

Квітень 2025

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

**ЛЕВОТРЕН  
(левофлоксацин)**

**Системні антибактеріальні засоби групи фторхінолонів – Ризик виникнення тривалих серйозних побічних реакцій, нагадування про обмеження застосування**

***Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!***

Власник реєстраційного посвідчення ТЕХНОПАК МАНУФЕКЧЕ ЛІМІТЕД, Ірландія, лікарського засобу Левотрен, розчин для інфузій, 5 мг/мл у відповідності до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, нагадує Вам про обмеження застосування системних фторхінолонових антибіотиків, а саме:

**Короткий зміст:**

- Дані останніх досліджень свідчать про те, що антибактеріальні засоби, що належать до класу фторхінолонів продовжують призначати поза межами рекомендованого застосування.
- Фторхінолони для системного та інгаляційного застосування **НЕ** слід призначати:
  - пацієнтам, які раніше мали серйозні побічні реакції при застосуванні антибактеріальних засобів групи хінолонів та фторхінолонів;
  - при нетяжких або самообмежувальних інфекціях (такі як фарингіт, тонзиліт та гострий бронхіт);
  - при інфекціях легкого та середнього ступеня тяжкості (включаючи неускладнений цистит, загострення хронічного бронхіту та хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ), гострий бактеріальний риносинусит та гострий середній отит), якщо інші антибактеріальні засоби, які зазвичай рекомендуються при цих інфекціях, вважаються недоречними;
  - при небактеріальних інфекціях, наприклад, небактеріальний (хронічний) простатит;
  - для профілактики діареї мандрівників або рецидивуючих інфекцій нижніх сечовивідних шляхів.
- Фторхінолони для системного та інгаляційного застосування асоціюються з дуже рідкісними, серйозними, інвалідизуючими, тривалими та потенційно незворотними побічними реакціями. Ці антибактеріальні засоби слід призначати лише за затвердженими показаннями та після ретельної оцінки користі для конкретного пацієнта.

**Передумови виникнення проблеми з безпеки**

ЕМА надало наполегливі рекомендації щодо обмеження застосування системних та інгаляційних фторхінолонів за результатами загальноєвропейського огляду, проведеного у

## Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

2018 році для оцінки ризику розвитку серйозних та довготривалих (тривалістю в місяці або роки), інвалідизуючих та потенційно незворотних побічних реакцій, що переважно вражають опорно-руховий апарат та нервову систему. Внаслідок огляду, проведеного ЕМА, застосування антибактеріальних засобів, що належать до класу фторхінолонів було суттєво обмежено у 2019 році.

Ці серйозні побічні реакції можуть включати: тендиніт, розрив сухожилля, артралгію, біль у кінцівках, порушення ходи, невропатії пов'язані з парестезією, депресією, втратою, погіршенням пам'яті, галюцинації, психози, розлади сну та порушення органів чуття (слуху, зору, смаку та нюху). Пошкодження сухожилля (особливо Ахіллового сухожилля, але також можуть бути залучені інші сухожилля) може виникнути протягом 48 годин після початку лікування або наслідки можуть проявитися через кілька місяців після припинення лікування.

Було проведено дослідження, що фінансувалось ЕМА [«Вплив змін у маркуванні антибактеріальних засобів, що містять фторхінолони для системного та інгаляційного застосування у Європейському Союзі (EUPAS37856)»], яке базувалося на аналізі частоти призначення фторхінолонів у шести європейських базах даних охорони здоров'я (з Бельгії, Франції, Німеччини, Нідерландів, Іспанії та Великобританії).

Дослідження показує, що фторхінолони все ще можуть використовуватися поза дозволеними показаннями. Однак через обмеження дослідження неможливо зробити остаточних висновків.

**Спеціалісти системи охорони здоров'я повинні проконсультувати пацієнтів:**

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

З особливою обережністю слід призначати пацієнтам, які одночасно застосовують кортикостероїди, пацієнтам літнього віку, пацієнтам із порушенням функції нирок та пацієнтам, які перенесли трансплантацію солідних органів, оскільки ризик індукованого фторхінолонами тендиніту та розриву сухожил'я у цих пацієнтів може бути підвищеним.

Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування **Левотрен, розчин для інфузій, 5 мг/мл** перед призначенням або відпуском лікарського засобу! (затверджений текст інструкції доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>)

## ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик, пов'язаний із застосуванням цього лікарського засобу.

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

*Контактна інформація:*

Якщо у Вас є інформація щодо виникнення побічних реакцій, відсутності ефективності при застосуванні лікарського засобу **Левотрен**, будь ласка, повідомте дану інформацію:

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

- за телефоном: +380990213589;
- за адресою: 03164, м.Київ, вулиця Академіка Єфремова 8-а, офіс 85;
- за посиланням (перейдіть у розділ Фармаконагляд та заповніть відповідну форму):  
<https://tekhporak.com/farmakonaglyad/>;
- за електронною адресою: [pharma@tekhporakmanufacture.com](mailto:pharma@tekhporakmanufacture.com).

З повагою,  
контактна особа, відповідальна за  
фармаконагляд в Україні



Наталія Пахнюк