

ВАЖЛИВО! Дані матеріали є навчальними і не є рекламою!

Вересень 2025

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я щодо лікарських засобів:

Левофлоксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг
Левофлоксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг
Норфлоксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг
Ципрофлоксацин, таблетки, вкриті оболонкою, 250 мг

Важлива інформація з мінімізації ризику аневризми і дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана при застосуванні системних та інгаляційних фторхінолонів

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (EMA) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, інформує Вас про наступне:

Резюме

Комітет PRAC розглянув дані літератури, EudraVigilance та сукупних оглядів, наданих власниками реєстраційних посвідчень щодо ризиків регургітації/недостатності серцевого клапана та аневризми і дисекції аорти, пов'язаних із застосуванням системних та інгаляційних лікарських засобів, що містять фторхінолони. Комітет PRAC зробив висновок, що є достатньо даних, що підтверджують причинно-наслідковий зв'язок між застосуванням фторхінолонів та розвитком цих проблем безпеки. Джерело даних: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-31-august-3-september-2020-prac-meeting_en.pdf.

Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарських засобів Левофлоксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, Левофлоксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, Норфлоксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, Ципрофлоксацин, таблетки, вкриті оболонкою, 250 мг виробництва ТОВ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» (затверджений текст інструкції доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua>) перед призначенням або відпуском лікарського засобу.

Загальна інформація

Фторхінолони — це антибактеріальні лікарські засоби групи хінолонів, призначені для лікування певних бактеріальних інфекцій, включаючи небезпечні для життя. Оскільки вони можуть спричинити 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.

Левофлоксацин — антибактеріальний засіб для системного застосування із групи хінолонів. Лікарський засіб Левофлоксацин показано призначати дорослим для лікування наступних інфекцій:

- Гострий бактеріальний синусит.
- Загострення хронічного бронхіту.
- Негоспітальна пневмонія.

ВАЖЛИВО! Дані матеріали є навчальними і не є рекламою!

- Ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин.
- Неускладнений цистит.

При вищезазначених інфекціях препарат слід застосовувати лише тоді, коли вважається недоцільним використовувати антибактеріальні препарати, які зазвичай рекомендуються для початкового лікування цих інфекцій.

- Гострий пієлонефрит та ускладнені інфекції сечових шляхів.
- Хронічний бактеріальний простатит.
- Легенева форма сибірської виразки: постконтактна профілактика та лікування.

Препарат також може бути використаний для завершення курсу терапії у пацієнтів, у яких показано поліпшення під час початкового лікування левофлоксацином внутрішньовенно.

Слід враховувати офіційні рекомендації щодо належного використання антибактеріальних препаратів.

Норфлоксацин - синтетичний антибактеріальний препарат фторхінолонового ряду із широким спектром антимікробної дії.

Показання:

- Неускладнений гострий цистит — тільки у разі, якщо визнано неефективним або недоцільним застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай призначають для лікування цієї інфекції.
- Уретрит, зокрема спричинений чутливими штамми *Neisseria gonorrhoeae*.
- Ускладнені інфекції сечового тракту (крім ускладненого пієлонефриту).
- Ускладнений гострий цистит.
- Неускладнений гострий пієлонефрит.
- Профілактика бактеріальних інфекцій пацієнтів із нейтропенією.

Слід взяти до уваги офіційні рекомендації з належного застосування антибактеріальних препаратів.

Ципрофлоксацин - антибактеріальний засіб для системного застосування. Група фторхінолонів.

Показання:

Ципрофлоксацин показаний для лікування нижчезазначених інфекцій (див. розділи «Особливості застосування» та «Фармакологічні властивості»). Перед початком терапії слід звернути особливу увагу на всю доступну інформацію щодо резистентності до ципрофлоксацину.

Слід взяти до уваги офіційні рекомендації з належного застосування антибактеріальних препаратів.

Дорослі

- Інфекції нижніх дихальних шляхів, спричинені грамнегативними бактеріями:
 - загострення хронічного обструктивного захворювання легень*;
 - бронхолегеневі інфекції при кістозному фіброзі або при бронхоектазах;
 - негоспітальна пневмонія.
- Хронічний гнійний отит середнього вуха.
- Загострення хронічного синуситу, особливо якщо він спричинений грамнегативними бактеріями*.
- Інфекції сечового тракту:
 - неускладнений гострий цистит*;
 - гострий пієлонефрит;
 - ускладнені інфекції сечового тракту;
 - бактеріальний простатит.
- Інфекційні ураження статевої системи:
 - гонококовий уретрит і цервіцит, спричинений чутливими штамми *Neisseria gonorrhoeae*;
 - орхоепідидиміт, зокрема спричинений чутливими штамми *Neisseria gonorrhoeae*;

ВАЖЛИВО! Дані матеріали є навчальними і не є рекламою!

