

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Інфекції сечовивідних шляхів (ІСШ) належать до найпоширеніших захворювань, вони обумовлені запальним процесом, що розвивається в різних органах сечовивідної системи.

В Україні щорічно збільшується поширеність ІСШ, переважно за рахунок хронічного запалення кальцієвої системи нирок (пієлонефриту), оскільки на його долю в структурі вказаної групи хвороб припадає більше 90% випадків. У 2006 році питома вага хронічного пієлонефриту за причинами розвитку хронічної хвороби нирок (ХХН) І стадії склала 40,7%; захворюваність серед загальної кількості хворих на ХХН становила 40743, поширеність – 381772.

Неускладнені ІСШ зустрічаються порівняно частіше, вони виникають за умови відсутності тяжких супутніх захворювань. Ускладнені ІСШ найчастіше виникають на тлі сечокам'яної хвороби, полікістозу нирок, аномалії розвитку та розташування нирок, а також за наявності тяжких супутніх захворювань і можуть призводити до розвитку гнійних ускладнень з порушенням функції життєво важливих органів, що потребує проведення адекватної терапії в умовах спеціалізованого стаціонару.

Захворювання, що передаються статевим шляхом – національна проблема охорони здоров'я України. За даними МОЗ в Україні щорічно реєструється близько 400 тисяч нових випадків сифілісу, гонореї, хламідіозу, герпесу, сечостатевого мікоплазмозу, генітального кандидозу та трихомонозу. Цьому сприяє широка лібералізація сексуальних стосунків, ранній початок статевого життя, недостатня інформованість щодо засобів контрацепції, відсутність цензури в засобах масової інформації та широка міграція населення.

Лікувальна тактика повинна плануватися з урахуванням того, що можливе одночасне інфікування пацієнта багатьма інфекціями; одноразово негативний діагностичний тест не виключає інфікування.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Лікарський засіб Тифлокс є раціональним поєднанням двох компонентів, які об'єднують потужні антипротозойну і антибактеріальну дії. Препарат дозволяє досягти швидкого терапевтичного ефекту в короткі строки. Препарат Тифлокс є ефективним лікарським засобом для лікування рецидивних інфекцій сечополової системи у жінок та чоловіків. Згідно з результатами клінічних досліджень, препарат Тифлокс не поступається за клінічною ефективністю та безпечністю оригінальному офлоксацину та орнідазолу, продемонстрував 95-98% ефективність в терапії мікст інфекцій та ефективність по відношенню до мікроорганізмів, резистентних до ципрофлоксацину та метронідазолу¹.

¹ Потапов В.А. Тифлокс: новий підход к лечению смешанных инфекций органов малого таза у женщин // Мистецтво лікування. – 2005. -№4.- С.1-3

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ДАНІ ЩОДО ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ

Застосування у вагітних жінок
 Застосування у жінок, які годують груддю
 Застосування у дітей віком до 18 років

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Передбачуваність (запобігання)
Реакції гіперчутливості	Оскільки ЛЗ Тифлокс – це комбінований препарат, що містить офлоксацин (протимікробний засіб групи фторхінолонів), орнідазол (похідний нітроїмідазолу) та ряд допоміжних речовин (крохмалькукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, натріюметилпарабен (Е 219), натрію пропілпарабен (Е 217), магнію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А), гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид(Е171), поліетиленгліколь 6000.) при його застосуванні можуть спостерігатися реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні та анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, шкірні висипання, свербіж, кропив'янку, гіперемію шкіри.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Тифлокс , включаючи заборону призначення терапії препаратом пацієнтам із підвищеною чутливістю до діючих або допоміжних речовин, а також до похідних фторхінолонів, та до інших похідних нітроїмідазолу. Інформація щодо заборони застосування комбінованого препарату Тифлокс у пацієнтів із підвищеною чутливістю до діючих або допоміжних речовин, а також до похідних фторхінолонів, та до інших похідних нітроїмідазолу, міститься в його інструкції для медичного застосування (розділ інструкції «Протипоказання») Також у випадку появи ознак або симптомів, що пов'язані із реакціями гіперчутливості, слід негайно припинити застосування препарату та звернутися за консультацією / медичною допомогою до лікаря. (Інформація міститься у розділі інструкції « Побічні реакції»)
Серйозні побічні реакції з боку шкіри	Оскільки до складу ЛЗ Тифлокс входить офлоксацин (протимікробний засіб групи фторхінолонів), при його застосуванні	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Тифлокс , включаючи застережливу

