

Березень 2025

**Інформаційний лист-звернення до медичних працівників
щодо лікарського засобу Моксифлоксацин, таблетки, вкриті плівковою
оболонкою по 400 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці,
виробництва АТ «Лубнифарм»**

**Нагадування про обмеження застосування антибактеріальних лікарських
засобів, що належать до класу фторхінолонів для системного та
інгаляційного застосування, оскільки існує ризик виникнення тривалих
серйозних побічних реакцій**

Шановні медичні працівники!

АТ «Лубнифарм», власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Моксифлоксацин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці, відповідно до рекомендацій Європейська медична агенція (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, повідомляємо Вам важливу інформацію щодо ризиків виникнення тривалих серйозних побічних реакцій при застосуванні даного лікарського засобу.

Резюме.

Європейська медична агенція опублікувала звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я, що містить важливу інформацію для медичних працівників, які призначають антибактеріальні засоби, що належать до класу фторхінолонів для системного та інгаляційного застосування.

Фторхінолони для системного та інгаляційного застосування асоціюються з дуже рідкісними, серйозними, інвалідизуючими, тривалими та потенційно незворотними побічними реакціями. Ці серйозні побічні реакції можуть включати: тендиніт; пошкодження сухожиль; артралгію; біль у кінцівках; порушення ходи; парестезію; депресію; втому; погіршення пам'яті; галюцинації; психози; розлади сну та порушення органів чуття (слуху, зору, смаку та нюху). Антибактеріальні засоби цієї групи слід призначати лише за затвердженими показаннями та після ретельної оцінки користі та ризиків для конкретного пацієнта. Джерело даних:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-systemic-inhaled-fluoroquinolone-antibiotics_en.pdf

Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Моксифлоксацин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці, виробництва АТ «Лубнифарм» (затверджений текст інструкції доступний за посиланням

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

<http://www.drlz.com.ua>) перед його призначенням або відпуском.

Загальна інформація.

Фторхінолони — це антибактеріальні лікарські засоби групи хінолонів, призначені для лікування певних бактеріальних інфекцій, включаючи небезпечні для життя. Оскільки вони можуть спричиняти серйозні і тривалі побічні реакції, їх використання, як правило, обмежується інфекціями, при яких застосування інших антибактеріальних лікарських засобів, які зазвичай рекомендовані для лікування цих інфекцій, вважається недоцільним.

Моксифлоксацин — антибактеріальний засіб для системного застосування із групи хінолонів. За наступними показаннями моксифлоксацин слід застосовувати лише тоді, коли вважається недоцільним використання інших антибактеріальних засобів, які зазвичай рекомендуються для лікування таких інфекцій:

- Гострий бактеріальний синусит.
- Загострення хронічного обструктивного захворювання легень, включно з бронхітом.

За наступними показаннями моксифлоксацин слід призначати тільки тоді, коли застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай рекомендуються для початкового лікування нижченаведених інфекцій, є недоцільним, або коли вказане лікування було неефективним:

- Негоспітальна пневмонія, за винятком негоспітальної пневмонії з тяжким перебігом;
- Запальні захворювання органів малого таза помірного та середнього ступеня (включаючи інфекційне ураження верхнього відділу статевої системи у жінок, зокрема сальпінгіт та ендометрит), не асоційовані з тубооваріальним абсцесом чи абсцесами органів малого таза. В цьому разі Моксифлоксацин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, не рекомендується застосовувати як монотерапію, але можна застосовувати (за винятком випадків інфекцій штамів *Neisseria gonorrhoeae*, резистентних до моксифлоксацину) в комбінації з іншими відповідними антибактеріальними засобами (наприклад цефалоспоринами) — через зростання резистентності *Neisseria gonorrhoeae* до моксифлоксацину.

Моксифлоксацин таблетки, вкриті плівковою оболонкою, можна застосовувати для закінчення курсу лікування, в якому стартова терапія парентеральною формою препарату з діючою речовиною моксифлоксацин була ефективною і призначеною за такими показаннями:

- негоспітальна пневмонія;
- ускладнені інфекції шкіри та підшкірних структур.

Лікарський засіб не рекомендується для початкового лікування будь-яких інфекцій шкіри та підшкірних структур чи в разі тяжкого перебігу негоспітальних пневмоній.

Слід брати до уваги офіційні настанови з належного застосування антибактеріальних засобів.

Інформація щодо проблем безпеки.

Антибактеріальні засоби, які належать до групи фторхінолонів, продовжують призначати поза показаннями, наприклад:

- при небактеріальних інфекціях;
- при захворюваннях, які були викликані нечутливими до фторхінолонів мікроорганізмами;
- в якості профілактики інфекційних захворювань;
- для лікування різноманітних інфекцій, що спричинені чутливими до моксифлоксацину мікроорганізмами, не застосовуючи для цього спочатку лікарські засоби, які будуть більш доречними з точки зору співвідношення ризик/користь (моксифлоксацин рекомендується застосовувати лише тоді, коли застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай призначаються для початкового лікування даних інфекцій, неможливе або не приносить належного ефекту).

Європейська медична агенція надала наполегливі рекомендації щодо обмеження застосування системних та інгаляційних фторхінолонів за результатами загальноєвропейського огляду, який був проведений у 2018 році з метою оцінки ризику розвитку серйозних та довготривалих (тривалістю в місяці або роки), інвалідизуючих та потенційно незворотних побічних реакцій, що переважно вражають опорно-руховий апарат, нервову систему та психіку.

Побічні реакції можуть включати: тендиніт; пошкодження сухожиль; артралгію; біль у кінцівках; порушення ходи; парестезію; депресію; втому; погіршення пам'яті; галюцинації; психози; розлади сну та порушення органів чуття (слуху, зору, смаку та нюху). Пошкодження сухожиль (особливо ахіллового сухожилля, але не виключені пошкодження й інших сухожиль) може виникнути протягом 48 годин після початку лікування або наслідки можуть проявитися через кілька місяців після припинення лікування.

Лікарські засоби з групи фторхінолонів слід з обережністю призначати пацієнтам, які одночасно застосовують кортикостероїди, пацієнтам літнього віку, пацієнтам з нирковою недостатністю та пацієнтам, які перенесли трансплантацію органів, оскільки ризик тендиніту та розриву сухожиль, спричинених фторхінолонами, може бути підвищений у цих пацієнтів. Спеціалісти системи охорони здоров'я повинні проконсультувати пацієнтів:

- стосовно ризиків виникнення серйозних побічних реакцій;
- про потенційний довготривалий і серйозний характер побічних реакцій;
- про потребу негайно звернутися до лікаря при перших ознаках серйозних побічних реакцій перед продовженням лікування.

Контактна інформація для надання повідомлень про побічні реакції.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

№ 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

У разі виникнення побічних реакцій при застосуванні лікарського засобу Моксифлоксацин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці, заявником якого є АТ «Лубнифарм» або будь-яких запитань щодо інших лікарських засобів АТ «Лубнифарм», будь ласка, звертайтеся за адресою: вул. Барвінкова, 16. м. Лубни, Полтавська область, 37500. Тел. +380503519952 цілодобово або за електронною адресою: sezik@lf.com.ua. Заповніть карту-повідомлення на офіційному вебсайті АТ «Лубнифарм» <https://lubnypharm.com>.

**З повагою,
Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд**



Наталія ЛАЗЕНКО