

Приложение III

Изменения в съответните точки от продуктова информация

Забележка:

Тези изменения в съответните точки на продуктова информация са вследствие от арбитражна процедура.

В съответствие с процедурите, определени в глава 4 от раздел III от Директива 2001/83/ЕС, продуктова информация впоследствие може да бъде актуализирана от компетентните органи на държавите членки в сътрудничество с референтната държава членка.

А - Кратка характеристика на продукта (КХП)

При лекарствени продукти, съдържащи хинолони и флуорохинолони, съществуващата продуктова информация трябва да бъде изменена (чрез добавяне, заместване или заличаване на текста, както е подходящо), за да се отрази съгласуваният текст, както е представен по-долу (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е зачертан):

Забележка: показанията са групирани под заглавия или водещи термини, които обхващат един и същ медицински аспект; всички промени се отнасят както за водещия термин, така и за подзаглавията, както е уместно.

1. Точка 4.1 Терапевтични показания

В допълнение към препоръчаните по-долу изменения, следното изречение трябва да се включи в края на точка 4.1 на всички лекарствени продукти, съдържащи хинолони и флуорохинолони:

Трябва да се има предвид официалното ръководство за подходящо използване на антибактериални средства.

1.1 Заличаване на показания

1.1.1 За всички хинолони/флуорохинолони

Показанията в таблицата по-долу трябва да бъдат изтрети за всички продукти, съдържащи хинолони/флуорохинолони

Фарингит-тонзилит • Фарингит • Тонзилит
Ларингит
Остър бронхит
Профилактика на диария на пътешествениците • Профилактика на инфекциозен гастроентерит (диария на пътешествениците) • Предотвратяване на диарията на пътешествениците
Предоперативна подготовка при хроничен отит с холестеатом и хроничен отит, с ангажиране на костта
Септицемия
Селективно обеззаразяване на стомашно-чревния тракт при пациенти с нарушена имунна система
Профилактика на обостряния при жени с повтарящи се инфекции на пикочните пътища • Профилактика на чести, повтарящи се инфекции на пикочните пътища • Дългосрочна профилактика на рецидивиращи уринарни инфекции • Профилактика на често повтарящи се инфекции на пикочните пътища • Предотвратяване на системни инфекции на пикочните пътища

Профилактика на системни инфекции на пикочните пътища
Предотвратяване на инфекция при хирургични процедури - Профилактика след операции или интервенции върху урогениталната система - профилактика след операции или интервенции върху урогениталната система - Профилактика на рецидивиращи уринарни инфекции след трансуретрална хирургия или трансректална простатна биопсия
Вагинални инфекции
Менингит
Инфекция на цереброспиналната течност
Ендокардит
Нозокомиална пневмония
Външен отит

1.1.2 Допълнително заличаване на показание(я) за конкретни хинолони/флуорохинолони

В допълнение към посоченото по-долу за активното вещество, трябва да се заличат и следните показания:

Пефлоксацин

- Остър и хроничен простатит, включително тежки форми
- Остър неусложнен пиелонефрит
- Малигнен външен отит
- Обостряния на бронхо-пулмонални инфекции при кистозна фиброза

Когато лекарствени продукти вече нямат одобрени показания с положително съотношение полза/риск, тогава националните компетентни органи трябва да предприемат съответните действия в съответствие със заключенията по тази процедура съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО.

1.2 Изменение на показания

1.2.1 При всички хинолони/флуорохинолони

Показанията в таблицата по-долу трябва да бъдат ограничени при всички продукти, съдържащи

хинолони/флуорохинолони, за да се използват само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.

Поради това следният текст трябва да се добави в точка 4.1, както е уместно:

“При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.”

Неусложнен цистит - Обикновен неусложнен остър цистит - Остър цистит при жени - Обикновен неусложнен остър цистит при възрастните жени в пременопауза - Рецидивиращ цистит при жени - Остра неусложнена инфекция на долния уринарен тракт (обикновен цистит)
Остра екзацербация на хроничен бронхит и хронична обструктивна белодробна болест - Остра екзацербация на хронична обструктивна белодробна болест, включително хроничен бронхит - Остри екзацербации на хроничен бронхит - Обостряне на хронична обструктивна белодробна болест
Остър бактериален риносинусит - Остър синусит - Остър бактериален синусит
Остър среден отит

1.2.2 Допълнителни изменения на показания за отделни хинолони/флуорохинолони

В допълнение по отношение на следните активни вещества трябва да бъдат изменени следните показания, както е препоръчано по-долу:

Ципрофлоксацин

Актуални показания в продуктова информация на продукти, съдържащи ципрофлоксацин	Препоръчителен текст
Възрастни	
Уретрит и цервицит, причинени от чувствителни към флуорохинолони бактерии	Гонококов уретрит и цервицит, причинени от чувствителна <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Инфекции на костите и ставите	Инфекции на костите и ставите
- Лечение на инфекции при неутропенични пациенти - Инфекция при имунокомпрометирани	Ципрофлоксацин може да се използва при лечението на неутропенични пациенти с повишена температура, когато се предполага че причината е бактериална инфекция.

