

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ЦИПРОЛЕТ® А (ципрофлоксацину гідрохлорид/ тинідазол), таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу **ЦИПРОЛЕТ® А** (ципрофлоксацин, тинідазол). ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу **ЦИПРОЛЕТ® А**, можливість моніторингу цих подій, а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики лікарського засобу **ЦИПРОЛЕТ® А**.

Інструкція для медичного застосування та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати лікарський засіб **ЦИПРОЛЕТ® А**.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

ЦИПРОЛЕТ® А схвалений для лікування інфекцій, спричинених чутливими до лікарського засобу мікроорганізмами, включаючи змішані аеробно-анаеробні інфекції, протозойні інфекції: дихальних шляхів – плеврит, емпієма плеври, абсцес легенів; ЛОР-органів – хронічний синусит, мастоїдит; шкіри та м'яких тканин – інфіковані виразки, абсцеси, целюліт, інфекції м'яких тканин у хворих на цукровий діабет; шлунково-кишкового тракту – бактеріальна діарея, дизентерія, амебіаз, інші змішані інфекції шлунково-кишкового тракту; інтраабдомінальні інфекції; гінекологічні інфекції; інфекції кісток – хронічний остеомієліт; стоматологічні інфекції.

(див. інструкцію для медичного застосування).

Лікарський засіб містить фіксовану комбінацію ципрофлоксацину 500 мг та тинідазолу 600 мг як діючі речовини та застосовується перорально у вигляді таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики лікарського засобу **ЦИПРОЛЕТ® А**, заходи щодо мінімізації таких ризиків, а також запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з лікарським засобом **ЦИПРОЛЕТ® А**.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу **ЦИПРОЛЕТ® А**, включають:

- інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, наведену в інструкції для медичного застосування та короткій характеристиці лікарського засобу і адресовану пацієнтам і медичним працівникам;
- важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- розмір упаковки, наприклад кількість таблеток в упаковці, вибрану таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- правовий статус лікарського засобу – категорія відпуску лікарського засобу може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Для лікарського засобу **ЦИПРОЛЕТ® А** існують додаткові заходи з мінімізації ризиків, представлені нижче під відповідними важливими ризиками.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ) для лікарського засобу **ЦИПРОЛЕТ® А**, щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу **ЦИПРОЛЕТ® А**, ще недоступна, вона включена як проблема з безпеки у розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу **ЦИПРОЛЕТ® А**. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Категорія	Питання безпеки
Важливі виявлені ризики	• Регургітація/недостатність серцевих клапанів та аневризми й дисекція аорти
	• Інвалідизуючі та потенційно тривалі побічні реакції
Важливі потенційні ризики	• Реакція, подібна до дисульфірамної, спричинена тинідазолом • Потенційна канцерогенна та мутагенна дія тинідазолу
Відсутня інформація	• Застосування у дітей

II.B Короткий виклад важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: регургітація/недостатність серцевих клапанів та аневризми й дисекція аорти	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Застосування фторхінолонів пов'язане з підвищеним ризиком аневризми та дисекції (розшарування) аорти, а також з регургітацією аортального та мітрального клапанів, особливо у пацієнтів літнього віку. Епідеміологічні дослідження повідомляють про приблизно двократне підвищення ризику порівняно з іншими антибіотиками. Аневризма та дисекція аорти є рідкісними подіями (приблизно 3–30 випадків на 100 000 пацієнто-років).
Фактори ризику та групи ризику	Захворювання сполучної тканини (синдром Марфана, синдром Елерса–Данлоса), синдром Тернера, хвороба Бехчета,

	Ципрофлоксацину гідрохлорид/ Тинідазол План управління ризиками Версія: 3.1 Дата: 13.05.2026
--	--

	артеріальна гіпертензія, ревматоїдний артрит, інфекційний ендокардит, вроджені або наявні захворювання серцевих клапанів, літній вік.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> наявна інформація в розділах “Особливості застосування”, “Побічні реакції” інструкції для медичного застосування. <u>Правовий статус:</u> відпуск за рецептом лікаря <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я (ДНРС).

Важливий ідентифікований ризик: інвалідизуючі та потенційно тривалі побічні реакції	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Застосування фторхінолонів може супроводжуватись тривалими (від місяців до років) та потенційно інвалідизуючими побічними реакціями, що впливають переважно на опорно-рухову, нервову та сенсорну системи. Повідомляти про тендінопатію, розрив сухожилля, периферичну нейропатію, порушення ходи, сенсорні порушення, втому, когнітивні порушення та психічні симптоми.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти літнього віку; пацієнти з порушенням функції нирок; пацієнти, які одночасно отримують системні кортикостероїди; пацієнти з наявними захворюваннями центральної нервової системи, психічними розладами або захворюваннями периферичних нервів.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> наявна інформація в розділах “Протипоказання”, “Особливості застосування”, “Побічні реакції” інструкції для медичного застосування. <u>Правовий статус:</u> відпуск за рецептом лікаря <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> не передбачаються.

	Ципрофлосацину гідрохлорид/ Тинідазол План управління ризиками Версія: 3.1 Дата: 13.05.2026
--	---

Важливий потенційний ризик: реакція, подібна до дисульфірамної, спричинена тинідазолом	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Для тинідазолу та інших нітроїмідазолів описана біологічно правдоподібна можливість розвитку реакції, подібної до дисульфірамної, при одночасному вживанні етанолу. Одночасне вживання етанолу може спричинити реакцію, подібну до дисульфірамної (припливи, нудота, блювання, тахікардія, артеріальна гіпотензія). Задokumentовані постмаркетингові випадки для тинідазолу є поодинокими; асоціація є біологічно правдоподібною, але кількісно не повністю охарактеризована.
Фактори ризику та групи ризику	Одночасне або нещодавнє вживання етанолу, у тому числі протягом щонайменше 72 годин після останньої дози тинідазолу; хронічне вживання алкоголю; застосування продуктів, що містять етанол (наприклад, оральних розчинів, ополіскувачів для ротової порожнини).
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> наявна інформація в розділах “Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій”, “Особливості застосування”, “Побічні реакції” інструкції для медичного застосування. <u>Правовий статус:</u> відпуск за рецептом лікаря <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> не передбачаються.

Важливий потенційний ризик: потенційна канцерогенна та мутагенна дія тинідазолу	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Для структурно споріднених нітроїмідазолів у доклінічних дослідженнях описували пухлини у тварин при тривалому застосуванні та високих дозах. Дані щодо генотоксичності тинідазолу є неоднорідними, а довгострокові епідеміологічні дані у людей є недостатніми. Тому ризик у людей залишається теоретичним.
Фактори ризику та групи ризику	Тривала або повторна експозиція теоретично може підвищувати ризик. Затверджені короткі курси лікування, як правило 5–14 днів, обмежують кумулятивну експозицію.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> наявна інформація в розділі “Особливості застосування”, інструкції для медичного застосування.

	Ципрофлоксацину гідрохлорид/ Тинідазол План управління ризиками Версія: 3.1 Дата: 13.05.2026
--	--

	<u>Правовий статус:</u> відпуск за рецептом лікаря <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> не передбачаються.
--	---

Відсутня інформація: застосування у дітей	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> наявна інформація в розділах “Показання”, “Протипоказання”, “Спосіб застосування та дози”, “Особливості застосування” інструкції для медичного застосування. <u>Правовий статус:</u> відпуск за рецептом лікаря. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> не передбачаються.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов’язанням лікарського засобу **ЦИПРОЛЕТ® А**.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу **ЦИПРОЛЕТ® А** не потрібні.