



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74



2159771

Субъекты обращения
лекарственных средств

13.06.2017 № 014-1400/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Офлоксацин Зентива

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Санофи-авентис груп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Офлоксацин Зентива (МНН: Офлоксацин).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



Исх. № 217 от 18.05.2017 г.

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Представительство АО «Санофи-авентис груп» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения офлоксацина, являющегося действующим веществом лекарственных препаратов Офлоксацин Зентива (офлоксацин) 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (РУ № ПН015708/01 от 09.02.2009), Офлоксацин Зентива (офлоксацин) 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (РУ:№ ЛС-000824 от 20.06.2011) и Офлоксацин Зентива (офлоксацин), раствор для инфузий, 2/мл (РУ:№ ПН015708/02 от 25.07.2011).

Обновленные данные по безопасности указаны ниже.

Особые указания

Тендинит

Тендинит, который в редких случаях наблюдается при лечении фторхинолонами, иногда может приводить к разрыву сухожилия, в частности ахиллова сухожилия. Пациенты пожилого возраста более склонны к развитию тендинита. Риск разрыва сухожилия может повышаться при одновременном применении глюкокортикостероидов. Этот нежелательный эффект может развиваться в течение 48 часов после начала лечения и быть билатеральным. Кроме того, пациенты, перенесшие трансплантацию органов, находятся в группе повышенного риска развития тендинита, в этом случае рекомендовано применять фторхинолоны у этой группы пациентов с осторожностью. При подозрении на тендинит лечение препаратом Офлоксацин Зентива должно быть немедленно прекращено. Следует начать соответствующее лечение (например, иммобилизация) поврежденного сухожилия.



В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственных препаратов Офлоксацин Зентива (офлоксацин) 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (РУ № ПН015708/01 от 09.02.2009), Офлоксацин Зентива (офлоксацин) 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (РУ.№ ЛС-000824 от 20.06.2011) и Офлоксацин Зентива (офлоксацин), раствор для инфузий, 2/мл (РУ.№ ПН015708/02 от 25.07.2011).

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по следующему адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

С уважением,

Руководитель регуляторного департамента



Сотелевцева С.В.