



МОЗ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
(ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ)

вул. Антона Цедіка, 14, м. Київ, 03057, тел.: (044) 202-17-05
e-mail: dec@dec.gov.ua www.dec.gov.ua код ЄДРПОУ 20015794

29.08.2025 № *2514/73*

На № _____ від _____

Уповноваженій особі
відповідальній за фармаконагляд
ПрАТ «Інфузія»
Юрію КАНІЩЕВУ

Щодо безпеки застосування лікарських засобів, що містять фторхінолони

Державний експертний центр МОЗ України (далі – Центр) у відповідь на лист Приватного акціонерного товариства «Інфузія» від 08.08.2025 № 327 щодо погодження доопрацьованого інформаційного листа-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я (далі – інформаційний лист-звернення) стосовно ризику виникнення тривалих серйозних побічних реакцій та нагадування про обмеження застосування антибактеріальних засобів, що належать до класу фторхінолонів для системного та інгаляційного застосування; ЛЕВОФЛОКСАЦИН, розчин для інфузій 0,5 %, по 100 мл або по 150 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці, РП № UA/12726/01/01; ЛЕВІНОР, розчин для інфузій 0,5 %, по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці, РП № UA/15477/01/01; МОКСИФЛОКС-ІНФУЗІЯ®, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці; по 250 мл у пакеті полімерному, по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті та пачці, РП № UA/16553/01/01; ОФЛОКСАЦИН, розчин для інфузій 0,2 % по 100 мл або по 200 мл препарату у пляшці; по 1 пляшці у пачці, РП № UA/13268/01/01; ЦИФЛОСІН, розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці, РП № UA/19887/01/01; виробник/заявник – Приватне акціонерне товариство «Інфузія», Україна, повідомляє наступне.

Центр надає згоду на розповсюдження інформаційного листа-звернення серед спеціалістів системи охорони здоров'я.

Інформаційний лист-звернення також буде розміщено на офіційному сайті Центру у рубриці «Фармаконагляд». Для цього погоджені матеріали потрібно надати окремим файлом в форматі PDF на електронну адресу dhpc@dec.gov.ua.

Додаток: 2 арк.

**Заступник директора з питань
реєстрації та фармаконагляду**



Свгенія ІШКОВА



Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Серпень 2025 р.

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я (ДНРС)

Антибактеріальні засоби класу фторхінолонів для системного та інгаляційного застосування — нагадування про обмеження застосування (ризик виникнення тривалих серйозних побічних реакцій)

До антибактеріальних лікарських засобів класу фторхінолонів, власником реєстраційних посвідчень (РП) яких є Приватне акціонерне товариство «Інфузія», належать: ЛЕВОФЛОКСАЦИН, розчин для інфузій 0,5 %, по 100 мл або по 150 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці, РП № UA/12726/01/01; ЛЕВІНОР, розчин для інфузій 0,5 %, по 100 мл або 150 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці, РП № UA/15477/01/01; МОКСИФЛОКС-ІНФУЗІЯ®, розчин для інфузій 400 мг/250 мл, по 250 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці, РП № UA/16553/01/01; ОФЛОКСАЦИН, розчин для інфузій 0,2 %, по 100 мл або по 200 мл препарату у пляшці, по 1 пляшці у пачці, РП № UA/13268/01/01; ЦИФЛОСІН, розчин для інфузій 2 мг/мл, по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці, РП № UA/19887/01/01.

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я,

ПрАТ «Інфузія», як власник реєстраційних посвідчень лікарських засобів, що відносяться до антибактеріальних засобів класу фторхінолонів, відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України нагадує Вам про обмеження застосування системних фторхінолонів, а саме:

Резюме:

- 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 класу хінолонів або фторхінолонів;
 - при нетяжких або самообмежувальних інфекціях (таких 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), окрім випадків, коли інші антибактеріальні засоби, які зазвичай рекомендуються при цих інфекціях, вважаються недоцільними;
 - 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, інвалідізуючими, тривалими та потенційно незворотними побічними реакціями. Ці лікарські засоби слід призначати лише за затвердженими показаннями та після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик для конкретного пацієнта.

Передумова виникнення проблеми безпеки

ЕМА наполегливо рекомендує обмежити застосування системних та інгаляційних фторхінолонів за результатами загальноєвропейського огляду, проведеного у 2018 році для оцінки ризику розвитку серйозних та довготривалих (тривалістю в місяці або роки), інвалідізуючих та

потенційно незворотних побічних реакцій, що переважно впливають на 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, парестезії, пов'язані з невропатією, депресію, втому, погіршення пам'яті, галюцинації, психози, розлади сну та порушення з боку органів чуття (слуху, зору, смаку та нюху).

Пошкодження сухожилля (особливо Ахіллового сухожилля, але можуть бути залучені і 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 (Бельгії, Франції, Німеччини, Нідерландів, Іспанії та Великобританії).

Дослідження припускає, що фторхінолони все ще можуть застосовуватись поза затвердженими показаннями. Однак через обмеження дослідження неможливо зробити остаточних висновків.

Спеціалісти системи охорони здоров'я повинні проконсультувати пацієнтів:

- про ризик виникнення цих 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 нирковою недостатністю та пацієнтам, які перенесли трансплантацію солідних органів, оскільки ризик тендиніту та розриву сухожиль, спричинених фторхінолонами, може бути підвищений у цих пацієнтів.

Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу перед застосуванням 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 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:

Якщо у Вас є інформація щодо виникнення побічних реакцій або відсутності ефективності при застосуванні лікарських засобів ПрАТ «Інфузія», ви також можете повідомте про це:

- за телефоном: +380(50)435-7551;
- за посиланням на сайті ПрАТ «Інфузія»: <http://www.infuzia.com/pharmacovigilance/report>;
- за електронною поштою: kanishev.infuzia@gmail.com, y.kanishev@infuzia.com.ua або info@infuzia.com.ua

З повагою,

Уповноважена особа, відповідальна
за фармаконагляд ПрАТ «Інфузія»



Юрій КАНІЩЕВ