



МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДAROУЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ
Рэспубліканскае ўнітарнае прадпрыемства
«Кіруючая кампанія холдынгу
«Белфармпрам»
АДКРЫТАЕ АКЦЫЯНЕРНАЕ ТАВАРЫСТВА
«БАРЫСАЎСКІ ЗАВОД МЕДЫЦЫНСКІХ
ПРЭПАРАТАЎ»
(ААТ «БЗМП»)
вул. Чапаева, 64, 222518, г. Барысаў
тэл. +375 177 73 22 61, факс: +375 177 73 24 25
сайт: borimed.com
e-mail: borimed@borimed.com
«ПАШТАР»: 5000532@mail.gov.by
УНП 600125834, АКПА 00480997
р/с №BY55BELB30120049480090226000
у ААТ «Банк БелВЭБ» г. Мінск, код BELBY2X
GLN: 4810201900001

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Республиканское унитарное предприятие
«Управляющая компания холдинга
«Белфармпром»
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«БОРИСОВСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКИХ
ПРЕПАРАТОВ»
(ОАО «БЗМП»)
ул. Чапаева, 64, 222518, г. Борисов
тел. +375 177 73 22 61, факс: +375 177 73 24 25
сайт: borimed.com
e-mail: borimed@borimed.com
«ПАШТАР»: 5000532@mail.gov.by
УНП 600125834, ОКПО 00480997
р/с №BY55BELB30120049480090226000
в ОАО «Банк БелВЭБ» г. Минск, код BELBY2X
GLN: 4810201900001

№ _____
На № _____ ад _____

НЕПОСРЕДСТВЕННОЕ ОБРАЩЕНИЕ К СПЕЦИАЛИСТАМ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Фторхинолоновые антибиотики для системного и ингаляционного применения — напоминание об ограничении применения

(Ципрофлоксацин, Офлоксацин, Моксифлоксацин)

Уважаемые специалисты системы здравоохранения, открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов» по согласованию с УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», напоминает о следующем.

Резюме

- Данные недавно проведенного исследования предполагают, что фторхинолоновые антибиотики продолжают назначать по не утверждённым показаниям.
- Фторхинолоновые антибиотики для системного и ингаляционного применения **не должны назначаться**:
 - для лечения инфекций, которые не являются тяжелыми и могут пройти без антибактериальной терапии, **такие как** фарингит, тонзиллит, тонзиллофарингит, острый бронхит;
 - для лечения не бактериальных инфекций, например, не бактериального (хронического) простатита;
 - для предупреждения диареи путешественника или рецидивирующих инфекций нижних мочевых путей (инфекции, которые не распространяются за пределы мочевого пузыря);
 - для лечения легких и средней степени тяжести бактериальных инфекций, включая неосложненный цистит, обострение хронического бронхита и хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), острый бактериальный риносинусит и острый средний отит, за исключением



случаев, когда другие антибактериальные лекарственные средства, рекомендованные для лечения этих инфекций, не могут быть использованы;

➤ пациентам, в анамнезе которых имеются серьезные нежелательные реакции при применении фторхинолонов.

- Применения фторхинолоновых антибиотиков для системного и ингаляционного применения приводит к развитию очень редких, серьезных, инвалидизирующих, длительных и потенциально необратимых нежелательных реакций.

- Фторхинолоны следует назначать только по утвержденным показаниям и после тщательной оценки соотношения польза-риск для каждого конкретного пациента.

Справочная информация в отношении проблем по безопасности

В 2019 году по результатам проведенного обзора и анализа данных об очень редких, но серьезных нежелательных реакциях, Европейское медицинское агентство (EMA) ввело строгие ограничения применения фторхинолоновых антибиотиков для системного и ингаляционного применения, в связи с риском развития серьезных, длительных (до нескольких месяцев или лет) инвалидизирующих и потенциально необратимых нежелательных реакций, которые затрагивают преимущественно костно-мышечную и нервную системы.

Серьезные нежелательные реакции могут включать тендинит, разрыв сухожилия, артралгию, боль в конечностях, нарушение походки, невропатии, связанные с парестезиями, депрессию, утомляемость, нарушение памяти, галлюцинации, психоз, нарушения сна и нарушения со стороны органов чувств (слуха, зрения, вкуса и обоняния). Повреждение сухожилий (особенно Ахиллова сухожилия, но могут поражаться и другие сухожилия), может произойти в течение 48 часов после начала лечения, или последствия могут быть отсрочены на нескольких месяцев после прекращения применения препарата.

Было проведено обсервационное исследование, спонсируемое EMA («Влияние изменений, внесенных в информацию о препаратах, содержащих фторхинолоновые антибиотики для системного и ингаляционного применения в Европейском союзе» (EUPAS37856), основанное на анализе данных частоты назначения фторхинолоновых антибиотиков, полученных из баз данных учреждений первичной медицинской помощи в шести Европейских странах (Бельгия, Франция, Германия, Нидерланды, Испания и Великобритания).

Результаты исследования свидетельствуют о том, что хотя использование фторхинолоновых антибиотиков сократилось, данные лекарственные препараты продолжают назначать по не утверждённым показаниям, однако вследствие ограничений исследования определенные выводы сделаны не были.



- **Напоминаем специалистам здравоохранения перед назначением фторхинолонов о необходимости информировать пациентов:**
 - о рисках развития серьезных нежелательных реакций;
 - о потенциально длительном течении и серьезном характере данных нежелательных реакций;
 - о том, что при появлении первых признаков серьезных нежелательных реакций, следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.
- **С особой осторожностью** следует применять фторхинолоны у пожилых людей, пациентов с заболеваниями почек, после трансплантации паренхиматозных органов, получающих терапию системными кортикостероидами, так как у данных пациентов повышенный риск развития тендинита и разрыва сухожилий.

О репортировании нежелательных реакций

Специалистам здравоохранения необходимо сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с применением лекарственных препаратов.

Информацию о выявленных нежелательных реакциях следует представлять:

в РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении":

- *on-line*, раздел безопасность, заполнить *on-line* извещение о нежелательной реакции;
- по факсу +375 17 242 00 29;
- по электронной почте rcpl@rceth.by;
- по почте: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а;

а также в адрес открытого акционерного общества «Борисовский завод медицинских препаратов»:

- *on-line*, раздел фармаконадзор, заполнить *on-line* извещение о нежелательной реакции;
- по телефону/факсу в бюро по фармаконадзору: +375(177) 73-06-37
- по электронной почте fnadzor@borimed.com
- по почте 222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

