

Резюме Плану Управління Ризику для ЛЗ Левостад

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання до застосування 1 – гострі інфекційні запалення приносових пазух (гострий бактеріальний синусит)

Левостад призначений для боротьби з інфекцією, викликану мікроорганізмами, що спричиняють запальний процес у приносових пазухах. Це захворювання є досить поширеним і може виникнути як ускладнення після нежитю, грипу або інших інфекцій. Збудниками можуть бути як віруси, так і бактерії. Основні симптоми включають відчуття тиску в області навколоносових або лобових пазух, біль при рухах головою, густі виділення з носа, підвищену температуру тіла. Без належного лікування синусит може призвести до ускладнень, таких як отит, менінгіт, пневмонія, ревматизм, які можуть нести загрозу життю. Разом із антибіотиками для лікування застосовують судинозвужувальні краплі в ніс і протизапальні засоби. Левостад (група фторхінолонів) призначають через його здатність ефективно знищувати збудників, хорошу проникність у зону інфекції та зручний режим дозування (один раз на день, короткий курс).

Згідно з дослідженнями в понад 30 країнах, за останні 10 років захворюваність на синусит зросла майже вдвічі. У Європі частота синуситу серед дорослих становить від 1 до 5% на рік, в Україні — від 10 до 30%. За останнє десятиліття кількість хворих зросла утричі.

Показання до застосування 2 – загострення хронічного бронхіту

Левостад застосовується для лікування бактеріальних загострень хронічного бронхіту, що зазвичай виникають у холодну пору року та є ускладненнями грипу або застуди. Симптоми включають кашель, що з часом переходить з сухого у вологий, підвищення температури, загальну слабкість і утруднене дихання. Без належного лікування бронхіт може перейти в пневмонію або призвести до серйозних дихальних ускладнень. Хронічний бронхіт вражає 3–10% дорослого населення, вдвічі-тричі частіше — чоловіків старше 40 років. При загостреннях тривалістю понад 3 місяці щороку протягом двох років діагностується саме хронічний бронхіт.

Показання до застосування 3 – позалікарняна пневмонія

Пневмонія — це мікробне запалення легенів, що виникає при ослабленні імунітету, грипі або інших захворюваннях. Симптоми: підвищення температури, кашель з мокротинням, біль у грудях, утруднене дихання. Левостад ефективно знищує збудників хвороби: стафілококи, пневмококи, ентеробактерії, легіонели. При своєчасному лікуванні тривалість терапії — 7–10 днів. Щорічно пневмонією хворіє 1–4% населення планети, в Україні — близько 1 млн осіб.

Показання до застосування 4 – інфекції сечовивідних шляхів, включно з пієлонефритом

Інфекції сечовивідних шляхів (ІСШ) — поширене урологічне захворювання, що вражає нирки, сечовий міхур, уретру. Часто перебігає хронічно з періодичними загостреннями. Зазвичай частіше виникає у жінок. Левостад застосовується через його ефективність і зручність (один прийом на день, короткий курс).

Показання до застосування 5 – інфекції шкіри та м'яких тканин

Ці інфекції можуть вражати шкіру, підшкірну клітковину, іноді навіть м'язи. Часті збудники — стафілококи та стрептококи. Симптоми: підвищення температури, набряк, біль, висипання, інтоксикація. Ускладнення — сепсис. Левостад ефективний при таких інфекціях, курс лікування — 5–10 днів.

Показання до застосування 6 – хронічний бактеріальний простатит

Простатит — це запалення передміхурової залози, яке без лікування переходить у хронічну форму та може спричинити ускладнення: цистит, пієлонефрит, безпліддя. Левостад має здатність проникати у тканини простати, накопичуючись у високих концентраціях, тому є ефективним засобом для лікування простатиту.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Левостад (діюча речовина — левофлоксацин) застосовується для лікування широкого спектра інфекційних захворювань завдяки своїй здатності знищувати багато видів бактерій. Його часто призначають через зручність застосування (таблетки, прийом один раз на день, короткий курс), низьку частоту побічних ефектів, високу ефективність і коротшу тривалість лікування порівняно з іншими препаратами. Існує велика кількість досліджень, що підтверджують ефективність і безпеку препарату для різних показань.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не застосовується до генеричних препаратів.

VI.2.4. Резюме питань безпеки

Важливі ідентифіковані ризики:

1. Судоми (особливо у пацієнтів з епілепсією або при одночасному прийомі протизапальних препаратів).
2. Запалення або розрив сухожил'я (особливо ахіллового, у пацієнтів віком понад 60 років).
3. Порушення серцевого ритму (подовження інтервалу QT на ЕКГ).
4. Захворювання, викликані *Clostridium difficile*.
5. Коливання рівня глюкози у крові у хворих на цукровий діабет.
6. Психотичні реакції при перевищенні дозування.
7. Порушення функції печінки.
8. Загострення міастенії.
9. Важкі шкірні реакції.

10. Застосування у дітей та підлітків (ризик ураження суглобового хряща).

Важливі потенційні ризики:

1. Взаємодія з препаратами, що впливають на обмін вітаміну К (наприклад, варфарин).

Відсутня інформація:

1. Застосування під час вагітності та лактації (через відсутність достатніх даних препарат не рекомендований).

VI.2.5. Заходи щодо мінімізації ризиків

Вся інформація щодо можливих ризиків і заходів їх уникнення міститься в інструкції для медичного застосування. Окремих додаткових заходів не передбачено.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку

Не застосовується для генеричних препаратів.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Істотних змін у ПУР не відбулося. Версія документа — актуальна на момент подання.