

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ОФЛОКСАЦИН ЄВРО

таблетки, вкриті плівковою оболонкою
(офлоксацин)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Загострення хронічного бронхіту та хронічного обструктивного захворювання легень.

Хронічний бронхіт - тривалий запальний процес, що протікає в бронхах. Розвивається ця хвороба протягом тривалого часу з чергуванням періодів загострення і ремісії. Загострення виникають кілька разів на рік і протікають дуже складно з посиленням кашлю, обструкцією бронхів, виділенням гнійної мокротини і задишкою. Хронічний бронхіт виявляють у 3–7% дорослого населення. Це одне з найбільш поширених захворювань органів дихання і спостерігається воно переважно у людей старше 50 років, вражаючи більшою мірою чоловіків. Існує безліч відомих причин хронічного бронхіту, але найважливішим причинним чинником є вплив сигаретного диму або активне куріння, або пасивне вдихання диму. Хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ) — захворювання, що характеризується стійким обмеженням швидкості повітряного потоку, яке прогресує і пов'язане з підвищеною хронічною запальною відповіддю в дихальних шляхах і легенях на дію шкідливих частинок або газів. Від ХОЗЛ страждає від 8 до 22% дорослих у віці 40 років і більше. Поширеність ХОЗЛ значно вища у людей, які палять тютюн, порівняно з некурцями; у чоловіків порівняно з жінками. За прогнозами ВООЗ, стане третьою за значимістю причиною смерті по всьому світу до 2020 року.

Позалікарняна пневмонія.

Під позалікарняною пневмонією розуміють гостре захворювання, що виникло в позалікарняних умовах і супроводжується симптомами інфекції нижніх дихальних шляхів. Сучасні результати німецьких досліджень вказують, що захворюваність на позалікарняну пневмонію сягає рівня 9,7 випадку на 1000 людино-років, що відповідає >660 тис. хворих щороку. Щороку на пневмонію хворіють близько 450 мільйонів людей: 7 відсотків населення планети; вона також стає причиною близько 4 мільйонів смертей. Найчастіше причиною пневмонії бувають бактерії, віруси, і набагато рідше — грибки та найпростіші.

Гострий пієлонефрит та ускладнені інфекції сечовивідних шляхів.

Інфекції сечовивідних шляхів належать до найпоширеніших захворювань як в амбулаторній, так і в стаціонарній практиці лікаря, вони обумовлені запальним процесом, передусім бактеріального походження. Інфекції сечових шляхів бувають неускладнені й ускладнені. Ускладненими вважають інфекції сечовивідних шляхів, що виникають в осіб з анатомічними та/або функціональними аномаліями сечової системи, віком >65 років, вагітних, осіб з імуносупресивними станами, цукровим діабетом, хронічною хворобою нирок, після інструментальних втручань на органах сечової системи, попередньої антибіотикотерапії протягом кількох місяців. Пієлонефрит — це неспецифічне запалення нирок, при якому одночасно або послідовно уражаються паренхіма нирки, система каналців, ниркові миски та піраміди. Причиною патології є різні мікроорганізми, що потрапили в сечовидільну систему. До них відносяться синьогнійна і кишкова паличка, стафілококи, інші бактерії. Запалення може бути гострим або хронічним, одностороннім або двостороннім. Жінки хворіють на пієлонефрит у 6 разів частіше, ніж чоловіки.

Негонококовий/гонококовий уретрит і цервіцит.

Уретрит — це захворювання нижнього відділу сечовивідних шляхів, що спричиняє набряк, подразнення і запалення уретри. Уретрит може мати інфекційну (розвиватися через потрапляння в уретру бактерій, вірусів, грибків) або неінфекційну (виникати через механічне ушкодження сечовипускального каналу) природу. З уретритом щороку стикається близько 150 мільйонів людей у світі. Найпоширенішим є гонорейний уретрит, спричинений бактерією

гонококк. Уретрит у жінок часто супроводжується цервіцитом (запаленням шийки матки), який проявляється кровотечами. Має багато різновидів подібно до уретриту у чоловіків, велика частина випадків спричинена інфекціями, які передаються статевим шляхом. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, у світі щорічно реєструється понад 500 мільйонів нових випадків виліковних інфекцій, що передаються статевим шляхом, включаючи цервіцит, серед жінок віком 15-49 років.

Ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин.

Інфекції шкіри та м'яких тканин (ІШМТ) охоплюють різноманітні патологічні стани, які уражають шкіру та підшкірну клітковину, фасції або м'язи. Тяжкість ІШМТ варіює від простих поверхневих інфекцій до тяжких некротичних інфекцій, що зустрічаються значно рідше, але становлять небезпеку для життя. Хірургічна інфекція шкіри та м'яких тканин є однією з найпоширеніших бактеріальних патологій. Частота госпіталізації пацієнтів із цим розладом у хірургічних стаціонарах у різних країнах складає 10-35%.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Діючою речовиною ЛЗ є офлоксацин – антимікробний засіб групи фторхінолонів широкого спектра дії. Препарат знищує хвороботворні мікроби шляхом блокади специфічного ферменту бактерій (ДНК-гірази), чим порушує їх можливість до подальшого росту та розмноження. Офлоксацин – пероральний антибіотик, який за ефективністю еквівалентний парентеральним цефалоспорином. Доведено ефективність застосування цього засобу при інфекціях сечовивідних шляхів, нирок, черевної області, шкіри, м'яких тканин, дихальних шляхів, гінекологічної патології, уретриту, цервіциту. Багаторічний досвід використання офлоксацину показав, що він зберігає високу антимікробну активність щодо багатьох стійких грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів. За кількістю чутливих до нього штамів він перевершує більшість антимікробних препаратів широкого спектра дії, включаючи цефалоспорино II-III поколінь, аміноглікозиди.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності застосування ЛЗ за наступних умов:

- Застосування в період вагітності та годування груддю.
- Застосування у дітей.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування ЛЗ за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

| | | |
|--|---|---|
| <p>Реакції підвищеної чутливості (реакції гіперчутливості)</p> | <p>При застосуванні лікарського засобу можуть виникати алергічні реакції.</p> | <p>Препарат не застосовують пацієнтам, у яких раніше виникали реакції гіперчутливості до офлоксацину, до інших похідних фторхінолонів або до інших компонентів препарату. При розвитку небезпечних для життя проявів реакцій підвищеної чутливості слід негайно відмінити офлоксацин і розпочати належне лікування.</p> |
|--|---|---|

| | | |
|--|--|---|
| Запалення тканин сухожилля (тендиніт) | При застосуванні лікарського засобу може виникнути запалення тканин сухожилля та, як наслідок розрив сухожиль. Ризик виникнення запалення тканин сухожилля та розриву сухожилля підвищується у пацієнтів літнього віку, а також у пацієнтів, які одночасно із цим засобом приймають кортикостероїди. | Офлоксацин не слід застосовувати пацієнтам, у яких раніше спостерігали розвиток запалення сухожиль. При підозрі на тендиніт необхідно негайно припинити застосування офлоксацину та вжити належні терапевтичні заходи щодо ураженого сухожилля (наприклад, іммобілізація). |
| Розвиток інфекційного захворювання кишечника, що спричинено надмірним ростом мікроорганізму Clostridium difficile (захворювання, спричинені Clostridium difficile) | Слід пам'ятати, що лікарський засіб може викликати розвиток особливо тяжкої діареї, що може бути симптомом псевдомембранозного коліту – інфекційного захворювання кишечника, що спричинено надмірним ростом мікроорганізмів (клостридій). | При підозрі на псевдомембранозний коліт слід негайно припинити прийом офлоксацину та одразу почати належне специфічне лікування антибіотиками. У цій клінічній ситуації протипоказані препарати, що пригнічують перистальтику (моторику) кишечника. |
| Застосування у пацієнтів з підвищеною збудливістю м'язів (застосування пацієнтам, схильним до судом) | При застосуванні лікарського засобу можливий розвиток судом. | Лікарський засіб не застосовують пацієнтам з ураженнями, які призвели до зниження судомного порогу (після черепно-мозкової травми, інсульту, запальних захворювань головного мозку) та епілепсією. Якщо спостерігається розвиток судом при застосуванні офлоксацину або при одночасному застосуванні офлоксацину та інших препаратів, що знижують судомний поріг, офлоксацин необхідно відмінити. |
| Використання пацієнтами з порушеннями активності ферменту глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (застосування пацієнтам з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази) | Слід пам'ятати, що лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з недостатністю ферменту глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, оскільки при застосуванні офлоксацину дані пацієнти більш схильні до гемолітичних реакцій | Офлоксацин не слід застосовувати пацієнтам з недостатністю ферменту глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. |