Актуални показания в продуктовата информация на продукти, съдържащи ципрофлоксацин	Препоръчителен текст
пациенти	
Инфекции на пикочните пътища	- Неусложнен остър цистит <i>При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.</i> - Остър пиелонефрит - Усложнени инфекции на пикочните пътища - Бактериален простатит
Деца и юноши	
Бронхо-пулмонални инфекции при кистозна фиброза, причинени от <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Бронхо-пулмонални инфекции, причинени от <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, при пациенти с кистозна фиброза
Усложнени инфекции на пикочните пътища и пиелонефрит	Усложнени инфекции на пикочните пътища и остър пиелонефрит

Левовфлоксацин

Актуални показания от категория 1 в продуктовата информация на левофлоксацин	Препоръчителен текст при показания категория 1
Пиелонефрит и усложнени инфекции на пикочните пътища (вж. точка 4.4)	Остър пиелонефрит и усложнени инфекции на пикочните пътища (вж. точка 4.4)
Остра екзацербация на хроничен бронхит (последна линия)	Остра екзацербация на хронична обструктивна белодробна болест, включително бронхит <i>При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.</i>
- инфекции на кожата и меките тъкани - инфекции на кожата и меките структури	Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани/Усложнени инфекции на кожата и кожните структури <i>При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само, когато се счита за</i>

Актуални показания от категория 1 в продуктова информация на левофлоксацин	Препоръчителен текст при показания категория 1
	<i>неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.</i>

Моксифлоксацин

Актуални показания категория 1 в продуктова информацията на моксифлоксацин	Препоръчителен текст за показания категория 1
Остра екзацербация на хроничен бронхит (последна линия)	Остра екзацербация на хронична обструктивна белодробна болест, включително бронхит <u>При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.</u>

Офлоксацин

Актуални показания в продуктова информация на продукти, съдържащи офлоксацин	Препоръчителен текст
Пиелонефрит и усложнени инфекции на пикочните пътища	Остър пиелонефрит и усложнени инфекции на пикочните пътища
- Простатит, епидидимо-орхит - Хроничен бактериален простатит (усложнен или неусложнен) - Простатит от E. coli - Простатит, епидидимо-орхит - Простатит, инфекция на епидидимите и тестисите - тежък простатит	Бактериален простатит, епидидимо-орхит

• Тазова възпалителна болест, при комбинирано лечение - o Остра тазова възпалителна болест - o Тазова възпалителна болест, при комбинирано лечение - o Инфекция в областта на таза при жени (в комбинация с други антибиотици) - o Възпалително тазово заболяване, при комбинирано лечение - o Инфекция на горния генитален тракт при жени (вж. 4.4) (усложнена или неусложнена) - o Инфекции на горните гинекологични пътища, включително инфекции, причинени от чувствителни щамове <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	• Възпалителни болести на тазовите органи, в комбинация с други антибактериални средства
• Сепсис, дължащ се на гореспоменатите генито-уринарни инфекции	• Уросепсис (отнася се само за i.v. форма)
• Неусложнен цистит (последна линия) - o Неусложнен цистит - o Неусложнен цистит (трябва да се използва само когато се смята за неподходящо да се използват антибактериални средства, които обикновено се препоръчват за първоначално лечение на тези инфекции) - o Неусложнен цистит (XX трябва да се използва само ако се смята, че антибактериалното лечение на първи избор е непригодно/неподходящо)	• Неусложнен цистит <i>При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обикновено се препоръчват за лечение на тези инфекции.</i>
• Уретрит (последна линия) - o Уретрит (трябва да се използва само когато се смята за неподходящо да се използват антибактериални средства, които обикновено се препоръчват за първоначално лечение на тези инфекции) - o Уретрит (XX трябва да се използва само ако се смята, че антибактериалното лечение на първи избор е непригодно/неподходящо)	• Уретрит <i>При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обикновено се препоръчват за лечение на тези инфекции.</i>

