



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

12.11.2018 № 20-3/2114
На № 2128850 от 06.11.2018

Заявителям регистрации и производителям лекарственных препаратов, относящихся к группе фторхинолонов системного действия: гемифлоксацин, левофлоксацин, ломефлоксацин, моксифлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин, пефлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин, в том числе в составе комбинации с другими лекарственными средствами, применяемыми внутрь, парентерально или ректально

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 06.11.2018 № 2128850 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, относящихся к группе фторхинолонов системного действия: гемифлоксацин, левофлоксацин, ломефлоксацин, моксифлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин, пефлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин, в том числе в составе комбинации с другими лекарственными средствами, применяемыми внутрь, парентерально или ректально.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 02.11.2018 № 19863 на 2 л.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

Ф.А. Романов

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, стр. 2
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

02 НОЯ 2018 № 19863

На № _____ от _____

Информационное письмо

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Ф.А.Романову

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

Минздрав России



2128850

06.11.18



DZ113235

Уважаемый Филипп Александрович!

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, (относящихся к группе фторхинолонов системного действия: гемифлоксацин, левофлоксацин, ломефлоксацин, моксифлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин, пефлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин, в том числе в составе комбинации с другими лекарственными средствами, применяемых внутрь, парентерально или ректально,) была выявлена необходимость пересмотра инструкций по медицинскому применению.

В разделе «Показания к применению» дополнить или обновить информацию о том, что для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний фторхинолоны могут применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам: острый синусит, обострение хронического бронхита, неосложненные инфекции мочевыводящих путей (при наличии данных показаний).

В разделе «Побочное действие»: в подраздел «Нарушения со стороны обмена веществ и питания» дополнить или обновить: «тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин».

В подраздел «Нарушения психики» дополнить или обновить: «нарушения внимания, дезориентация, ажитация, нервозность, нарушение памяти, делирий».

В разделе «Особые указания» дополнить или обновить информацию, в соответствующих подразделах, о потенциальных рисках гипогликемии, вплоть до развития гипогликемической комы, что чаще встречается у пожилых людей и пациентов с сахарным диабетом, которые принимают пероральные гипогликемические препараты или инсулин. Необходимо предупредить пациентов о симптомах гипогликемии (спутанность сознания, головокружение, «волчий»

аппетит, головная боль, нервозность, ощущение сердцебиения или учащение пульса, бледность кожных покровов, испарина, дрожь, слабость), внимательно следить за концентрацией глюкозы в плазме крови у этих пациентов. Дополнить или обновить информацию о риске развития психических побочных реакций, которые могут появиться даже после однократной дозы. Следует указать информацию о немедленном прекращении лечения фторхинолонами, если пациент сообщает о любых побочных эффектах со стороны центральной нервной системы, включая нарушения психики, или снижение концентрации глюкозы, и немедленном начале соответствующей терапии; о переходе в этих случаях на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно.

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов