

Звернення до фахівців системи охорони здоров'я (ДНРС) – щодо лікарського засобу Ципрофлоксацин

Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я щодо лікарського засобу Ципрофлоксацин.

Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я!

Власник реєстраційного посвідчення лікарських засобів зі згоди Державного експертного центру МОЗ України повідомляють Вам про додання нового попередження про ризик виникнення інвалідизуючих, довгострокових та потенційно необоротних серйозних побічних реакцій і обмеження щодо застосування, пов'язаний з застосуванням хінолонів та фторхінолонів.

- **При застосуванні системних та інгаляційних хінолонів та фторхінолонів були зареєстровані випадки виникнення інвалідизуючих, довгострокових та потенційно необоротних серйозних побічних реакцій, які впливають головним чином на опорно-руховий апарат і нервову систему.**
- **Не слід призначати лікарський засіб Ципрофлоксацин для:**
 - лікування інфекцій, які виліковуються без терапевтичного втручання;
 - лікування пацієнтів, у яких раніше були серйозні небажані реакції на дану групу лікарських засобів;
 - лікування легких та середньоважких інфекцій (таких як, проте не обмежуючись перерахованим: позаликарняна пневмонія, цистит, гостре запалення хронічного бронхіту), за винятком випадків, коли інші антибіотики, які рекомендовані при даних інфекціях, не можуть бути застосовані.
- **З особливою обережністю фторхінолони необхідно застосовувати в осіб похилого віку, пацієнтів з трансплантованими органами та при одночасній терапії кортикостероїдами, оскільки у цих пацієнтів може бути підвищений ризик індукованого фторхінолонами тендиніту та розриву сухожилля.**
- **Пацієнтам слід рекомендувати негайно припинити терапію при перших ознаках серйозних небажаних реакцій, таких як тендиніт, розрив сухожилля, артралгія, міалгія, периферична нейропатія та небажані побічні ефекти з боку центральної нервової системи, та повідомити до лікаря.**

Довідкова інформація щодо проблеми безпеки

У рамках європейської процедури були проаналізовані дані щодо системних та інгаляційних хінолонів та фторхінолонів, для того щоб оцінити ризик розвитку серйозних та стійких (які тривають протягом декількох місяців або років) інвалідизуючих та потенційно незворотних небажаних реакцій, які спостерігаються переважно з боку опорно-рухового апарату і центральної нервової системи.

До серйозних небажаних реакцій з боку опорно-рухового апарату відносяться тендиніт, розрив сухожилля, міалгія, м'язова слабкість, артралгія, набряк суглобів.

Звернення до фахівців системи охорони здоров'я (ДНРС) – щодо лікарського засобу Ципрофлоксацин

Серйозні небажані реакції з боку периферичної та центральної системи охоплюють нейропатію, психоз, тривожність, безсоння, депресію, галюцинації, суїцидальні думки, сплутаність свідомості, а також порушення зору, слуху, нюху та смаку.

Враховуючи серйозність даних реакцій, будь-яке рішення про призначення фторхінолонів слід приймати після ретельної оцінки користі-ризиків.

Заклик до повідомлення про небажані реакції:

Повідомлення про можливі небажані реакції є дуже важливими. При виникненні будь-якої побічної реакції та/або відсутності ефективності при застосуванні лікарського засобу Ципрофлоксацин, велике прохання повідомляти через:

- державну систему звітності: (ДП «Державний Експертний Центр МОЗ України»), (044) 202-17-00. Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.
- представника компанії ТОВ «Юрія-фарм», (044) 246-83-83, (050) 330-79-33, Електронна адреса: vigilance@uf.ua або заповнити карту-повідомлення за посиланням <http://www.uf.ua/ua/pro-kompaniyu/farmakonaglyad/>

Контактна інформація компанії

Якщо у Вас виникли питання або Вам необхідна додаткова інформація щодо лікарського засобу Ципрофлоксацин, Ви можете звернутись до департаменту фармаконагляду власника реєстраційного посвідчення в Україні, що знаходиться за адресою: ТОВ «Юрія-фарм», вул. М. Амосова, 10, 03038, м. Київ, Україна.

Телефон/факс: +38 (044) 275-15-66

Електронна адреса: vigilance@uf.ua

**З повагою,
Директор департаменту фармаконагляду
ТОВ «Юрія-фарм»**



А. Д. Чопчик

Звернення до фахівців системи охорони здоров'я (ДНРС) – щодо лікарського засобу
Ципрофлоксацин