• Инфекции на костите и ставите (последна линия) - o Инфекции на костите и ставите: като остеомиелит или септичен артрит. (усложнени или неусложнени) - o Инфекции на костите (остеит, остеомиелит) - o Инфекции на костите и ставите - o Грам-отрицателна инфекция на костите и ставите - o Костни инфекции (като остеомиелит и инфекция на ортопедичен материал/имплант, особено при употреба заедно с други антибиотици като рифампицин - o Алтернативна форма на лечение за инфекции на костите и ставите	• Инфекции на костите и ставите <i>При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.</i>
• Тежки инфекции на кожата и меките тъкани (последна линия)	• Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани <i>При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.</i>
• Остър синусит (последна линия)	• Остър бактериален синусит <i>При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.</i>
• Остра екзацербация на хроничен бронхит (последна линия)	• Остра екзацербация на хронична обструктивна белодробна болест, включително бронхит <i>При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.</i>

- Пневмония, придобита в обществото (последна линия) - Пневмония, придобита в обществото - Пневмония, придобита в обществото (офлоксацин трябва да се използва само когато се смята за неподходящо да се използват антибактериални средства, които обикновено се препоръчват за първоначално лечение на тези инфекции)	Пневмония придобита в обществото <i>При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.</i>
Предотвратяване на инфекции, причинени от чувствителни към офлоксацин патогени (профилактика на инфекции при пациенти със значително намаляване на резистентността към инфекции (напр. при неутропенични състояния)	Профилактика на бактериална инфекция при неутропенични пациенти
- Негонококов уретрит и цервицит - Негонококов уретрит и цервицит - Остър негонококов уретрит и цервицит, причинени от <i>Chlamydia trachomatis</i> - комбинирана терапия за лечение на цервикални инфекции	Негонококов уретрит и цервицит
- Гонорея - Гонорея - Гонококов и негонококов уретрит и цервицит (усложнени или неусложнени) - Неусложнена уретрална и цервикална гонорея. - Неусложнен остър гонококов уретрит и цервицит - Гонококов уретрит, причинен от чувствителни щамове <i>Neisseria gonorrhoeae</i> и негонококов уретрит	Гонококов уретрит и цервицит, причинени от чувствителна <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Хламидия	Негонококов уретрит и цервицит
Туберкулоза	Туберкулоза, при комбинирано лечение
Хроничен синусит	Остра екзацербация на хроничен синусит <i>При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.</i>

Суперинфекция при хроничен отит (независимо от естеството му) и на кухините след мастодектомия	Хронично супуративно възпаление на средното ухо
- Бактериален гастроентерит - Бактериален гастроентерит - Бактериален ентерит - Чревни инфекции - Бактериална диария, която се нуждае от антибактериално лечение	Инфекции на стомашно-чревния тракт (напр. диария на пътешествениците) <i>При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.</i>
- Коремна и хепатобилиарна инфекция - Коремна и хепатобилиарна инфекция - Интраабдоминална инфекция - Интраабдоминални инфекции и инфекции на жлъчните пътища - Инфекции на коремната кухина, включително на тазовата област - Инфекции на коремната кухина, включително на тазовата кост - Инфекции на корема и малкия таз - Холангит	Усложнени интраабдоминални инфекции
Профилактика след експозиция и лечение на антракс	Инхалаторен антракс: профилактика след експозиция и лечение
Лечение на чувствителни към офлоксацин профилактика на бактериални инфекции при пациенти с отслабени защитни сили (например пациенти с неутропения)	- Лечение на бактериални инфекции при неутропенични пациенти - Профилактика на бактериални инфекции при неутропенични пациенти
- Инфекции на пикочните пътища - Инфекция на пикочните пътища - Инфекции на горните и долните пикочни пътища - Инфекции на горните и долните пикочни пътища, усложнени или неусложнени - Инфекции на горните и долните пикочни пътища - Остри и хронични инфекции на горните и долните пикочни пътища - Усложнени и неусложнени инфекции на пикочните пътища (цистит и	Неусложнен остър цистит <i>При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.</i>

