

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ЦИПРОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ
(CIPROFLOXACIN-ASTRAFARM)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Інфекції нижніх дихальних шляхів:

Хронічне обструктивне захворювання легень(ХОЗЛ) є одним із найбільш поширених захворювань, якому зазвичай можна запобігти. За даними ВООЗ, сьогодні ця хвороба є четвертою основною причиною смерті у світі і, за прогнозами фахівців, до 2020 року посідає третє місце. За різними оцінками, в Україні щонайменше 4% населення мають хронічне обструктивне захворювання легень, а близько 2% смертей українців зумовлено цією хворобою. Хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ) є загальною назвою групи хвороб. Для таких хвороб характерні стійкий кашель. З часом з'являється задишка (часте дихання), прогресуюча, поступово посилюється, експіраторного характеру (утруднений видих) та виділення мокротиння. Зумовлене ХОЗЛ забрудненням довкілля, поширенням тютюнопаління і старінням населення.

Бронхо-легеневі інфекції при кістозному фіброзі або при бронхоектазах (бронхоектатичній хворобі):

Кістозний фіброз (муковіцидоз) - системне спадкове захворювання, яке характеризується ураженням залоз зовнішньої секреції, важкими порушеннями функцій органів дихання і шлунково-кишкового тракту. Першими симптомами при порушенні функцій органів дихання є млявість, блідість шкірних покривів, недостатня прибавка маси тіла при задовільному апетиті. В деяких випадках (тяжкий перебіг) з перших днів життя у хворого з'являється покашлювання, яке поступово посилюється і набуває коклюшеподібного характеру. Кашель супроводжується виділенням густого мокротиння, яке при приєднанні бактерій стає згодом слизисто-гнійним. В Україні частота муковіцидозу становить 1 на 2300 новонароджених, тобто, кожний рік народжується 250-300 хворих дітей.

Бронхоектатична хвороба – це захворювання дихальної системи, яке характеризується місцевим розширенням просвіту бронхів в 2 рази і більше, і проявляється у вигляді ендобронхіального нагноєння. Через скупчення гною в бронхоектазах типовою є скарга на постійний продуктивний кашель із виділенням мокротиння (зеленуватого кольору з запахом гнилі при кашлі), кількість якого поступово збільшується. Також характерно наявність крові в мокроті, задишка (часте дихання) при фізичному навантаженні, біль в грудній клітці, який посилюється при вдиханні, ціаноз (синюшний колір шкіри або слизових оболонок), потовщення кінцевих фаланг пальців кисті та стопи, випуклі нігтьові пластини (в випадку виникнення хвороби у ранньому віці та якщо вона триває вже багато років), пацієнти, які хворіють з дитинства відстають у фізичному розвитку, загострення хвороби супроводжується лихоманкою (підвищенням температури).

Пневмонія — це гостре інфекційне запалення легенів, при якому уражаються альвеоли (мікроскопічні бульбашки, які знаходяться на кінці найменших бронхів (бронхіол)). Хвороба вражає приблизно 450 мільйонів людей по всьому світу щорічно.

Симптоми пневмонії: підвищена температура; загальна слабкість і біль у м'язах; кашель з мокротою; виражена блідість шкіри; спроби вдихнути викликають напад кашлю.

Хронічний гнійний отит середнього вуха.

Хронічний середній отит протікає тривало з періодами загострень і ремісій і є результатом гострого середнього отиту. Для нього характерні постійні або періодичні виділення з вуха, зниження слуху, іноді запаморочення і головні болі. Локальний біль у вусі спостерігається лише в період загострення процесу. Виділення можуть бути слизовими і гнійними, з неприємним запахом.

Хронічний синусит.

Це захворювання дихальних шляхів, що виражається у тривалому запаленні (більше 12 тижнів) придаткових пазух носа.