| | | |
|---|--|--|
| | (руйнування клітин крові, переважно червоних кров'яних тілець). | |
| Застосування хворим із порушенням функції нирок | При застосуванні лікарського засобу можуть спостерігатися порушення функцій нирок. Як наслідок, у пацієнтів із захворюваннями нирок виведення офлоксацину з організму може бути уповільнено. | Лікарський засіб необхідно призначати з обережністю пацієнтам при порушенні функцій нирок. Хворим слід вживати достатню кількість води, щоб уникнути кристалурії – утворення кристалів солей у сечі. Необхідно коригувати дозу та час введення препарату хворим із нирковою недостатністю і людям літнього віку, враховуючи вповільнене виділення. |
| Застосування пацієнтам, хворим на цукровий діабет | У пацієнтів, хворих на цукровий діабет при прийомі офлоксацину та протидіабетичних препаратів, можливе зниження рівня цукру (гіпоглікемія) або його підвищення (гіперглікемія). | Лікарський засіб не застосовують пацієнтам із некомпенсованим зниженням рівня цукру (гіпоглікемією). При прийомі офлоксацину та протидіабетичних препаратів необхідно проводити ретельний контроль рівня цукру в крові. |
| Підвищена чутливість до сонячних та ультрафіолетових променів (Фотосенсибілізація) | При застосуванні ЛЗ можливий розвиток подразнення на шкірі внаслідок потрапляння сонячних променів (фотосенсибілізації). | Слід уникати сонячного опромінення та солярію при прийомі препарату. |
| Одночасне застосування із засобами, що зріджують кров (Одночасне застосування з антагоністами вітаміну К) | Якщо ви приймаєте ЛЗ одночасно із засобами, що протидіють зсіданню крові (антикоагулянтами), у вас підвищується ризик кровотечі. | Необхідно здійснювати постійний контроль крові на зсідання. |
| Реакції з боку психіки (Психотичні реакції) | При застосуванні ЛЗ можливий розвиток психотичних реакцій, наприклад безсоння, неспокій, марення, кошмарні сновидіння, думки про самогубство та ін. | Якщо у пацієнта розвиваються ці реакції, слід відмінити офлоксацин та вжити належні лікувальні заходи. |
| Вплив на ритм серця (Подовження інтервалу QT) | При прийомі фторхінолонів повідомлялося про дуже рідкісні випадки порушень | Якщо у вас наявне порушення під назвою подовження інтервалу QT, вам не можна |