- пиелонефрит) ○ Инфекции на горните и долните пикочни пътища, причинени от бактерии като <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Proteus</i>, <i>P. aeruginosa</i>	- Остър пиелонефрит - Усложнени инфекции на пикочните пътища
- Инфекции на долните пикочни пътища ○ Остри и хронични инфекции на долните пикочни пътища	- Неусложнен остър цистит <i>При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.</i> - Усложнени инфекции на пикочните пътища
- Синуит ○ Синуит	- Остър бактериален синуит <i>При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.</i> - Хроничен бактериален синуит
- Инфекции на дихателните пътища ○ Остри, хронични или рецидивиращи инфекции на дихателните пътища; горни - остър среден отит, външен отит, синуит, фарингит и ларингит ○ Остри, хронични или рецидивиращи инфекции на дихателните пътища, причинени от <i>Haemophilus influenzae</i> или други Грам-отрицателни или мултирезистентни патогени, както и от <i>Staphylococcus aureus</i> ○ Инфекции на дихателните пътища (с изключение на случаите, когато инфекцията е с пневмококов произход или се подозира такъв произход) ○ Тежки респираторни инфекции, причинени от Грам-отрицателни бацили и чувствителни стафилококи ○ Инфекции на долните дихателни пътища	- Остри екзацербации на хронична обструктивна белодробна болест, включително хроничен бронхит <i>При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.</i> - Пневмония, придобита в обществото <i>При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.</i>

- Белодробни инфекции - Белодробни инфекции [като: остра екзацербация на хроничен бронхит, екзацербация на кистозна фиброза, нозокомиална пневмония, белодробна туберкулоза от резистентни микобактерии, особено при имунокомпрометирани пациенти (второстепенно противотуберкулозно лекарство)]	- Остри екзацербации на хронична обструктивна белодробна болест, включително хроничен бронхит <i>При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.</i> - Пневмония, придобита в обществото <i>При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.</i> - Белодробна туберкулоза от резистентни микобактерии, особено при имунокомпрометирани пациенти (втора линия противотуберкулозно лекарство)
- Пневмония - Пневмония, особено когато е причинена от така наречените "проблемни" микроорганизми, като: <i>E. coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>, <i>Legionella</i> или <i>Staphylococcus</i> - Пневмония, преди всичко ако е причинена от бактерии като <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>, <i>Legionella</i> или <i>Staphylococcus</i>	Пневмония, придобита в обществото. При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.
- Бронхиални супурации, при липса на паренхимни лезии - При хроничен бронхит при повтарящи се екзацербации - Бронхиални супурации, при липса на паренхимни лезии: - При рискови пациенти (хроничен алкохолизъм, тютюнопушене, пациенти	Остри екзацербации на хронична обструктивна белодробна болест, включително хроничен бронхит При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални

над 65 години)	средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.
- Инфекции на ушите, носа и гърлото - Инфекции на ушите, носа и гърлото (с изключение на остър тонзилит)	- Остър бактериален синусит <i>При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.</i> - Хроничен бактериален синусит - Остър среден отит <i>При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.</i> - Хронично супуративно възпаление на средното ухо
- Хронични инфекции на ушите, носа и гърлото - Тежки хронични инфекции на ушите, носа и гърлото, причинени от Грам-отрицателни бацили и чувствителни стафилококи - Хронични и рецидивиращи инфекции на носа, гърлото и ушите, само когато са причинени от Грам-отрицателни патогени, включително <i>Pseudomonas</i> или от <i>Staphylococci</i> - Хронични и рецидивиращи инфекции на ушите, носа и гърлото, преди всичко когато са причинени от Грам-отрицателни патогени, включително <i>Pseudomonas</i> или ако са причинени от <i>Staphylococcus</i> - Инфекции на ушите, носа и гърлото (УНГ) (като: хроничен синусит, суперинфекция при хроничен отит, профилактика на инфекции след операция на вътрешното ухо) - Хронични и рецидивиращи оториноларингологични инфекции	- Хроничен бактериален синусит - Хронично супуративно възпаление на средното ухо
- Инфекции на гениталния тракт - Инфекции на гениталните органи - Инфекции на гениталиите	Бактериален простатит, епидидимо-орхит,

○ Тежки инфекции на гениталния тракт, причинени от Грам-отрицателни бацили и чувствителни стафилококи	включително случаи, причинени от чувствителни <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Уретрит и цервицит, включително случаи, причинени от чувствителни <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Гинекологични инфекции ○ Гинекологични инфекции	• Уретрит и цервицит, включително случаи, причинени от чувствителни <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Тазова възпалителна болест, включително случаи, причинени от чувствителни <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Инфекции на кожата и меките тъкани ○ Инфекции на кожата и меките тъкани ○ Грам-отрицателна инфекция на кожата и меките тъкани ○ Инфекции на кожата и меките тъкани или инфектиране на травми от микроби като <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>P. mirabilis</i> и <i>P. vulgaris</i>, <i>Providencia</i>, <i>Citrobacter</i>, <i>P. aeruginosa</i>, <i>S. aureus</i>	• Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани <i>При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.</i>