Основні ознаки хронічного синуситу: постійні виділення з носа; утруднене дихання через ніс; хворобливі відчуття; загальна слабкість; втрата нюху. Крім того, хронічний синусит може супроводжуватися підвищенням температури і головними болями.

Інфекції сечового тракту та пієлонефрит.

Це бактеріальне ураження сечових шляхів. Ураження нижніх сечових шляхів призводить до виникнення циститу (запалення сечового міхура), тоді як ураження верхніх сечових шляхів призводить до пієлонефриту (запалення нирок). Серед симптомів запалення нижніх сечових шляхів виділяють болісне сечовипускання та часте сечовипускання чи часті позиви до сечовипускання (можливий одночасний прояв обох симптомів), тоді як при пієлонефриті до вказаних симптомів запалення нижніх сечових шляхів додається часто гарячка (підвищення температури) та ниркові коліки (напади гострого болю у попереку з поширенням донизу за ходом сечоводу у пахову ділянку та статеві органи). У людей похилого віку та у маленьких дітей прояви симптомів можуть бути нечіткими та невиразними.

Інфекції сечового тракту трапляються у чотири рази частіше у жінок, ніж у чоловіків. Частіше вони трапляються у віці від 16 до 35 років, при цьому 10% жінок інфікуються щорічно, а 60% мають інфекцію у певний момент свого життя. Пієлонефрит трапляється у 20-30 разів рідше.

Інфекційні ураження статевої системи:

Гонококовий уретрит і цервіцит.

Інфекційне захворювання, що викликається *Neisseria gonorrhoeae* та передається статевим шляхом з переважним ураженням сечостатевої системи людини. Найбільш небезпечна гонококова інфекція для молодих жінок у віці до 25 років через швидкий розвиток у них запальних захворювань малого таза (цервіцит) і безпліддя.

Гострий уретрит є найбільш частим проявом гонореї у чоловіків. Основними ж симптомами є виділення з уретри і порушення нормального виділення сечі. Виділення спочатку можуть бути мізерними і слизовими, але через день-два стають рясними і гнійними. Чоловіки з безсимптомним уретритом є основним резервуаром для розповсюдження інфекції. Крім того, вони і ті, які залишають хворобу без лікування, піддаються більшому ризику розвитку ускладнень.

Орхоепідидиміт — це поєднання двох різних захворювань: запального процесу яєчка (орхіт) і його придатка (епідидиміт). Обидва захворювання найчастіше виявляють одночасно. Захворювання зазвичай починається з сильних больових відчуттів в області мошонки і різкого підйому температури тіла. При цьому мошонка більшає і червоніє, а шкіра на ній стає натягнутою до розгладження складок і блискучою.

Інфекції травного тракту (наприклад діарея мандрівників).

Серед захворювань бактеріальної етіології виділяють інфекції шлунка (гастрит, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки), інфекції кишечника - гостра діарея (ентерит і ентероколіт). Діарея мандрівників — виникнення неоформлених або рідких випорожнень три або більше разів на день (або частіше ніж зазвичай для конкретної людини), що відбувається у осіб, які знаходяться в мандрівці (подорожі чи відрядженні) за межами свого сталого проживання або протягом певного часу після повернення з неї.

Інтраабдомінальні інфекції.

Термін інтраабдомінальні інфекції використовують для позначення широкого спектру інфекційних процесів, що розвиваються при впливі мікроорганізмів, які знаходяться в шлунково-кишковому тракті і проникають в інші, зазвичай стерильні області черевної порожнини (наприклад, перитоніт).

Інфекції шкіри та м'яких тканин (ІШМТ) часто зустрічаються в поліклініках та травмпунктах і включають широкий спектр інфекцій різних шарів шкіри, фасцій (структура сполучної тканини, що оточує м'язи) і м'язів. Інфекції шкіри та м'яких тканин зазвичай є результатом травми, хірургічної обробки або інших процедур на шкірі, в результаті чого в рану потрапляють шкідливі бактерії. В Україні частота захворювання на інфекції шкіри та м'яких тканин становить від 480 до 700 тис. пацієнтів на рік. Щороку в Україні в медичні установи звертаються за допомогою близько 1,5 млн хворих із трофічними виразками (тривалі дефекти шкіри, що погано гояться), близько 500 тис. хворих із синдромом діабетичної стопи (при цукровому діабеті).