| | | |
|---|--|---|
| | ритму серця, відомих як подовження інтервалу QT. | застосовувати цей засіб. Якщо ви приймаєте певні засоби від аритмії, вам слід порадитись з лікарем, чи можна приймати ЛЗ. При виникненні такого стану слід контролювати роботу серця за допомогою ЕКГ |
| Ушкодження нервів, як правило у кінцівках (Периферична нейропатія) | При застосуванні ЛЗ можливий розвиток порушення діяльності нервів (нейропатії). | Якщо у вас виявлена нейропатія внаслідок прийому ЛЗ, його прийом слід припинити. |
| Порушення функції печінки | Повідомлялося про випадки порушення функції печінки при застосуванні ЛЗ, в тому числі смертельні. | Якщо у вас вже наявне порушення печінки, слід порадитися з лікарем щодо прийому ЛЗ. |
| Застосування у людей з м'язевою слабкістю (Застосування пацієнтам з міастенією) | При застосуванні ЛЗ можливий розвиток м'язевої слабкості (міастенії). | Якщо у вас наявна хвороба під назвою міастенія, слід порадитися з лікарем щодо прийому ЛЗ. |
| Порушення зору | При застосуванні ЛЗ можливе порушення зору, наприклад зниження гостроти зору, чи двоїння у очах . | Якщо у вас виникло порушення зору на тлі застосування ЛЗ, не слід керувати транспортом чи механізмами. Слід негайно звернутися до лікаря. |
| Розвиток іншої інфекції на тлі старої (Розвиток вторинної інфекції) | Слід пам'ятати, що тривале застосування ЛЗ може призводити до надмірного росту нечутливих до його дії хвороботворних мікробів (бактерій, грибків), через що розвивається вторинна інфекція. | Під час лікування ЛЗ лікар має перевіряти ваш стан на предмет виникнення нових інфекцій. Якщо виникне вторинна інфекція, слід вжити належних заходів |
| Вплив на аналізи (Хибнопозитивні результати при лабораторних дослідженнях) | Протягом лікування офлоксацином можуть спостерігатися хибнопозитивні результати при лабораторних дослідженнях, наприклад при виявленні певних наркотичних речовин або при виявленні у сечі речовини під назвою порфірин. | Якщо ви приймаєте ЛЗ та вам призначили аналізи, можливо знадобиться підтвердження їх правдивості більш точними методами. |
| Одночасне застосування разом із засобами, що знижують кислотність шлунка, містять кальцій, магній, алюміній, залізо, мультівітамінами, цинком | Одночасне застосування препарату із вказаними засобами знижує всмоктування офлоксацину. | Інтервал між прийомом цих препаратів повинен становити не менше 2 годин. |

| | | |
|--|---|---|
| (Одночасне застосування препарату з антацидами, що містять кальцій, магній або алюміній, із сукральфатом, із двовалентним або тривалентним залізом, з мультивітамінами, що мають у своєму складі цинк) | | |
| Одночасне застосування з препаратами, що проходять перетворення через печінкові ферменти (Одночасне застосування з препаратами, що метаболізуються системою цитохрому Р-450) | Якщо ви приймаєте ЛЗ одночасно із одним з таких засобів: циклоспорин, теофілін, метилксантин, кофеїн, варфарин, вказані засоби будуть довше знаходитись у вашому організмі, і як наслідок можлива поява побічних ефектів. | Попередьте свого лікаря, якщо приймаєте вказані засоби. |
| Регургітація/недостатність серцевого клапана серця | Підвищений ризик розвитку аневризми або розшарування аорти, особливо у пацієнтів літнього віку, та регургітації аортального та мітрального клапанів після застосування фторхінолонів. | Повідомте своєму лікарю по наявний позитивний сімейний анамнез аневризми чи вродженої вади серцевих клапанів, або про існуючий діагноз аневризми та/або дисекції аорти. |

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо |
|--|--|
| Одночасне застосування офлоксацину з пробенецидом, циметидином, фуросемідом, метотрексатом | Якщо ви приймаєте ЛЗ одночасно з пробенецидом, циметидином, фуросемідом, метотрексатом це може призвести до збільшення концентрації офлоксацину у крові. |

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

| Ризик | Що відомо |
|--|--|
| Застосування в період вагітності та годування груддю | Якщо ви вагітні, вам не слід застосовувати цей лікарський засіб. Якщо ви приймаєте ЛЗ та годуєте груддю, годування слід припинити. |
| Застосування у дітей | Дітям та підліткам не слід приймати ЛЗ. |

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові заходи з мінімізації ризиків наведені нижче.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН)

| |
|---|
| Заходи з мінімізації ризику: Регургітація/недостатність серцевого клапана серця та пов'язаних із застосуванням системних та інгаляційних лікарських засобів, що містять фторхінолони (офлоксацин) |
| Мета й обґрунтування Навчання фахівців охорони здоров'я та пацієнтів. |
| Фахівці та спеціалісти охорони здоров'я повинні знати та розуміти ризики виникнення регургітації/недостатності серцевого клапана, пов'язаного з застосуванням офлоксацину. |
| Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків Ключові моменти надання лікарям навчальних матеріалів, що містять рекомендації щодо: призначення офлоксацину лише після ретельної оцінки співвідношення користі/ризиків та після розгляду інших терапевтичних варіантів лікування пацієнтів із позитивним сімейним анамнезом аневризми чи вродженою вадою серцевих клапанів, або у пацієнтів з існуючим діагнозом аневризми та/або дисекції аорти, або захворюванням серцевого клапану, або за наявності інших факторів ризику. |

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовно.

