

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος

Σημείωση:

Οι παρούσες τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος είναι το αποτέλεσμα της διαδικασίας διαιτησίας.

Οι πληροφορίες προϊόντος στη συνέχεια μπορούν να επικαιροποιηθούν από τις αρμόδιες αρχές του κράτους-μέλους, σε συνεργασία με το κράτος-μέλος αναφοράς, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο Κεφάλαιο 4 του Τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

A - Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κινολόνες και φθοριοκινολόνες, οι υπάρχουσες πληροφορίες προϊόντος θα τροποποιηθούν (ένθεση, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου κατά περίπτωση) ώστε να αντιπροσωπεύουν τη συμφωνηθείσα διατύπωση όπως παρέχεται παρακάτω (το καινούργιο κείμενο είναι υπογραμμισμένο και με έντονους χαρακτήρες, το κείμενο προς διαγραφή με γραμμή διαγράμμισης):

Σημείωση: οι ενδείξεις ομαδοποιούνται υπό επικεφαλίδες ή καλύπτουν όρους που περιλαμβάνουν την ίδια ιατρική οντότητα· όλες οι αλλαγές εφαρμόζονται τόσο στον γενικό όρο όσο και στις υπο-επικεφαλίδες, κατά περίπτωση.

1. Παράγραφος 4.1: Θεραπευτικές ενδείξεις

Επιπροσθέτως στις τροποποιήσεις που συνιστώνται παρακάτω, η ακόλουθη πρόταση πρέπει να συμπεριλαμβάνεται σε όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κινολόνες και φθοριοκινολόνες στο τέλος της παραγράφου 4.1:

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

1.1 Διαγραφή ενδείξεων

1.1.1 Για όλες τις κινολόνες/φθοριοκινολόνες

Οι ενδείξεις στον παρακάτω πίνακα πρέπει να διαγραφούν για όλα τα προϊόντα που περιέχουν κινολόνες/φθοριοκινολόνες

Φαρυγγίτιδα-αμυγδαλίτιδα • Φαρυγγίτιδα • Αμυγδαλίτιδα
Λαρυγγίτιδα
Οξεία βρογχίτιδα
Προφύλαξη από τη διάρροια των ταξιδιωτών • Προφύλαξη από τη λοιμώδη γαστρεντερίτιδα (διάρροια των ταξιδιωτών) • Πρόληψη της διάρροιας των ταξιδιωτών
Προεγχειρητικές προετοιμασίες για χρόνια χολοστεατωματώδη ωτίτιδα και χρόνια ωτίτιδα που εξαπλώνεται στο οστό
Σηψαιμία
Εκλεκτική απολύμανση του γαστρεντερικού σωλήνα σε ασθενείς με κατεσταλμένο ανοσοποιητικό σύστημα
Πρόληψη εξάρσεων σε γυναίκες με υποτροπιάζουσες λοιμώξεις του ουροποιητικού • Προφύλαξη από συχνές, υποτροπιάζουσες λοιμώξεις του ουροποιητικού • Μακροχρόνια προφύλαξη από υποτροπιάζουσες λοιμώξεις του ουροποιητικού • Προφύλαξη από συχνά επαναλαμβανόμενες λοιμώξεις του ουροποιητικού

• Πρόληψη των συστηματικών λοιμώξεων του ουροποιητικού • Προφύλαξη από συστηματικές λοιμώξεις του ουροποιητικού
Πρόληψη λοίμωξης σε χειρουργικές διαδικασίες • Προφύλαξη μετά από χειρουργικές επεμβάσεις ή παρεμβάσεις στο ουροποιογεννητικό σύστημα - ο προφύλαξη μετά από χειρουργικές επεμβάσεις ή παρεμβάσεις στο ουροποιογεννητικό σύστημα - ο Προφύλαξη από υποτροπιάζουσες λοιμώξεις του ουροποιητικού μετά από διουρηθρική χειρουργική επέμβαση ή διορθική βιοψία του προστάτη
Κολπικές λοιμώξεις
Μηνιγγίτιδα
Λοίμωξη του εγκεφαλονωτιαίου υγρού
Ενδοκαρδίτιδα
Νοσοκομειακή πνευμονία
Εξωτερική ωτίτιδα