Отит зовнішнього вуха - це запалення вухної раковини і зовнішнього слухового проходу. В цьому випадку хворий найчастіше скаржиться на біль і свербіння в області слухового проходу. Також можлива поява виділень з неприємним запахом та підвищення температури.

Інфекції кісток та суглобів:

Остеомієліт — інфекційне захворювання, що характеризується запаленням всіх елементів кістки яке зазвичай викликається піогенними (такими, що виробляють гній) бактеріями. З 1-2-го дня чітко локалізований розриваючий, свердлий сильний біль. Хворі при найменших рухах, поштовхах, перекладанні кричать від болю. Щоб зменшити біль вони лежать нерухомо.

Гнійний артрит — це гнійне запальне захворювання суглоба, яке виникає внаслідок проникнення в суглоб інфекції. Попадання інфекції в суглоб відбувається у разі травми або мікроби проникають з інших вогнищ інфекції в організмі: остеомієліт, лімфаденіт. Збудником захворювання є стафілококи, стрептококи, пневмококи. Хворого турбує кульгавість, погіршення загального стану, явища гарячки (підвищення температури) наростають у міру розширення зони гнійного запалення, суглоб болочий та гарячий.

Інвазивні інфекції, спричинені *Neisseria meningitidis*.

Менінгококова інфекція – гостре інфекційне захворювання людини, що викликається менінгококами (бактерії) і характеризується різноманітністю клінічних форм: від назофарингіту (запалення слизової оболонки носоглотки) і здорового носійства до генералізованих (менінгококцемія, менінгіт, менінгоенцефаліт).

Дана інфекційна хвороба поширена в усіх країнах світу, характеризується високою смертністю, частою інвалідізацією реконвалесцентів, а також схильністю до виникнення масових епідемічних спалахів.

Захворюваність реєструється впродовж року, а сезонний підйом припадає на лютий-березень-квітень.

Легенева форма сибірської виразки.

Спричиняється інфекцією, яка перебуває у горлі чи трахеї, а потім переміщається до легенів. Бактерії сибірської виразки виробляють токсини, які можуть проникнути у кров та спричинити розпад тканини, навіть крововилив у мозок.

Перші симптоми легеневої сибірської виразки досить помірні та невизначені, і дуже схожі на симптоми грипу. Це втомленість, слабкість, температура, помірний кашель та біль у грудях.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Патогенні бактеріальні інфекції можуть привести до ускладнень, страждання і в тяжких випадках навіть до смерті. Тому доцільне і ефективне лікування має важливе значення.

Діюча речовина даного лікарського засобу – ципрофлоксацин - це антибактеріальний засіб широкого спектру дії, який належить до групи антибіотиків під назвою фторхінолони. Він має довгу історію відомої безпеки і ефективності у дорослих. Ципрофлоксацин схвалений для лікування неускладнених і ускладнених інфекцій, викликаних бактеріями, чутливими до ципрофлоксацину і, таким чином, для широкого розмаїття інфекцій у дорослих. Іноді необхідно додати інший антибіотик для лікування.

Ципрофлоксацин також може застосовуватися при лікуванні певних інфекцій і у дітей та підлітків. При використанні ципрофлоксацину у дітей та підлітків слід керуватися наявними офіційними рекомендаціями. Лікування ципрофлоксацином повинен розпочинати лише лікар, який має досвід лікування муковісцидозу та / або важких інфекцій у дітей та підлітків.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Географічно спостерігається різна резистентність до фторхінолонів. Під час призначення терапії лікарям рекомендується враховувати локальну поширеність резистентності деяких інфекцій до ципрофлоксацину.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ВИЯВЛЕНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Розширення або розрив аорти (Ризик розвитку аневризми та розшарування аорти)	При застосуванні ципрофлоксацину можливе розширення або розрив аорти.	При появі раптового болю у животі, грудях або спині пацієнтам негайно зверніться до лікаря.

