнтів із захворюванням ЛОР-органів, є серратіопептидаза (Серрата®). Встановлено, що прийом цього препарату полегшує відходження секрету придаткових пазух і змінює реологічні властивості назального слизу в пацієнтів із ХРС (Majima Y. et al., 1990).

Після прийому Серрати в дозі 30 мг/добу впродовж 4 тиж зареєстровано статистично значуще зменшення в'язкості носового слизу.

Висновки

- ✓ Застосування АБ для лікування ГРС обмежене, тому їх варто застосовувати лише в разі тяжкого перебігу захворювання.
- ✓ Керівна група EPOS (Європейський погоджувальний документ щодо лікування риносинуситу і поліпів носа — European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps) 2020 не впевнена в доцільності призначення АБ дорослим пацієнтам і дітям із загостренням ХРС через дуже низьку якість доказів ефективності АБ проти плацебо.
- ✓ Застосування АБ у пацієнтів із цим захворюванням може супроводжуватися побічними проявами з боку травної і серцево-судинної систем.
- ✓ Для встановлення точного місця АБ у лікуванні пацієнтів із ГРС і ХРС необхідні подальші дослідження.

На фармацевтичному ринку України одним із представників левофлоксацину є препарат Тайгерон від Групи фармацевтичних компаній «Кусум». Препарат доступний у таблетованій формі по 500 і 750 мг. Наявність двох різних доз робить можливим застосування різних схем АБТ проти низки захворювань і забезпечує точне індивідуальне дозування препарату з урахуванням як окремих особливостей організму пацієнтів, так і тієї чи іншої клінічної ситуації.

Підготував **Валерій Палько**



Таблиця. Клінічні ефекти різних терапевтичних схем застосування левофлоксацину (Wang J., 2017).

Показники ефективності/безпеки	Левофлоксацин 500 мг упродовж 7-14 днів	Левофлоксацин 750 мг упродовж 5 днів
Клінічна ефективність	95,89%	93,75%
Зникнення лихоманки через 3 дні лікування	76,54%	75,61%
Незначні побічні ефекти (не потребували відміни препарату)	5,68%	6,58%

Довідка ЗУ

Левофлоксацин — фторхінолон III покоління, який є одним з ізомерів офлоксацину. Як офлоксацин, так і левофлоксацин були синтезовані й розроблені вченими японської фармацевтичної компанії Daiichi Seiyaku, яким 1985 року вдалося окремо синтезувати чисту лево-форму і показати, що вона є менш токсичною і більш активною. Уперше левофлоксацин був схвалений до продажу в Японії ще в 1993 р., а з 1996 року — схвалений FDA для лікування бактеріального синуситу, загострення бактеріального бронхіту, негоспітальної пневмонії (НГП), неускладнених інфекцій сечовидільної системи і гострого пієлонефриту (ГПН).

Однією із сучасних схем АБТ є короткотривале лікування левофлоксацином у високій дозі. Завдяки такому призначенню підвищується активність АБ і зменшується ризик виникнення АБР. Відповідно до рекомендацій FDA 2008 року левофлоксацин у дозі 750 мг 1 раз на добу протягом 5 днів можна використовувати для терапії НГП, гострого бактеріального синуситу, ускладнених інфекцій сечових шляхів і ГПН (у пацієнтів із нормальною функцією нирок [кліренс креатиніну >50 мл/хв]).