

21.02.2019 № 419/02-23

**ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ – ПОВІДОМЛЕННЯ  
для спеціалістів охорони здоров'я.**

на № \_\_\_\_\_

**Важлива інформація з безпеки**

ПрАТ «Технолог», власник реєстраційних посвідчень на лікарські засоби:

- 1. ЦИПРОФЛОКСАЦИН**, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 або № 900 у блистерах; по 500 мг, № 10 або № 700 у блистерах;
- 2. ЛЕВОФЛОКСАЦИН**, таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг або 500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці

зі згоди Державного експертного центру МОЗ України повідомляє про додання нового попередження про ризик аневризми та розшарування аорти, пов'язаний з застосуванням фторхінолонів для системного та інгаляційного застосування.

*Огляд*

- Системні та інгаляційні фторхінолони можуть збільшити ризик аневризми та розшарування аорти, особливо у людей літнього віку.
- У пацієнтів, що входять до групи ризику виникнення аневризми та розшарування аорти, фторхінолони мають використовуватися лише після ретельної оцінки співвідношення користь-ризик та після розгляду можливості застосування інших варіантів лікування.
- Стани, що призводять до аневризми та розшарування аорти, включають аневризму в сімейному анамнезі, наявність аневризми або розшарування аорти, синдром Марфана, судинний синдром Елерса-Данло, артеріїт Такаюсу, гігантоклітинний артеріїт, хворобу Бехчета, гіпертензію та атеросклероз.
- Необхідно попередити пацієнтів про ризик аневризми та розшарування аорти і порадити негайно звернутись до відділення невідкладної медичної допомоги у випадку раптового сильного болю в шлунку, грудях чи спині.

Просимо Вас враховувати вищевказану інформацію при призначенні та застосуванні лікарських засобів групи фторхінолонів

*Заклик до повідомлення про небажані реакції*

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливими. Вони дозволяють проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик щодо лікарського засобу.

Просимо Вас повідомляти про будь-які підозрювані небажані реакції через державну систему звітування : ДП Державний Експертний Центр МОЗ України, тел.: 044 2021700.

Електронна форма для надання повідомлення знаходиться за посиланням:  
<http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/karti-povidomlen-pro-pr-lz>

Підозрювані побічні реакції також повинні бути повідомлені власнику реєстраційних посвідчень ПрАТ «Технолог», 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Стара прорізна, 8, тел.: +38 (047) 44-403-09; +38 (050) 448-76-51 в режимі on-line, 24 години на добу.

E-mail: [zbut@technolog.ua](mailto:zbut@technolog.ua). Електронна форма для надання повідомлення знаходиться за посиланням <http://lekhim.ua/uk/safety>.

Уповноважена особа з фармаконагляду

АТ "ЛЕКХІМ"  
Україна, 01033, м. Київ,  
вул. Шота Руставелі, 23  
Тел. (+38 044) 246-63-12  
Факс (+38044) 246-63-07

АТ "Лекхім-Харків"  
Україна, 61115, м. Харків,  
вул. Северина Потцького, 36.  
Тел. (+38057) 714 77 91  
Факс (+38057) 714 77 91

ПрАТ "Технолог"  
200300, Україна, Черкаська обл., м. Умань,  
Стара прорізна, 8.  
Тел. (+3804744) 4-03-02  
Факс (+3804744) 3-33-32

Нехай І.Г.