1.1.2 Πρόσθετες διαγραφές ένδειξης(ων) για ειδικές κινολόνες/φθοριοκινολόνες

Επιπροσθέτως για τη δραστική ουσία που αναφέρεται παρακάτω, θα πρέπει επίσης να διαγραφούν οι ακόλουθες ενδείξεις:

Πεφλοξασίνη

- Οξεία και χρόνια προστατίτιδα, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών μορφών
- Οξεία μη επιπελεγμένη πυελονεφρίτιδα
- Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα
- Εξάρσεις βρογχοπνευμονικών λοιμώξεων στην κυστική ίνωση

Σε περίπτωση που τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν έχουν πλέον οποιεσδήποτε εγκεκριμένες ενδείξεις με θετική σχέση οφέλους-κινδύνου, τότε οι εθνικές αρμόδιες αρχές θα πρέπει να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα σε ευθυγράμμιση με τα συμπεράσματα σχετικά με αυτήν τη διαδικασία σύμφωνα με το Άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83/EC.

1.2 Τροποποίηση των ενδείξεων

1.2.1 Για όλες τις κινολόνες/φθοριοκινολόνες

Οι ενδείξεις στον πίνακα παρακάτω πρέπει να περιορίζονται για όλα τα προϊόντα που περιέχουν κινολόνες/φθοριοκινολόνες προκειμένου να χρησιμοποιούνται μόνο όταν η χρήση άλλων

αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.

Συνεπώς, θα πρέπει να προστεθεί το ακόλουθο κείμενο στην παράγραφο 4.1 ως σχετικό:

«Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.»

Μη επιπεπλεγμένη κυστίτιδα - Απλή μη επιπεπλεγμένη οξεία κυστίτιδα - Οξεία κυστίτιδα στις γυναίκες - Απλή μη επιπεπλεγμένη οξεία κυστίτιδα στις προεμμηνοπαυσιακές ενήλικες γυναίκες - Υποτροπιάζουσα κυστίτιδα στις γυναίκες - Οξεία μη επιπεπλεγμένη λοίμωξη του κατώτερου ουροποιητικού (απλή κυστίτιδα)
Οξεία έξαρση χρόνιας βρογχίτιδας και χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας - Οξεία έξαρση χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας βρογχίτιδας - Οξείες εξάρσεις χρόνιας βρογχίτιδας - Έξαρση χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας
Οξεία βακτηριακή ρινοπαρρινοκολπίτιδα - Οξεία παρρινοκολπίτιδα - Οξεία βακτηριακή παρρινοκολπίτιδα
Οξεία μέση ωτίτιδα

1.2.2 Πρόσθετες τροποποιήσεις ενδείξεων για ειδικές κινολόνες/φθοριοκινολόνες

Επιπροσθέτως για τις ακόλουθες δραστικές ουσίες, θα πρέπει επίσης να τροποποιηθούν οι ακόλουθες ενδείξεις όπως συνιστάται παρακάτω:

Σιπροφλοξασίνη

Τρέχουσες ενδείξεις στις πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν σιπροφλοξασίνη	Συνιστώμενη διατύπωση
Ενήλικες	
Ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα λόγω βακτηρίων ευαίσθητων στις φθοριοκινολόνες	Γονοκοκκική ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα λόγω ευαίσθητης <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων	Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- Θεραπεία λοιμώξεων σε ουδετεροπενικούς ασθενείς - Λοίμωξη σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς	Η σιπροφλοξασίνη μπορεί να χρησιμοποιείται στην αντιμετώπιση ουδετεροπενικών ασθενών με πυρετό που πιθανολογείται ότι οφείλεται σε βακτηριακή λοίμωξη

Τρέχουσες ενδείξεις στις πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν σιπροφλοξασίνη	Συνιστώμενη διατύπωση
Λοίμωξη του ουροποιητικού	- Μη επιπεπλεγμένη οξεία κυστίτιδα <i>Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.</i> - Οξεία πυελονεφρίτιδα - Επιπεπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού - Βακτηριακή προστατίτιδα
Παιδιά και έφηβοι	
Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση προκαλούμενες από <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις λόγω <i>Pseudomonas aeruginosa</i> σε ασθενείς με κυστική ίνωση
Επιπεπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού και πυελονεφρίτιδα	Επιπεπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού και οξεία πυελονεφρίτιδα