	<p>можливе виникнення серйозних ПР з боку шкіри таких як, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла і васкуліт (в окремих випадках васкуліт може призвести до ураження шкіри, що супроводжується некролізом, можливе також ураження внутрішніх органів).</p>	<p>інформацію щодо можливості виникнення серйозних ПР з боку шкіри (інформація міститься у розділі інструкції « Побічні реакції»), дозволяють зменшити ризик виникнення серйозних ПР з боку шкіри при застосуванні ЛЗ Тифлокс.</p>
<p><i>Clostridium difficile</i> асоційований коліт (псевдомембранозний коліт).</p>	<p>Оскільки до складу ЛЗ Тифлокс входить офлоксацин (протимікробний засіб групи фторхінолонів), при його застосуванні можуть спостерігатися випадки <i>Clostridium difficile</i> асоційованого коліту (псевдомембранозного коліту).</p> <p>Псевдомембранозний коліт - гостре запалення стінки товстої кишки, пов'язане (асоційоване) з прийомом різних антибіотиків і викликане збудником <i>C. Difficile</i> (вид клостридій). Цей стан є причиною антибіотик-асоційованої діареї приблизно в 20% випадків. Під впливом антибіотиків клостридії, які в нормі живуть у кишечнику у 3% людей, набувають здатність виробляти токсини. Мікроорганізми не гинуть під дією антибіотиків, починають активно розмножуватися, і їх токсини вражають слизову оболонку товстої кишки. При цьому страждає бар'єрна функція кишкової стінки, посилюється секреція рідини в просвіт кишки.</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Тифлокс, включаючи припинення терапії при появі ознак псевдомембранозного коліту та проведення заходів щодо уточнення діагнозу та проведення подальшої терапії захворювання) дозволяють зменшити ризик виникнення <i>Clostridium difficile</i> асоційованого коліту (псевдомембранозного коліту) або зменшити ризик розвитку життєво небезпечних ускладнень при його появі при застосуванні фіксованої комбінації цефепіму та амікацину, діючих речовин ЛЗ Потентокс.</p> <p>Інформація щодо можливості виникнення даного ризику міститься у розділах інструкції «Побічні реакції» та «Особливості застосування».</p>
<p>Судоми</p>	<p>Оскільки до складу ЛЗ Тифлокс входить офлоксацин (протимікробний засіб групи фторхінолонів), його застосування може призводити до зниження судомного порога (епілепсії),</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Тифлокс, включаючи заборону призначення терапії препаратом пацієнтам із ураженнями центральної нервової</p>

	<p>виникнення судомних нападів, особливо у пацієнтів, які мають фактори ризику щодо їх виникнення (пацієнти з порушеннями центральної нервової системи).</p>	<p>системи зі зниженим судомним порогом (після черепно-мозкових травм, інсульту, запальних процесів мозку та мозкових оболонок), пацієнтам з епілепсією, розсіяним склерозом, дозволяють зменшити ризик виникнення ПР -судоми при застосуванні ЛЗ Тифлокс.</p> <p>Прицільний моніторинг за пацієнтами, що отримують ЛЗ Тифлокс та мають захворювання нервової системи.</p> <p>Надання відповідних рекомендацій пацієнту щодо припинення терапії у разі появи чи посилення клінічних проявів патології периферичної чи центральної нервової систем.</p> <p>Призначення ЛЗ Тифлокс лише у рекомендованих дозах та за схемою, що представлено в інструкції препарату (інформація міститься у розділах інструкції «Побічні реакції» та «Особливості застосування»).</p>
<p>Порушення з боку центральної та периферичної нервової системи</p>	<p>Оскільки ЛЗ Тифлокс – це комбінований препарат, що містить офлоксацин (протимікробний засіб групи фторхінолонів), орнідазол (похідний нітроімідазолу) при його застосуванні можуть виникати посилення порушень з боку центральної та периферичної нервової системи: вертиго, збудження, головний біль, порушення сну (безсоння або сонливість), неспокій, сплутаність свідомості, жахливі сновидіння, галюцинації, судоми, ригідність, тимчасова втрата свідомості, порушення периферичної чутливості (парестезії, порушення координації рухів, порушення смаку, нюху, зору); екстрапірамідні порушення або інші порушення м'язової координації</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Тифлокс, включаючи заборону призначення терапії препаратом пацієнтам із ураженнями центральної нервової системи зі зниженим судомним порогом (після черепно-мозкових травм, інсульту, запальних процесів мозку та мозкових оболонок), пацієнтам з епілепсією, розсіяним склерозом, дозволяють зменшити ризик виникнення порушень з боку центральної та периферичної нервової системи при застосуванні ЛЗ Тифлокс.</p> <p>Прицільний моніторинг за пацієнтами, що отримують ЛЗ Тифлокс та мають захворювання нервової системи.</p>