- запальні захворювання тазових органів, зокрема спричинені чутливими штамми *Neisseria gonorrhoeae*.

- Інфекції шлунково-кишкового тракту (наприклад, лікування діареї мандрівника).
- Інтраабдомінальні інфекції.
- Інфекції шкіри та м'яких тканин, спричинені грамнегативними бактеріями.
- Інфекції кісток та суглобів.
- Легенева форма сибірської виразки (профілактика після контакту і радикальне лікування).
- Гарячка у пацієнтів з нейтропенією, спричинена бактеріальною інфекцією.

Ципрофлоксацин можна застосовувати для ведення пацієнтів із нейтропенією та гіпертермією у разі підозри щодо бактеріального інфекційного генезу пропасниці у вказаній категорії пацієнтів.

Діти та підлітки

- Бронхолегеневі інфекції, спричинені *Pseudomonas aeruginosa*, у пацієнтів з кістозним фіброзом.
- Ускладнені інфекції сечового тракту та гострий пієлонефрит.
- Легенева форма сибірської виразки (профілактика після контакту і радикальне лікування).

Ципрофлоксацин можна також застосовувати для лікування тяжких інфекцій у дітей та підлітків, коли лікар вважає це необхідним.

Лікування повинен розпочинати лікар, який має досвід лікування кістозного фіброзу та/або тяжких інфекцій у дітей та підлітків.

*тільки у разі якщо визнано неефективним або недоцільним застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай призначають для лікування цієї інфекції.

Інформація щодо проблем безпеки.

За результатами епідеміологічних досліджень встановлено, що існує підвищений ризик виникнення аневризми і дисекції аорти та збільшується частота випадків мітральної та аортальної регургітації будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які застосовували системні фторхінолони, порівняно з пацієнтами, які застосовували інші антибіотики (амоксцилін або азитроміцин).

Повідомлялося про декілька медично підтверджених випадків аневризми аорти та розшарування стінки аорти, іноді ускладнені розривом, а також регургітації/недостатності будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які отримували фторхінолони. Це свідчить про вірогідний або можливий причинно-наслідковий зв'язок аневризми і дисекції аорти та регургітації серцевих клапанів із застосуванням фторхінолонів.

Крім того, результати лабораторного дослідження свідчать, що вплив ципрофлоксацину призвів до розпаду колагену в клітинах міофібробластів аорти, отриманих від пацієнтів із патологією аорти, включаючи регургітацію аорти. Цей висновок дає уявлення про те, як розпад сполучної тканини, асоційований з впливом фторхінолонів, може бути пов'язаний з регургітацією/недостатністю серцевого клапана. Розпад колагену також можливий при захворюваннях сухожиль та аорти, викликаних застосуванням фторхінолонів.

До чинників, які підвищують ризик виникнення аневризми аорти і розшарування стінки аорти та регургітації серцевого клапана, належать вроджені або набуті хвороби клапанів серця, розлади з боку сполучних тканин (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хвороба Бехчета, артеріальна гіпертонія, ревматоїдний артрит, інфекційний ендокардит. Пацієнтам із ризиком аневризми аорти і розшарування стінки аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана системні та інгаляційні фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших варіантів терапевтичного лікування. У разі виникнення раптового абдомінального болю, болю у грудях або спині пацієнтам слід негайно звернутися за невідкладною допомогою.

ВАЖЛИВО! Дані матеріали є навчальними і не є рекламою!

Пацієнтам слід рекомендувати негайно звернутися до лікаря у разі виникнення гострої задишки, нападу прискореного серцебиття, розвитку набряку живота або нижніх кінцівок.

Повідомлення про випадки побічних реакцій

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу.

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

Контактна інформація

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вул. Шевченка, будинок 22
Цілодобовий тел. (067) 572-78-82
Електронна пошта: e.panova@zt.com

**З повагою,
директор
"ЗДОРОВ'Я"**

ТОВ

"КОРПОРАЦІЯ



Ігор ТАРАН