



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru



Специалистам системы  
здравоохранения

17.07.2023 № 024 ~ 588 / 23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О данных по безопасности  
лекарственных препаратов  
группы фторхинолонов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо АО «Сандоз» о данных по безопасности лекарственных препаратов группы фторхинолонов для системного и ингаляционного применения.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

## **Информационное письмо для специалистов здравоохранения**

### **Системные и ингаляционные фторхинолоновые антибиотики — напоминание об ограничениях применения**

#### **Пефлоксацин, левофлоксацин**

Уважаемые специалисты здравоохранения,  
держатели регистрационных удостоверений на фторхинолоновые антибиотики по согласованию с Европейским агентством лекарственных средств (ЕМА) и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), хотели бы напомнить следующее:

#### **Резюме**

- Данные недавних исследований свидетельствуют о том, что фторхинолоны продолжают назначаться по незарегистрированным показаниям.
- Системные и ингаляционные фторхинолоны **НЕ** следует назначать:
  - пациентам, у которых ранее наблюдались серьезные нежелательные реакции на хинолоновый или фторхинолоновый антибиотик;
  - при нетяжелых или самокупирующихся инфекциях (таких как фарингит, тонзиллит и острый бронхит);
  - при инфекционных заболеваниях легкой и средней степени тяжести (включая неосложненный цистит, обострение хронического бронхита и хроническую обструктивную болезнь легких (ХОБЛ), острый бактериальный риносинусит и острый средний отит), если возможно применение других антибиотиков, обычно рекомендуемых для лечения этих инфекционных заболеваний;
  - при небактериальных инфекциях, например небактериальном (хроническом) простатите;

- для предотвращения диареи путешественников или рецидивов инфекций нижних мочевыводящих путей.
- Применение системных и ингаляционных фторхинолонов связано с очень редкими, серьезными, инвалидизирующими, длительными и потенциально необратимыми нежелательными реакциями. Эти препараты следует назначать только по зарегистрированным показаниям и после тщательной оценки соотношения пользы и риска у каждого пациента.

#### ***Общая информация по проблеме безопасности***

Европейское агентство лекарственных средств (ЕМА) дало настоятельные рекомендации по ограничению использования системных и ингаляционных фторхинолонов после обзора, проведенного в масштабах всего ЕС в 2018 году для оценки риска серьезных и длительных (длящихся месяцы или годы), инвалидизирующих и потенциально необратимых нежелательных реакций, в основном затрагивающих опорно-двигательный аппарат и нервную систему. В результате обзора, проведенного ЕМА, применение фторхинолоновых препаратов было значительно ограничено в 2019 году.

Эти серьезные нежелательные реакции могут включать тендинит, разрыв сухожилий, артралгию, боль в конечностях, нарушение походки, нейропатии, связанные с парестезией, депрессию, утомляемость, нарушение памяти, галлюцинации, психоз, нарушения сна и нарушения сенсорных функций (слуха, зрения, вкусовых ощущений и обоняния). Повреждение сухожилий (особенно ахиллова сухожилия, но также могут повреждаться и другие сухожилия) может произойти в течение 48 часов после начала лечения или может быть отсрочено на несколько месяцев после прекращения лечения.

Было проведено исследование, финансируемое ЕМА («Влияние изменений маркировки Европейского союза на фторхинолонсодержащие лекарственные средства для системного и ингаляционного применения» (EUPAS37856)), которое было основано на анализе частоты назначений фторхинолонов в шести европейских базах данных здравоохранения (в Бельгии, Франции, Германии, Нидерландах, Испании и Великобритании).



Результаты исследования позволяют предположить, что фторхинолоны могут по-прежнему применяться по незарегистрированным показаниям. Однако в силу ограничений исследования сделать окончательные выводы не представляется возможным.

- **Медицинским работникам** напоминают о необходимости консультировать пациентов:
  - о риске развития указанных серьезных нежелательных реакций;
  - о потенциально длительном и серьезном характере этих эффектов;
  - о необходимости немедленно обратиться к врачу при первых признаках этих серьезных нежелательных реакций до продолжения лечения.
  
- **С особой осторожностью** следует назначать фторхинолоны пациентам, которые одновременно принимают кортикостероиды, пациентам пожилого возраста, с нарушением функции почек и пациентам, перенесшим трансплантацию паренхиматозных органов, поскольку у этих пациентов может повышаться риск индуцированного фторхинолонами тендинита и разрыва сухожилий.

Компания Сандоз напоминает Вам о необходимости своевременного репортирования индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях у пациентов, принимающих фторхинолоновые антибиотики, в соответствии с национальными регуляторными требованиями через систему АИС Росздравнадзора: <http://external.roszdravnadzor.ru/?type=logon>. Также просим Вас сообщать данные о серии соответствующего препарата, если данная информация доступна.

*Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:*

Компания	Тел./Факс	Адрес электронной почты
АО «Сандоз»	+7 495 660 75 09	<a href="mailto:adverse.event.russia@sandoz.com">adverse.event.russia@sandoz.com</a>