	<p>(включаючи нестійку ходу і тремор); ознаки сенсорної або змішаної периферичної нейропатії.</p>	<p>Надання відповідних рекомендацій пацієнту щодо припинення терапії у разі появи чи посилення клінічних проявів патології периферичної чи центральної нервової систем. Призначення ЛЗ Тифлокс лише у рекомендованих дозах та за схемою, що представлено в інструкції препарату (інформація міститься у розділах інструкції «Побічні реакції» та «Особливості застосування»).</p>
<p>Розлади з боку шлунково-кишкового тракту</p>	<p>Оскільки ЛЗ Тифлокс – це комбінований препарат, що містить офлоксацин (протимікробний засіб групи фторхінолонів), орнідазол (похідний нітроімідазолу), при його застосуванні можуть спостерігатися розлади з боку шлунково-кишкового тракту : біль у животі, діарея, нудота, блювання, присмак металу у роті, сухість у роті, втрата апетиту, дисбіоз, коліт геморагічний, ентероколіт, металевий присмак у роті, диспепсія, порушення смаку.</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Тифлокс, включаючи припинення терапії при появі ознак серйозних ПР з боку шлунково-кишкового тракту та проведення заходів щодо уточнення діагнозу та проведення подальшої терапії захворювання дозволяють зменшити ризик розвитку життєво небезпечних ускладнень при застосуванні фіксованої комбінації офлоксацину та орнідазолу, діючих речовин ЛЗ Тифлокс. Інформація щодо можливості виникнення даного ризику міститься у розділах інструкції «Побічні реакції» .</p>
<p>Порушення з боку крові</p>	<p>Оскільки ЛЗ Тифлокс – це комбінований препарат, що містить офлоксацин (протимікробний засіб групи фторхінолонів), орнідазол (похідний нітроімідазолу), при його застосуванні можуть виникати порушення з боку крові: анемія, гемолітична анемія, лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, пригнічення кістквомозкового кровотворення.</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Тифлокс, включаючи заборону призначення терапії препаратом пацієнтам із патологічними ураженнями крові або іншими гематологічними аномаліями, а також рекомендацію здійснювати контроль за лейкоцитами, особливо при проведенні повторних курсів лікування при наявності в анамнезі порушень з боку крові та</p>