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Виникнення зворотного потоку крові у ліве передсердя (Ризик регургітації / недостатності серцевого клапана)	При застосуванні ципрофлоксацину можливий Ризик розвитку регургітації / недостатності серцевого клапана (при негерметичному змиканні стулок мітрального клапана частина крові, що	Пацієнтам слід порадижити негайно звернутися до лікаря у разі гострої задишки, нового нападу серцебиття або розвитку набряку живота або нижніх кінцівок.

	надійшла в лівий шлуночок, повертається до передсердя)	
--	--	--

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Серцеві проблеми, відомі як подовження інтервалу QT, який видно на ЕКГ (Подовження інтервалу QT)	Застосування ципрофлоксацину може бути пов'язано з виникненням тахікардії (збільшення пульсу), зупинкою серця та іншими серцевими негараздами.	Повідомити свого лікаря про будь-які проблеми серця.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Алергічна реакція (Гіперчутливість)	Серйозні алергічні реакції рідкісні, вони можуть проявлятися у вигляді набряку, важких бульозних (пухири) шкірних реакцій і анафілактичного шоку.	Перед прийомом ципрофлоксацину повідомте лікаря, якщо ви маєте алергію на даний препарат; або інші хінолонові антибіотики (такі як левофлоксацин, моксифлоксацин); або якщо у вас є інші алергії. Повідомити свого лікаря про будь-які алергічні реакції, які виникли при прийомі препарату.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Запалення кишківника внаслідок прийому антибіотика (Антибіотикоасоційований коліт)	Виникнення протягом або після лікування рідких та частих випорожнень (навіть через декілька тижнів після лікування) може свідчити про розвиток запалення кишківника внаслідок прийому антибіотика (такого, що загрожує життю) та потребувати невідкладного лікування.	Потрібно припинити прийом ципрофлоксацину та повідомити свого лікаря, якщо випорожнення стають тяжкими та постійними, та якщо містять кров або слиз.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Загострення симптомів міастенії гравіс (м'язова слабкість)	При прийомі ципрофлоксацину повідомлялося про м'язову слабкість, включаючи смертельні випадки і необхідність підтримки	Повідомте лікаря, якщо ви страждаєте міастенією.

	дихання у пацієнтів з міастенією гравіс.	
--	--	--

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Біль і пошкодження сухожилку (Тендиніт або розрив сухожилля)	При лікуванні ципрофлоксацином можливе виникнення запалення сухожилку, що може призводити до його розриву, включаючи ахілове сухожилля. Це може виникати через 48 годин після застосування ципрофлоксацину і, навіть, через кілька місяців після припинення застосування ципрофлоксацину.	Не приймати ці ліки, якщо коли-небудь були проблеми з сухожиллями, особливо при прийомі антибіотиків. Повідомити свого лікаря, якщо коли-небудь були проблеми з сухожиллями або з'явилися під час застосування препарату.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Судоми	У пацієнтів, які схильні до судом, як і у пацієнтів з епілепсією, можуть з'явитись або збільшитись частота судом при використанні ципрофлоксацину.	Повідомте лікаря перед прийомом ципрофлоксацину, якщо є схильність до судом. Звернутися до лікаря у разі виникнення будь-яких побічних ефектів.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Ефекти, пов'язані з психікою (Психічні розлади)	Ефекти, пов'язані з психікою зустрічаються рідко. Можуть проявлятися у вигляді бачення або відчутті речей, яких немає (галюцинації, параноя), тривожність, занепокоєність, патологічні сновидіння, нічні кошмари, зміни думки і появи думок (психотичні реакції) про самогубство.	Звернутися до лікаря у разі виникнення будь-яких побічних ефектів.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Ураження нервів (Поліневропатія)	Повідомляється про рідкісні випадки пошкодження нервової системи, які проявляються у вигляді відчуття поколювання, лоскоту, печіння шкіри людини без видимого фізичного	Повідомте свого лікаря, якщо виникли будь-які симптоми, пов'язані з нервами.