Ломефлоксацин

Актуални показания в продуктовата информация на продукти, съдържащи ломефлоксацин	Препоръчителен текст
• Остър простатит	• Остър бактериален простатит
• Остър пиелонефрит • Неусложнен остър пиелонефрит	• Неусложнен остър пиелонефрит
• Инфекции на пикочните пътища	• Обикновен неусложнен цистит. <i>При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.</i> • Остър неусложнен пиелонефрит
• Инфекции на долните дихателни пътища	• Остри екзацербации на хронична обструктивна белодробна болест, включително хроничен бронхит

Актуални показания в продуктова информация на продукти, съдържащи ломефлоксацин	Препоръчителен текст
	<i>При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.</i>

Норфлоксацин

Актуални показания, включени в продуктова информация на продукти, съдържащи норфлоксацин	Препоръчителен текст
- Остри инфекции на пикочните пътища при мъже - Остри инфекции на пикочните пътища при мъже - Остра инфекция на долните пикочни пътища при мъжете	Остра инфекция на пикочните пътища при мъже
- Неусложнен пиелонефрит - Неусложнен пиелонефрит - Остър неусложнен пиелонефрит при жени	Неусложнен остър пиелонефрит
- Усложнен цистит - Хроничен цистит при жени	Усложнен остър цистит
- Простатит - Простатит - Хроничен бактериален простатит - Остър простатит, причинен от <i>Escherichia coli</i>	Бактериален простатит
- Гонорея - Гонорея - Неусложнена гонорея - Гонококов уретрит, фарингит, простатит или цервицит от <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, независимо от синтеза на пеницилиназа. - Гонококов уретрит без признаци на тазово разпространение при мъже - Цервикална гонорея без признаци на тазово разпространение - Уретрална и цервикална гонорея - Гонорея (уретрит и цервицит)	Гонококов уретрит и цервицит, причинени от чувствителна <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
- Гастроентерит - Бактериален гастроентерит	Инфекции на стомашно-чревния тракт (напр. диария на

Актуални показания, включени в продуктовата информация на продукти, съдържащи норфлоксацин	Препоръчителен текст
- o Гастроентерит - o Остър бактериален гастроентерит - o Бактериален ентерит - o Остър бактериален гастроентерит след копрокултура и лабораторно потвърждаване на чувствителността на причиняващия организъм към NOROCIN	пътешествениците)
• Имунокомпрометирани пациенти: - o Инфекции при пациенти с неутропения (като профилактика).	• Профилактика на бактериални инфекции при неутропенични пациенти
• Цистит - o Цистит - o Остър и хроничен цистит при жени	• Неусложнен остър цистит. При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции. • Усложнен остър цистит
• Инфекции на долните пикочни пътища - o Инфекции на долните пикочни пътища	• Неусложнен остър цистит. При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции. • Уретрит, включително случаи, причинени от чувствителни <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Усложнен остър цистит
• Инфекции на пикочните пътища - o Инфекции на пикочните пътища - o Усложнени и неусложнени инфекции на горния и долния уринарен тракт: цистит, пиелит, цистопиелит - o Инфекции на горния и долния уринарен тракт, включително цистит, пиелит и цистопиелит, причинени от чувствителни към норфлоксацин бактерии - o Усложнени и неусложнени инфекции на пикочните пътища	• Неусложнен остър цистит. При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции. • Уретрит, включително случаи, причинени от чувствителни

Актуални показания, включени в продуктова информация на продукти, съдържащи норфлоксацин	Препоръчителен текст
- o Остри инфекции на пикочните пътища при мъже - o Други инфекции на долните пикочни пътища, включително инфекции на простатата и инфекции на горните пикочни пътища с чувствителни бактерии, при възрастни (т.е. различни от неусложнен остър цистит) - o Остри (с изключение на остър пиелонефрит) и хронични (с изключение на хроничен усложнен пиелонефрит) инфекции на пикочните пътища, причинени от чувствителни микроорганизми - o Остри и хронични инфекции на пикочните пътища, неусложнени (цистит, пиелит) и усложнени, с изключение на усложнен пиелонефрит, остър или хроничен - o Остра инфекция на долните пикочни пътища при мъже - o Остра инфекция на долните пикочни пътища при мъже	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Усложнени инфекции на пикочните пътища (с изключение на усложнен пиелонефрит) • Усложнен остър цистит
• Инфекции на пикочните пътища и свързани инфекции - o Усложнени и неусложнени, остри и хронични инфекции на горните и долните пикочни пътища. Тези инфекции включват: цистит, пиелит, хроничен простатит и инфекции, свързани с урологични хирургични процедури, неврогенен пикочен мехур или нефролитиаза (с изключение на остър и хроничен усложнен пиелонефрит), причинени от бактерии, чувствителни към норфлоксацин - o Усложнени и неусложнени, остри и хронични инфекции на горните и долните пикочни пътища. Тези инфекции включват цистит, пиелит, хроничен простатит и свързаните с урогенитална хирургия уринарни инфекции, неврогенен пикочен мехур или нефролитиаза, причинена от чувствителни към [име на продукта] бактерии - o Усложнени и неусложнени, остри и хронични инфекции на горните и долните пикочни пътища. Тези инфекции включват цистит, пиелит, пиелостит, пиелонефрит, хроничен простатит,	• Неусложнен остър цистит. При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции. • Бактериален простатит • Епидидимо-орхит, включително случаи, причинени от чувствителни <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Уретрит, включително случаи, причинени от чувствителни <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Усложнени инфекции на пикочните пътища (с изключение на усложнен пиелонефрит) • Усложнен остър цистит