		<p>припинення терапії при появі ознак та лабораторних підтверджень проявів порушень з боку крові та проведення подальшої терапії захворювання дозволяють зменшити ризик розвитку життєво небезпечних ускладнень при застосуванні фіксованої комбінації офлоксацину та орнідазолу, діючих речовин ЛЗ Тифлокс.</p> <p>Інформація щодо можливості виникнення даного ризику міститься у розділах інструкції «Побічні реакції» та «Особливості застосування».</p>
Гепатотоксичність	<p>Оскільки ЛЗ Тифлокс – це комбінований препарат, що містить офлоксацин (протимікробний засіб групи фторхінолонів), орнідазол (похідний нітроїмідазолу), при його застосуванні можуть виникати порушення з боку печінки: підвищення активності печінкових ферментів (АСТ, АЛТ, ЛДГ, ГГТ, лужної фосфатази, гама-глутамілтрансферази), білірубину, холестатична жовтяниця, фульмінантний гепатит, навіть дуже тяжкого ступеня, печінкова недостатність (включаючи летальні наслідки).</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Тифлокс, включаючи припинення терапії при появі ознак (таких як анорексія, жовтяниця, потемніння сечі, свербіж або болісність живота при пальпації) та лабораторних підтверджень проявів порушень з боку печінки та проведення подальшої терапії захворювання дозволяють зменшити ризик розвитку життєво небезпечних ускладнень при застосуванні фіксованої комбінації офлоксацину та орнідазолу, діючих речовин ЛЗ Тифлокс.</p> <p>Інформація щодо можливості виникнення даного ризику міститься у розділах інструкції «Побічні реакції» та «Особливості застосування».</p>
Психічні розлади (депресія, суїцидальні думки)	<p>Оскільки до складу ЛЗ Тифлокс входить офлоксацин (протимікробний засіб групи фторхінолонів) при його застосуванні можуть виникати психічні розлади:</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Тифлокс дозволяють зменшити ризик виникнення або тяжкості перебігу</p>

	<p>неспокій, тривожність, галюцинації, жахливі сновидіння, депресія, що можуть прогресували до суїцидальних думок, самодеструктивної поведінки, у тому числі спроб самогубства, іноді навіть після одноразового прийому препарату.</p>	<p>психічних розладів при застосуванні препарату. Інформація щодо можливості виникнення даного ризику міститься у розділах інструкції «Побічні реакції» та «Особливості застосування».</p>
<p>Реакції фоточутливості</p>	<p>Оскільки до складу ЛЗ Тифлокс входить офлоксацин (протимікробний засіб групи фторхінолонів) при його застосуванні можуть виникати реакції фоточутливості.</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Тифлокс дозволяють зменшити ризик виникнення реакції фото чутливості. Надання рекомендацій пацієнтам, які застосовують препарат, не знаходиться під впливом прямих сонячних променів без необхідності, уникати опромінення ультрафіолетовими променями (ртутно-кварцові лампи, солярій) у зв'язку з високим ризиком виникнення фото сенсibiliзації (інформація міститься у розділі інструкції «Особливості застосування»).</p>
<p>Порушення з боку серцево-судинної системи (подовження інтервалу QT, аритмія, гіпотензія, тахікардія, аневризма аорти)</p>	<p>Оскільки до складу ЛЗ Тифлокс входить офлоксацин (протимікробний засіб групи фторхінолонів), його застосування може викликати серйозні реакції з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, тахікардія, колапс (зумовлений зниженням артеріального тиску), мозковий тромбоз, набряк легенів, шлуночкова аритмія та аритмія типу torsades de pointes (переважно у пацієнтів з факторами ризику подовження інтервалу QT), подовження інтервалу QT на електрокардіограмі.</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Тифлокс, включаючи заборону призначення терапії препаратом пацієнтам з подовженням інтервалу QT, з некомпенсованою гіпокаліємією, пацієнтам, які приймають протиаритмічні засоби класу IA (зинідин, прокаїнамід) або класу III (аміодарон, соталол), дозволяють зменшити ризик виникнення порушень з боку серцево-судинної системи (подовження інтервалу QT, аритмія, гіпотензія, тахікардія) при застосуванні ЛЗ Тифлокс. Інформація про даний ризик міститься у розділах інструкції «Протипоказання», «Побічні реакції»</p>

		та «Особливості застосування».
Порушення функції нирок	Оскільки до складу ЛЗ Тифлокс входить офлоксацин (протимікробний засіб групи фторхінолонів), його застосування може викликати серйозні порушення функції нирок: підвищення креатиніну сироватки крові, гостру ниркову недостатність, гострий інтерстиціальний нефрит, анурію, поліурію, конкременти нирок, гематурію.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Тифлокс , включаючи застереження коригувати дозу препарату хворим з нирковою недостатністю і людям літнього віку, необхідність вживання достатньої кількості води щоб уникнути кристалурії, та застереження для пацієнтів з порушенням функції нирок не перевищувати середньодобову дозу (2 таблетки), дозволяють зменшити ризик виникнення або тяжкості перебігу порушень функції нирок при застосуванні препарату. Інформація про даний ризик міститься у позділах інструкції «Побічні реакції» та «Особливості застосування».
Ризик тендинітів та розриву сухожиль	Оскільки до складу ЛЗ Тифлокс входить офлоксацин (протимікробний засіб групи фторхінолонів), його застосування підвищує ризик тендинітів і розриву сухожилля (особливо ахіллового сухожилля), який може виникнути як одразу, так і в віддаленому періоді. Можливі також суглобовий та м'язовий біль (це може бути симптомами рабдоміолізу), дискомфорт у сухожиллі, що включає запалення і розрив сухожиль (наприклад, ахіллового сухожилля), особливо у пацієнтів, які одночасно лікуються кортикостероїдами.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Тифлокс , включаючи заборону призначення терапії препаратом пацієнтам з розривами сухожиль після застосування фторхінолонів в анамнезі та рекомендацією призначення препарату пацієнтам літнього віку, пацієнтам, які одночасно лікуються кортикостероїдами, пацієнтам після трансплантації нирок, серця і легенів, пацієнтам з нирковою недостатністю та попередніми розладами сухожилля, такими як ревматоїдний артрит. При наявності ознак запалення сухожилля терапію препаратом слід негайно припинити і призначити відповідне лікування для ураженого

		сухожилля. Інформація про даний ризик міститься у позділах інструкції «Протипоказання», «Побічні реакції» та «Особливості застосування».
Взаємодія з антагоністами вітаміну К.	Оскільки ЛЗ Тифлокс – це комбінований препарат, що містить офлоксацин (протимікробний засіб групи фторхінолонів), орнідазол (похідний нітроімідазолу), при його сумісному застосуванні ЛЗ Тифлокс з антагоністами вітаміну К (наприклад варфарином) можливе посилення антикоагуляційного ефекту, підвищення показників коагуляційних проб (протромбінового часу / міжнародного нормалізованого відношення) і/або кровотечу, що вимагає здійснювати моніторинг результатів коагуляційних проб та відповідної корекції їх дозування.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Тифлокс дозволяють зменшити ризик виникнення та зменшення негативних наслідків реакцій взаємодії з антагоністами вітаміну К. Інформація про даний ризик міститься у позділах інструкції «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».
Гемолітичні реакції у хворих з дефіцитом G-6-фосфатдегідрогенази	Оскільки до складу ЛЗ Тифлокс входить офлоксацин (протимікробний засіб групи фторхінолонів), його застосування підвищує ризик гемолітичних реакцій у пацієнтів з латентною або підтвердженою недостатністю глюкозо-6- фосфатдегідрогенази.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Тифлокс дозволяють зменшити ризик виникнення гемолітичних реакцій у пацієнтів з латентною або підтвердженою недостатністю глюкозо-6- фосфатдегідрогенази. Інформація про даний ризик міститься у позділах інструкції «Особливості застосування»..
Гіпоглікемія при цукровому діабеті	Оскільки до складу ЛЗ Тифлокс входить офлоксацин (протимікробний засіб групи фторхінолонів), при його застосуванні можливий розвиток гіпоглікемії, зазвичай у хворих на цукровий діабет, які отримують супутнє лікування пероральним цукрознижувальним препаратом	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Тифлокс дозволяють зменшити ризик виникнення гіпоглікемії, у хворих на цукровий діабет, які отримують супутнє лікування пероральним цукрознижувальним препаратом (наприклад глібенкламідом) або