	подразнення; оніміння, порушення чутливості в тій чи іншій ділянці тіла, зменшення рухливості в кінцівці (наприклад, слабкість при стисканні кулака).	
--	---	--

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Порушення функцій печінки	При застосуванні ципрофлоксацину повідомлялося про випадки розвитку некрозу печінки (відмирання тканин печінки) та печінкової недостатності (порушення функціональної діяльності печінки), що загрожує життю пацієнта.	Перед початком лікування треба повідомити лікаря, якщо у вас є захворювання печінки. У випадках появи будь-яких ознак і симптомів захворювання печінки (таких як анорексія, жовтяниця, темна сеча, свербіж або напруженість живота), прийом препарату слід припинити та повідомити лікаря.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Порушення функцій нирок	Оскільки ципрофлоксацин виводиться переважно нирками, у пацієнтів з порушенням функції нирок необхідно проводити корекцію дози, щоб уникнути підвищення частоти побічних реакцій, спричинених накопиченням ципрофлоксацину. Також рідко повідомлялось про пошкодження нирок і розвиток ниркової недостатності.	Повідомте свого лікаря, якщо коли-небудь були або є захворювання нирок. Зверніться до лікаря у разі виникнення будь-яких побічних ефектів з боку нирок.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Підвищений вміст кристалів солей у сечі (Кристалурія)	Повідомлялося про випадки кристалурії (надмірний вміст солей, уратів і піску в сечі), пов'язаної із застосуванням ципрофлоксацину.	Під час лікування потрібно забезпечити достатнє надходження рідини в організм для запобігання кристалурії. Слід уникати надмірної лужності сечі.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
--------------	------------------	-------------------------

Реакція на сонячне світло (Фоточутливість)	При застосуванні ципрофлоксацину повідомлялося про реакції фоточутливості (шкірні реакції на сонячне світло).	Пацієнтам, які застосовують ципрофлоксацин, рекомендується під час лікування уникати прямого сонячного світла або УФ-випромінення.
---	---	--

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Гемолітичні реакції	При застосуванні ципрофлоксацину повідомлялося про гемолітичну анемію (руйнування еритроцитів у крові людини) у пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (дефіцитом активності ферментів).	Слід повідомити лікаря, якщо у вас є дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Артропатія (ураження суглобів) опорних суглобів у дітей та підлітків	Застосування ципрофлоксацину дітям пов'язано з підвищеною частотою виникнення артропатії.	Лікування дітей ципрофлоксацином потрібно розпочинати тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик через можливий ризик розвитку побічних реакцій, пов'язаних із суглобами або навколишніми тканинами.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Розвиток резистентності (стійкості) у <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (гонококів)	Якщо бактерії стійкі до ципрофлоксацину, лікування не є ефективним. В цьому випадку інфекція триває і стан хворого може погіршуватися.	Коли відомо або підозрюється, що статеві інфекції викликані <i>Neisseria gonorrhoeae</i> потрібно провести лабораторні дослідження для підтвердження чутливості до ципрофлоксацину.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Одночасне застосування 3	Дослідження виявили збільшення рівня тизанідину у плазмі крові при одночасному застосуванні з	Повідомте свого лікаря, якщо приймаєте тизанідин.