Актуални показания, включени в продуктовата информация на продукти, съдържащи норфлоксацин	Препоръчителен текст
епидидимит и свързаните с урологичната хирургия инфекции на пикочните пътища, неврогенен пикочен мехур или нефролитиаза, причинена от чувствителни към [име на продукта] бактерии	
Неправилни от медицинска гледна точка показания	
- Профилактика на системни инфекции на пикочните пътища - Предотвратяване на системни инфекции на пикочните пътища	Периоперативна профилактика при инвазивна урологична хирургична интервенция

Пефлоксацин

Актуални показания, включени в продуктовата информация на продукти, съдържащи пефлоксацин	Препоръчителен текст
Хроничен синусит	Остра екзацербация на хроничен бактериален синусит <i>При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.</i>
- Гонорея - Гонококов уретрит при хора	Гонококов уретрит и цервицит, причинени от чувствителни <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Тежки/сериозни стомашно-чревни бактериални инфекции	Сериозни стомашно-чревни бактериални инфекции
- Инфекции със <i>Salmonella</i> (носителство) - Носителство на причинителя на салмонелоза	Инфекции със салмонела (носителство)
- Инфекции на костите и ставите - Инфекции на костите и ставите (Грам отрицателен остеомиелит) - Алтернативна форма на лечение за инфекции на костите и ставите - Инфекции на костите и ставите (остеомиелит, причинен от Грам-отрицателни микроорганизми)	Инфекции на костите и ставите

Актуални показания, включени в продуктова информация на продукти, съдържащи пefлоксацин	Препоръчителен текст
- Инфекции на дихателните пътища - Респираторни инфекции - Респираторни инфекции - тежки инфекции, причинени от Грам-отрицателни бацили и чувствителни стафилококи - Инфекция на дихателните пътища (остра екзацербация на хроничен бронхит, екзацербация при кистозна фиброза, нозокомиална пневмония)	- Остър бактериален синусит. При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции. - Остра екзацербация на хроничен бактериален синусит. При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции. - Остри екзацербации на хронична обструктивна белодробна болест, включително хроничен бронхит. При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.
- Белодробни инфекции - Белодробни инфекции (остра екзацербация на хроничен бронхит, екзацербация на кистозна фиброза, нозокомиална пневмония)	Остри екзацербации на хронична обструктивна белодробна болест, включително хроничен бронхит. При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.
- Инфекции на ушите, носа и гърлото - Инфекции на ушите, носа и гърлото - Инфекции на ушите, носа и гърлото - тежки инфекции, причинени от Грам-отрицателни бацили и чувствителни стафилококи - Инфекции на ушите, носа и гърлото (като хроничен синусит, малигнен външен отит) - Инфекции на ушите, носа и гърлото (като: хроничен синусит, малигнен външен отит)	- Остър бактериален синусит. При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции. - Остра екзацербация на хроничен бактериален синусит. При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.
- Уринарни инфекции - Инфекции на пикочните пътища	Остър неусложнен цистит. При [показание] [име на продукта] трябва