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

| Версія | Дата | Проблема безпеки | Коментар |
|--------|------------|---|----------|
| 1.0 | 24.01.2019 | <p>Важливі ідентифіковані ризики:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Реакції гіперчутливості 2. Тендиніт 3. Захворювання, спричинені <i>Clostridium difficile</i> 4. Застосування пацієнтам, схильним до судом 5. Застосування пацієнтам з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази 6. Застосування хворим із порушенням функції нирок 7. Застосування пацієнтам, хворим на цукровий діабет 8. Фотосенсибілізація 9. Одночасне застосування з антагоністами вітаміну К 10. Психотичні реакції 11. Подовження інтервалу QT 12. Периферична нейропатія 13. Порушення функції печінки 14. Застосування пацієнтам з міастенією 15. Порушення зору 16. Розвиток вторинної інфекції 17. Хибнопозитивні результати при лабораторних дослідженнях 18. Одночасне застосування препарату з антацидами, що містять кальцій, магній або алюміній, із сукральфатом, із двовалентним або тривалентним залізом, з мультивітамінами, що мають у своєму складі цинк 19. Одночасне застосування з препаратами, що метаболізуються системою цитохрому Р-450 <p>Важливі потенційні ризики:</p> <p>Одночасне застосування офлоксацину з пробенецидом, циметидином, фуросемідом, метотрексатом</p> | |

| | | | |
|-----|----------------------------------|---|--|
| | | Відсутня інформація: Застосування в період вагітності та годування груддю Застосування у дітей | |
| 2.0 | Подання на перереєстра цію | Важливі ідентифіковані ризики: 1. Реакції гіперчутливості 2. Тендиніт 3. Захворювання, спричинені Clostridium difficile 4. Застосування пацієнтам, схильним до судом 5. Застосування пацієнтам з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази 6. Застосування хворим із порушенням функції нирок 7. Застосування пацієнтам, хворим на цукровий діабет 8. Фотосенсибілізація 9. Одночасне застосування з антагоністами вітаміну К 10. Психотичні реакції 11. Подовження інтервалу QT 12. Периферична нейропатія 13. Порушення функції печінки 14. Застосування пацієнтам з міастенією 15. Порушення зору 16. Розвиток вторинної інфекції 17. Хибнопозитивні результати при лабораторних дослідженнях 18. Одночасне застосування препарату з антацидами, що містять кальцій, магній або алюміній, із сукральфатом, із двовалентним або тривалентним залізом, з мультивітамінами, що мають у своєму складі цинк 19. Одночасне застосування з препаратами, що метаболізуються системою цитохрому Р-450 Важливі потенційні ризики: 1. Одночасне застосування офлоксацину з пробенецидом, циметидином, фуросемідом, метотрексатом Відсутня інформація: 1. Застосування в період вагітності та годування груддю 2. Застосування у дітей | |
| 2.1 | | Важливі ідентифіковані ризики: 1. Реакції гіперчутливості 2. Тендиніт 3. Захворювання, спричинені Clostridium difficile 4. Застосування пацієнтам, схильним до судом 5. Застосування пацієнтам з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази 6. Застосування хворим із порушенням функції нирок 7. Застосування пацієнтам, хворим на цукровий діабет 8. Фотосенсибілізація 9. Одночасне застосування з антагоністами вітаміну К 10. Психотичні реакції 11. Подовження інтервалу QT 12. Периферична нейропатія 13. Порушення функції печінки 14. Застосування пацієнтам з міастенією 15. Порушення зору 16. Розвиток вторинної інфекції | Лист ДЕЦ №13829/16 ф від 10.11.2023 |