тизанідин (препарат для зняття спазмів м'язів при різних неврологічних захворюваннях)	ципрофлоксацином, що призводить до гіпотензивних (зниження артеріального тиску) та седативних (снодійних) побічних реакцій.	Не можна одночасно застосовувати ципрофлоксацин та тизанідин.
--	---	---

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Одночасне застосування з теофіліном (препарат для лікування захворювань дихальних шляхів)	Одночасне застосування ципрофлоксацину та теофіліну може призвести до небажаного підвищення рівня теофіліну в сироватці крові, що у свою чергу, може спричинити розвиток побічних реакцій. У поодиноких випадках такі побічні реакції можуть загрожувати життю або мати смертельний наслідок.	Повідомте свого лікаря, якщо приймаєте теофілін. Можуть бути призначені додаткові аналізи для контролю рівня теофіліну в сироватці крові.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ 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.

ЛЗ Ципрофлоксацин-Астрафарм має спеціальні умови та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

Додаткові заходи з мінімізації ризиків наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризику	Розвиток аневризми та розшарування аорти. Інформування фахівців охорони здоров'я
Мета й обґрунтування	Фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик розвитку аневризми та розшарування аорти при застосуванні ЛЗ Ципрофлоксацин-Астрафарм та знати процедури, пов'язані з належним управлінням цим ризиком, для того, щоб мінімізувати його виникнення і тяжкість.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків Ключові моменти	Надання для лікарів і фармацевтів інформаційного листа з детальною інформацією стосовно ризику розвитку аневризми та розшарування аорти при застосуванні ЛЗ Ципрофлоксацин-Астрафарм.

Заходи з мінімізації ризику	Ризик регургітації / недостатності серцевого клапана. Інформування фахівців охорони здоров'я
Мета й обґрунтування	Фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик розвитку регургітації / недостатності серцевого клапана при застосуванні ЛЗ Ципрофлоксацин-Астрафарм та знати процедури, пов'язані з належним управлінням цим ризиком, для того, щоб мінімізувати його виникнення і тяжкість.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків Ключові моменти	Надання для лікарів і фармацевтів інформаційного листа з детальною інформацією стосовно ризику розвитку регургітації / недостатності серцевого клапана при застосуванні ЛЗ Ципрофлоксацин-Астрафарм.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.1	16.02.2017	<u>Важливі виявлені ризики</u> <ul style="list-style-type: none"> • Подовження інтервала QT • Гіперчутливість • Антибіотикоасоційований коліт • Загострення симптомів міастенії гравіс • Тендиніт або розрив сухожилля • Судоми • Психічні розлади • Поліневропатія • Порушення функцій печінки • Порушення функцій нирок • Кристалурия • Фоточутливість • Гемолітичні реакції 	Початковий план управління ризиками

		<ul style="list-style-type: none"> • Артропатія опорних суглобів у дітей та підлітків • Розвиток резистентності у <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Одночасне застосування з тизанідіном • Одночасне застосування з теофіліном <p><u>Важливі потенційні ризики</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Не виявлений <p><u>Відсутня інформація</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Не виявлений 	
2.2	29.08.2022	<p><u>Важливі виявлені ризики</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Розвиток аневризми та розшарування аорти • Регургітації / недостатності серцевого клапана • Подовження інтервала QT • Гіперчутливість • Антибіотикоасоційований коліт • Загострення симптомів міастенії гравіс • Тендиніт або розрив сухожилля • Судоми • Психічні розлади • Поліневропатія • Порушення функцій печінки • Порушення функцій нирок • Кристалурія • Фоточутливість • Гемолітичні реакції • Артропатія опорних суглобів у дітей та підлітків • Розвиток резистентності у <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Одночасне застосування з тизанідіном • Одночасне застосування з теофіліном <p><u>Важливі потенційні ризики</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Не виявлений <p><u>Відсутня інформація</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Не виявлений 	<p>У відповідності з нормами Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) додання нового попередження про ризик аневризми та розшарування аорти а також ризик Регургітації / недостатності серцевого клапана, пов'язаний з використанням фторхінолонів для системного та інгаляційного застосування.</p>