Актуални показания, включени в продуктова информация на продукти, съдържащи пefлоксацин	Препоръчителен текст
- o Уринарни инфекции - тежки инфекции, причинени от Грам-отрицателни бацили и чувствителни стафилококи - o Инфекции на пикочните пътища (включително простатит) - o Инфекции на пикочните пътища (включително простатит) - o Инфекции на пикочните пътища (остър или рецидивиращ цистит, остър неусложнен пиелонефрит)	да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.
• Инфекции на гениталния тракт - o Генитални инфекции (хроничен простатит) - o Инфекции на гениталния тракт - тежки инфекции, причинени от Грам-отрицателни бацили и чувствителни стафилококи	• Гонококов уретрит и цервицит, включително случаи, причинени от чувствителни <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Коремни и хепатобилиарни инфекции - o Коремни инфекции - o Коремни инфекции - тежки инфекции, причинени от Грам-отрицателни бацили и чувствителни стафилококи - o Хепатобилиарни инфекции - o Хепатобилиарни инфекции - тежки инфекции, причинени от Грам-отрицателни бацили и чувствителни стафилококи - o Инфекции на жлъчните пътища	• Хепатобилиарни инфекции • Усложнени интраабдоминални инфекции. При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.
• Инфекции на кожата и меките тъкани - o Кожни инфекции - o Кожни инфекции - тежки инфекции, причинени от Грам-отрицателни бацили и чувствителни стафилококи - o Инфекции на кожата и меките тъкани от резистентни на пеницилин стафилококи - o Инфекции на кожата и меките тъкани, причинени от резистентни на пеницилин стафилококи	• Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани. При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.

Прулифлоксацин

Актуални показания, включени в продуктова информация на продукти, съдържащи прулифлоксацин	Препоръчителен текст
--	----------------------

Актуални показания, включени в продуктова информация на продукти, съдържащи руфлорксацин	Препоръчителен текст
Усложнени инфекции на долните пикочни пътища	Усложнени инфекции на пикочните пътища

Руфлорксацин

Актуални показания по категории, включени в продуктова информация на продукти, съдържащи руфлорксацин	Препоръчителен текст
Инфекции на долните дихателни пътища	Остри екзацербации на хронична обструктивна белодробна болест, включително хроничен бронхит. При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.
Инфекции на пикочните пътища	Неусложнен остър цистит. При [показание] [име на продукта] трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции.

2. Точка 4.4: Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При лекарствени продукти, съдържащи хинолони и флуорохинолони, съществуващата продуктова информация трябва да бъде изменена (чрез добавяне, заместване или заличаване на текста, както е подходящо), за да се отрази съгласуваният текст, както е представен по-долу (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е зачертан):

Следното ново предупреждение трябва да бъде включено в началото на предупрежденията за безопасност:

Употребата на [INN] трябва да се избягва при пациенти, които са имали сериозни нежелани реакции в миналото при употреба на продукти, съдържащи хинолони или флуорохинолони (вж. точка 4.8). Лечението на тези пациенти с [INN] трябва да се започва само при липса на алтернативни възможности за лечение и след внимателна оценка на съотношението полза/риск (вж. също точка 4.3).

[...]

Трябва да се включи следното предупреждение:

Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани лекарствени реакции

Съобщава се за много редки случаи на продължителни (продължаващи месеци или години), инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани лекарствени реакции, засягащи различни, понякога много системи в организма (мускулно-скелетна, нервна система, психика и сетивни органи) при пациенти, получаващи хинолони и флуорохинолони, независимо от тяхната възраст и вече съществуващите рискови фактори. [INN] трябва да се спре незабавно при първите признаци или симптоми на всяка сериозна нежелана реакция като пациентите трябва да се посъветват да се свържат с техния лекар, предписал лекарството, за съвет.

Предупреждението за тендинопатии/нарушения на сухожилията трябва да бъде добавено/изменено както следва:

Тендинит и разкъсване на сухожилие

Тендинит и разкъсване на сухожилие (по-специално ахилесово сухожилие, но без да се ограничава само до него), понякога двустранно, може да се получи още в рамките на 48 часа от започване на лечението с хинолони и флуорохинолони като има съобщения за такива, развили се дори до няколко месеца след прекратяване на лечението. Рискът от тендинит и разкъсване на сухожилие се повишава при по-възрастни пациенти, пациенти с бъбречно увреждане, пациенти с трансплантиран солиден орган и такива, лекувани съпътстващо с кортикостероиди. По тази причина съпътстващата употреба на кортикостероиди трябва да се избягва.

При първия признак на тендинит (напр. болезнено подуване, възпаление) лечението с [INN] трябва да се прекрати и да се обмисли алтернативно лечение. Засегнатият(те) крайник(ци) трябва да бъде(ат) лекуван(и) по подходящ начин (напр. обездвижване). Не трябва да се използват кортикостероиди, ако се появят признаци на тендинопатия.

За системно прилагани продукти, съдържащи левофлоксацин, изброяването на рисковите фактори в първото изречение по-горе следва допълнително да включва "при пациенти, получаващи дневни дози по 1000 mg левофлоксацин".