| | | | |
|-----|------------|--|------------------------------------|
| | | <p>17.Хибнопозитивні результати при лабораторних дослідженнях</p> <p>18.Одночасне застосування препарату з антацидами, що містять кальцій, магній або алюміній, із сукральфатом, із двовалентним або тривалентним залізом, з мультівітамінами, що мають у своєму складі цинк</p> <p>19.Одночасне застосування з препаратами, що метаболізуються системою цитохрому Р-450</p> <p>20.Регургітація/недостатність серцевого клапана серця</p> <p>Важливі потенційні ризики:</p> <p>1. Одночасне застосування офлоксацину з пробенецидом, циметидином, фуросемідом, метотрексатом</p> <p>Відсутня інформація:</p> <p>1.Застосування в період вагітності та годування груддю</p> <p>2.Застосування у дітей</p> | |
| 2.2 | 07.03.2024 | <p>Важливі ідентифіковані ризики:</p> <p>1.Реакції гіперчутливості</p> <p>2.Тендиніт</p> <p>3.Захворювання, спричинені Clostridium difficile</p> <p>4.Застосування пацієнтам, схильним до судом</p> <p>5.Застосування пацієнтам з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази</p> <p>6.Застосування хворим із порушенням функції нирок</p> <p>7.Застосування пацієнтам, хворим на цукровий діабет</p> <p>8.Фотосенсибілізація</p> <p>9.Одночасне застосування з антагоністами вітаміну К</p> <p>10.Психотичні реакції</p> <p>11.Подовження інтервалу QT</p> <p>12.Периферична нейропатія</p> <p>13.Порушення функції печінки</p> <p>14.Застосування пацієнтам з міастенією</p> <p>15.Порушення зору</p> <p>16.Розвиток вторинної інфекції</p> <p>17.Хибнопозитивні результати при лабораторних дослідженнях</p> <p>18.Одночасне застосування препарату з антацидами, що містять кальцій, магній або алюміній, із сукральфатом, із двовалентним або тривалентним залізом, з мультівітамінами, що мають у своєму складі цинк</p> <p>19.Одночасне застосування з препаратами, що метаболізуються системою цитохрому Р-450</p> <p>20.Регургітація/недостатність серцевого клапана серця</p> <p>Важливі потенційні ризики:</p> <p>1. Одночасне застосування офлоксацину з пробенецидом, циметидином, фуросемідом, метотрексатом</p> <p>Відсутня інформація:</p> <p>1.Застосування в період вагітності та годування груддю</p> <p>2.Застосування у дітей</p> | Лист ДЕЦ №1962/16 ф від 16.02.2024 |
| 2.3 | 31.05.2024 | <p>Важливі ідентифіковані ризики:</p> <p>1.Реакції гіперчутливості</p> <p>2.Тендиніт</p> <p>3.Захворювання, спричинені Clostridium difficile</p> <p>4.Застосування пацієнтам, схильним до судом</p> | Лист ДЕЦ №4675/16 ф від 29.04.2024 |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>5.Застосування пацієнтам з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази</p> <p>6.Застосування хворим із порушенням функції нирок</p> <p>7.Застосування пацієнтам, хворим на цукровий діабет</p> <p>8.Фотосенсибілізація</p> <p>9.Одночасне застосування з антагоністами вітаміну К</p> <p>10.Психотичні реакції</p> <p>11.Подовження інтервалу QT</p> <p>12.Периферична нейропатія</p> <p>13.Порушення функції печінки</p> <p>14.Застосування пацієнтам з міастенією</p> <p>15.Порушення зору</p> <p>16.Розвиток вторинної інфекції</p> <p>17.Хибнопозитивні результати при лабораторних дослідженнях</p> <p>18.Одночасне застосування препарату з антацидами, що містять кальцій, магній або алюміній, із сукральфатом, із двовалентним або тривалентним залізом, з мультівітамінами, що мають у своєму складі цинк</p> <p>19.Одночасне застосування з препаратами, що метаболізуються системою цитохрому Р-450</p> <p>20.Регургітація/недостатність серцевого клапана серця</p> <p>Важливі потенційні ризики:</p> <p>1. Одночасне застосування офлоксацину з пробенецидом, циметидином, фуросемідом, метотрексатом</p> <p>Відсутня інформація:</p> <p>1.Застосування в період вагітності та годування груддю</p> <p>2.Застосування у дітей</p> | |
|--|--|--|