	(наприклад глібенкламідом) або інсуліном.	інсуліном що може виникати після застосування офлоксацину, однієї із діючих речовин ЛЗ Тифлокс . Інформація про даний ризик міститься у позділах інструкції «Побічні реакції», «Особливості застосування».
Розвиток вторинної інфекції	Оскільки до складу ЛЗ Тифлокс входить офлоксацин (протимікробний засіб групи фторхінолонів), його застосування може спричиняти вторинну інфекцію, пов'язану з ростом резистентних до препарату мікроорганізмів, також можливий розвиток вагінального кандидозу. В процесі застосування препарату що забезпечує лікування основного процесу, одночасно пригнічується чутлива до офлоксацину нормальна мікрофлора. Умовно-патогенні мікроорганізми починають посилено розмножуватися, і можуть стати джерелом нового захворювання (ендогенна суперінфекція). Ендогенні суперінфекції можуть бути викликані різними мікроорганізмами (стафілококи, синьогнійна паличка, протей, ентеробактерії, кишкова паличка, анаероби, патогенні гриби роду <i>Candida</i> та ін., природньо-нечутливими до даного антибіотика мікроорганізмами, або тими, що придбали стійкість в процесі антибіотикотерапії.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Тифлокс дозволяють зменшити ризик розвитку вторинної інфекції, що може виникати після застосування офлоксацину, однієї із діючих речовин ЛЗ Тифлокс . Інформація про даний ризик міститься у позділах інструкції «Побічні реакції», «Особливості застосування».
Загострення міастенії гравіс	Оскільки до складу ЛЗ Тифлокс входить офлоксацин (протимікробний засіб групи фторхінолонів), його застосування може викликати загострення міастенії гравіс.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Тифлокс дозволяють зменшити ризик загострення міастенії гравіс. Інформація про даний ризик міститься у позділі інструкції «Особливості застосування».

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Реакції клінічно значущих взаємодій	<p>Оскільки ЛЗ Тифлокс – це комбінований препарат, що містить офлоксацин (протимікробний засіб групи фторхінолонів), орнідазол (похідний нітроімідазолу) на метаболізм якого можуть впливати інші ЛЗ, за певних умов можуть виникати реакції клінічно значущих взаємодій із негативними наслідками. До таких можливих взаємодій можна віднести:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Препарати, які містять магній, алюміній, залізо, сукральфат, цинк погіршують всмоктування ЛЗ Тифлокс, тому його слід приймати не раніше ніж 4 години після прийому цих препаратів. 2) Зменшення виведення препарату з сечею, збільшення періоду напіввиведення і підвищення ризику його токсичної дії при одночасному застосуванні з пробенецидом, циметидином, фуросемідом і метотрексатом 3) Посилення дії препарату на центральну нервову систему, додаткове зниження порога судомної готовності головного мозку при сумісному застосуванні з нестероїдними протизапальними засобами. 4) Зниження періоду циркуляції препарату в сироватці крові при одночасному застосуванні з фенобарбіталом та іншими індукторами ферментів та збільшення періоду циркуляції препарату в сироватці крові при одночасному застосуванні з інгібіторами ферментів (наприклад, циметидином). 5) Концентрація теофіліну в крові і період його напіввиведення можуть підвищуватися при одночасному застосуванні препарату.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Безпека застосування у дітей віком до 18 років	Застосування ЛЗ Тифлокс дітям віком до 18 років представляє загрозу для основних систем організму за рахунок нейротоксичності, нефротоксичності, гепатотоксичності, та ризику негативного впливу на розвиток м'язів, суглобів та сухожиль, тому препарат протипоказан до застосування у дітей віком до 18 років.
Безпека застосування у вагітних жінок	Офлоксацин, одна із діючих речовин ЛЗ Тифлокс може проникати через плаценту та здійснювати всі токсичні впливи на плід. Контрольованих досліджень щодо застосування офлоксацину у вагітних і годуючих жінок не проводилося. Дослідження на тваринах показали



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Версія: 0.2/2019

Тифлокс,
таблетки, вкриті оболонкою

	порушення формування скелета плоду при застосуванні офлоксацину. Не застосовувати у вагітних жінок.
Безпека застосування у жінок, які годують груддю	Офлоксацин, одна із діючих речовин ЛЗ Тифлокс може проникати у грудне молоко. Безпечність застосування у жінок, що годують груддю не вивчалась. Внаслідок можливої артропатії та інших серйозних токсичних ефектів у немовлят, яких годують груддю, грудне вигодовування слід припинити на час лікування ЛЗ Тифлокс .

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.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

В даний час не заплановано КД для післяреєстраційного розвитку ЛЗ Тифлокс.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано, оскільки були відсутні умови проведення досліджень при отриманні реєстраційного посвідчення.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано (перший ПУР).