Предупреждението за периферни невропатии трябва да бъде добавено/изменено както следва:

Периферна невропатия

Съобщава се за случаи на сензорна или сензомоторна полиневропатия, водещи до парестезии, хипоестезия, дизестезия или слабост при пациенти, приемащи хинолони и флуорохинолони. Пациентите, които приемат [INN], трябва да бъдат посъветвани да информират своя лекар, преди да продължат лечението, ако се появят симптоми на невропатия, като болка, усещане за парене, мравучкане, изтръпване или слабост, за да се предотврати развитието на потенциално необратимо заболяване. (вж. точка 4.8).

3. Точка 4.8: Нежелани лекарствени реакции

Трябва да се добави звездичка към заглавието на избраните СОК, както следва:

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан_*

Нарушения на нервната система*

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение*

Психични нарушения*

Нарушения на очите*

Нарушения на ухото и лабиринта*

***Съобщава се за много редки случаи на продължителни (до месеци или години), инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни лекарствени реакции, засягащи няколко, понякога много системно-органи класове и сетива (включително реакции като тендинит, разкъсване на сухожилие, артралгия, болка в крайниците, нарушение на походката, невропатии, свързани с парестезии, депресия, умора, нарушение на паметта, нарушения на съня и увреждане на слуха, зрението, вкуса и обонянието) във връзка с употребата на хинолони и флуорохинолони, в някои случаи, независимо от вече съществуващите рискови фактори (вж. точка 4.4).**

В. Листовка: информация за пациента

При лекарствени продукти, съдържащи хинолони и флуорохинолони, съществуващата листовка трябва да бъде изменена (чрез добавяне, заместване или заличаване на текста, както е подходящо), за да се отрази съгласуваният текст, както е представен по-долу (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е ~~зачертан~~):

Точка 2 Предупреждения и предпазни мерки

Трябва да се добави следното ново предупреждение:

Преди да приемете това лекарство

Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително [име на продукта], ако сте имали някаква сериозна нежелана реакция в миналото, когато сте приемали хинолони или флуорохинолони. В такъв случай трябва да информирате Вашия лекар възможно най-скоро.

Актуалното предупреждение относно тендинопатиите/уврежданията на сухожилията трябва да бъде изменено с оглед на рисковите фактори, времето на поява и необходимостта от наблюдение на пациентите, като трябва да включва най-малко следната информация (или да се добави като ново твърдение, ако липсва):

Докато приемате това лекарство

Рядко може да се появят болка и подуване на ставите и възпаление или разкъсване на сухожилията. Рискът при Вас е повишен, ако сте в старческа възраст (над 60-годишна възраст), ако сте претърпели трансплантация на орган, имате проблеми с бъбреците

или ако сте на лечение с кортикостероиди. Възпаление и разкъсвания на сухожилия могат да се появят в рамките на първите 48 часа от лечението и дори до няколко месеца след прекратяване на терапията с <име на продукта>. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на <име на продукта>, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска от разкъсване на сухожилие.

Ново или настоящо предупреждение относно периферните невропатии трябва да включва най-малко следната информация:

Възможно е в редки случаи да изпитате симптоми на увреждане на нервите (невропатия), като болка, усещане за парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост, особено в ходилата и краката, или дланите и ръцете. Ако това се случи, спрете приема на <име на продукта> и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.

Трябва да се добави следното ново предупреждение:

Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции

Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони /хинолони, включително [име на продукта], се свързва с появата на много редки, но сериозни нежелани реакции, някои от които са продължаващи дълго време (месеци или години), инвалидизиращи или потенциално необратими. Това включва болка в сухожилията, мускулите и ставите на горните и долните крайници, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, изтръпване или усещане за парене (парестезии), сензорни нарушения, включително нарушения на зрението, вкуса, обонянието и слуха, депресия, нарушение на паметта, тежка умора и тежки нарушения на съня.

Ако получите някоя от тези нежелани реакции след прием на [Име на продукта], незабавно се свържете с Вашия лекар, преди да продължите лечението. Вие и Вашият лекар ще решите дали да продължите лечението, като обсъдите и възможна употреба на антибиотик от друг клас.

Точка 4. Възможни нежелани реакции

Следният нов текст трябва да се добави след списъка с нежеланите реакции:

Много редки случаи на продължаващи дълго време (до месеци или години) или трайни нежелани лекарствени реакции, като възпаление на сухожилие, разкъсване на сухожилие, болка в ставите, болка в крайниците, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, усещане за парене, изтръпване или болка (невропатия), депресия, умора, нарушения на съня, нарушение на паметта, както и увреждане на слуха, зрението, вкуса и обонянието се свързват с приложението на антибиотици, съдържащи хинолони и флуорохинолони, в някои случаи независимо от вече съществуващите рискови фактори.