Λεβοφλοξασίνη

Τρέχουσες ενδείξεις κατηγορίας 1 στις πληροφορίες προϊόντος της λεβοφλοξασίνης	Συνιστώμενη διατύπωση ενδείξεων κατηγορίας 1
Πυελονεφρίτιδα και επιπεπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού (βλ. παράγραφο 4.4)	Οξεία πυελονεφρίτιδα και επιπεπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού (βλ. παράγραφο 4.4)
Οξεία έξαρση χρόνιας βρογχίτιδας (τελευταία σειρά)	Οξεία έξαρση χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας συμπεριλαμβανομένης της βρογχίτιδας <i>Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.</i>
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών - λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών δομών	Επιπεπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων / Επιπεπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των δερματικών δομών <i>Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται</i>

Τρέχουσες ενδείξεις κατηγορίας 1 στις πληροφορίες προϊόντος της λεβοφλοξασίνης	Συνιστώμενη διατύπωση ενδείξεων κατηγορίας 1
	<i>συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.</i>

Μοξιφλοξασίνη

Τρέχουσες ενδείξεις κατηγορίας 1 στις πληροφορίες προϊόντος της μοξιφλοξασίνης	Συνιστώμενη διατύπωση ενδείξεων κατηγορίας 1
Οξεία έξαρση χρόνιας βρογχίτιδας (τελευταία σειρά)	Οξεία έξαρση χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας συμπεριλαμβανομένης της βρογχίτιδας <u>Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.</u>

Οφλοξασίνη

Τρέχουσες ενδείξεις στις πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν οφλοξασίνη	Συνιστώμενη διατύπωση
Πυελονεφρίτιδα και επιπεπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού	Οξεία πυελονεφρίτιδα και επιπεπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού
- Προστατίτιδα, ορχεοεπιδιδυμίτιδα - Χρόνια βακτηριακή προστατίτιδα (επιπεπλεγμένη ή μη επιπεπλεγμένη) - Προστατίτιδα από <i>E. coli</i> - Προστατίτιδα, ορχεοεπιδιδυμίτιδα - Προστατίτιδα, λοίμωξη της επιδιδυμίδας και του όρχεως - σοβαρή προστατίτιδα	Βακτηριακή προστατίτιδα, ορχεοεπιδιδυμίτιδα

• Φλεγμονώδης νόσος της πυέλου, σε θεραπεία συνδυασμού - ο Οξεία φλεγμονώδης νόσος της πυέλου - ο Φλεγμονώδης νόσος της πυέλου, σε θεραπεία συνδυασμού - ο Λοίμωξη της πυελικής περιοχής στις γυναίκες (σε συνδυασμό με άλλα αντιβιοτικά) - ο Φλεγμονώδης νόσος της πυέλου, σε θεραπεία συνδυασμών - ο Λοίμωξη της ανώτερης γεννητικής οδού στις γυναίκες (βλ. 4.4) (επιπεπλεγμένη και μη επιπεπλεγμένη) - ο Λοιμώξεις της ανώτερης γυναικολογικής οδού, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων λόγω ευαίσθητων στελεχών <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	• Φλεγμονώδης νόσος της πυέλου, σε συνδυασμό με άλλους αντιβακτηριακούς παράγοντες
• Σήψη λόγω των προαναφερόμενων λοιμώξεων του ουροποιογεννητικού συστήματος	• Ουροσήψη (εφαρμόζεται μόνο για την IV μορφοποίηση)
• Μη επιπεπλεγμένη κυστίτιδα (τελευταία σειρά) - ο Μη επιπεπλεγμένη κυστίτιδα - ο Μη επιπεπλεγμένη κυστίτιδα (θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αρχική αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη) - ο Μη επιπεπλεγμένη κυστίτιδα (το ΧΧ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν η αντιβακτηριακή θεραπεία που θεωρείται ως πρώτη θεραπευτική επιλογή κρίνεται μη σκόπιμη/ακατάλληλη)	• Μη επιπεπλεγμένη κυστίτιδα <i>Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.</i>
• Ουρηθρίτιδα (τελευταία σειρά) - ο Ουρηθρίτιδα (θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αρχική αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη) - ο Ουρηθρίτιδα (το ΧΧ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν η αντιβακτηριακή θεραπεία που θεωρείται ως πρώτη θεραπευτική επιλογή κρίνεται μη σκόπιμη/ακατάλληλη)	• Ουρηθρίτιδα <i>Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.</i>

• Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων (τελευταία σειρά) - ο Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων: όπως οστεομυελίτιδα ή σηπτική αρθρίτιδα (επιπεπλεγμένες και μη επιπεπλεγμένες) - ο Λοιμώξεις των οστών (οστεΐτιδα, οστεομυελίτιδα) - ο Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων - ο Gram-αρνητική λοίμωξη των οστών και των αρθρώσεων - ο Λοιμώξεις των οστών (όπως οστεομυελίτιδα και λοίμωξη από ορθοπεδικό υλικό/εμφύτευμα, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείται σε σύνδεση με άλλα αντιβιοτικά όπως ριφαμπικίνη - ο Εναλλακτική μορφή θεραπείας για λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων	• Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων <i>Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.</i>
• Σοβαρές λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών (τελευταία σειρά)	• Επιπεπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων <i>Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.</i>
• Οξεία παραρρινοκολπίτιδα (τελευταία σειρά)	• Οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα <i>Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.</i>

• Οξεία έξαρση χρόνιας βρογχίτιδας (τελευταία σειρά)	• Οξεία έξαρση χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας συμπεριλαμβανομένης της βρογχίτιδας <i>Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.</i>
• Πνευμονία της κοινότητας (τελευταία σειρά) - ο Πνευμονία της κοινότητας - ο Πνευμονία της κοινότητας (η οφλοξασίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αρχική αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη)	• Πνευμονία της κοινότητας <i>Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.</i>
• Πρόληψη λοιμώξεων λόγω ευαίσθητων στην οφλοξασίνη παθογόνων (προφύλαξη από λοιμώξεις, σε ασθενείς με σημαντικά μειωμένη αντίσταση σε λοιμώξεις (π.χ. σε ουδετεροπενικές καταστάσεις)	• Προφύλαξη από βακτηριακή λοίμωξη σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
• Μη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα - ο Μη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα - ο Οξεία μη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα προκαλούμενη από <i>Chlamydia trachomatis</i> - ο αγωγή συνδυασμού για τη θεραπεία λοιμώξεων του τραχήλου	• Μη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα
• Γονόρροια - ο Γονόρροια - ο Γονοκοκκική και μη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα (επιπεπλεγμένη και μη επιπεπλεγμένη) - ο Μη επιπεπλεγμένη ουρηθρική και τραχηλική γονόρροια. - ο Μη επιπεπλεγμένη οξεία γονοκοκκική ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα - ο Γονοκοκκική ουρηθρίτιδα λόγω ευαίσθητων στελεχών <i>Neisseria gonorrhoeae</i> και μη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα	• Γονοκοκκική ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα λόγω ευαίσθητου <i>Neisseria gonorrhoeae</i>

Χλαμύδια	Μη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα
Φυματίωση	Φυματίωση, σε θεραπεία συνδυασμού
Χρόνια παραρρινοκολπίτιδα	Οξεία έξαρση χρόνιας παραρρινοκολπίτιδας <i>Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.</i>
Επιλοίμωξη χρόνιας ωτίτιδας (ανεξαρτήτως της φύσεως) και κοιλοτήτων μετά από μαστοειδεκτομή	Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα
- Βακτηριακή γαστρεντερίτιδα - Βακτηριακή γαστρεντερίτιδα - Βακτηριακή εντερίτιδα - Εντερικές λοιμώξεις - βακτηριακή διάρροια, η οποία χρειάζεται αντιβακτηριακή θεραπεία	Λοιμώξεις του γαστρεντερικού (π.χ. διάρροια των ταξιδιωτών) <u>Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.</u>
- Κοιλιακή και ηπατοχολική λοίμωξη - Κοιλιακή και ηπατοχολική λοίμωξη - ενδοκοιλιακή λοίμωξη - ενδοκοιλιακές λοιμώξεις και λοιμώξεις των χοληδόχων πόρων - Λοιμώξεις της κοιλιακής κοιλότητας, συμπεριλαμβανομένης της πυελικής περιοχής - Λοιμώξεις της κοιλιακής κοιλότητας, συμπεριλαμβανομένης της πυελικής περιοχής - Λοιμώξεις της κοιλιακής χώρας και της κάτω πυέλου - Χολαγγειίτιδα	Επιπεπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για άνθρακα.	Πνευμονικός άνθρακας: προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή
Αγωγή προφύλαξης από ευαίσθητες στην	Θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων

οφλοξασίνη βακτηριακές λοιμώξεις σε ασθενείς με εξασθενημένη αντίσταση (για παράδειγμα ουδετεροπενικοί ασθενείς)	σε ουδετεροπενικούς ασθενείς Προφύλαξη από βακτηριακές λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Λοιμώξεις του ουροποιητικού - Λοίμωξη του ουροποιητικού - Λοιμώξεις του ανώτερου και κατώτερου ουροποιητικού - Λοιμώξεις του ανώτερου και κατώτερου ουροποιητικού, επιπεπλεγμένες ή μη - Λοιμώξεις του ανώτερου και κατώτερου ουροποιητικού - Οξείες και χρόνιες λοιμώξεις του ανώτερου και κατώτερου ουροποιητικού - Επιπεπλεγμένες και μη επιπεπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού (κυστίτιδα και πυελονεφρίτιδα) - Λοιμώξεις του ανώτερου και κατώτερου ουροποιητικού προερχόμενες από βακτήρια όπως <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Proteus</i>, <i>P. aeruginosa</i>	- Μη επιπεπλεγμένη οξεία κυστίτιδα <i>Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.</i> - Οξεία πυελονεφρίτιδα - Επιπεπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού
- Λοιμώξεις του κατώτερου ουροποιητικού - Οξείες και χρόνιες λοιμώξεις του κατώτερου ουροποιητικού	- Μη επιπεπλεγμένη οξεία κυστίτιδα <i>Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.</i> - Επιπεπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού
- Παραρρινοκολπίτιδα - Παραρρινοκολπίτιδα	- Οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα <i>Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.</i> - Χρόνια βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα
- Λοιμώξεις του αναπνευστικού - Οξείες, χρόνιες ή υποτροπιάζουσες λοιμώξεις του αναπνευστικού, ανώτερου – οξεία μέση ωτίτιδα, εξωτερική ωτίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα, φαρυγγίτιδα και λαρυγγίτιδα - Οξείες, χρόνιες ή υποτροπιάζουσες λοιμώξεις του αναπνευστικού προκαλούμενες από <i>Haemophilus influenzae</i> ή άλλα Gram-αρνητικά ή	Οξείες εξάρσεις χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας βρογχίτιδας <i>Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση</i>

πολυανθεκτικά παθογόνα, καθώς και από <i>Staphylococcus aureus</i> - ο Λοιμώξεις του αναπνευστικού (με την εξαίρεση εάν η λοίμωξη είναι ή πιθανολογείται ότι είναι πνευμονιοκοκκικής προέλευσης) - ο Σοβαρές λοιμώξεις του αναπνευστικού προκαλούμενες από gram-αρνητικούς βακίλλους και ευαίσθητους σταφυλοκόκκους - ο Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού	άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη. • Πνευμονία της κοινότητας Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.
• Πνευμονικές λοιμώξεις - ο Πνευμονικές λοιμώξεις [όπως: οξεία έξαρση χρόνιας βρογχίτιδας, έξαρση κυστικής ίνωσης, νοσοκομειακή πνευμονία, πνευμονική φυματίωση από ανθεκτικά μυκοβακτηρίδια, ιδιαίτερα σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς (έλασσον αντιφυματικό φάρμακο)]	• Οξείες εξάρσεις χρόνιας αποφρακτικής πνευμονικής νόσου συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας βρογχίτιδας Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη. • Πνευμονία της κοινότητας Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη. • Πνευμονική φυματίωση από ανθεκτικά μυκοβακτηρίδια, ιδιαίτερα σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς (έλασσον αντιφυματικό φάρμακο)
• Πνευμονία - ο Πνευμονία, ιδιαίτερα όταν προκαλείται από τα λεγόμενα «προβληματικά» μικρόβια: <i>E. coli</i>, κλεμπσιέλα, εντεροβακτηρίδιο, πρωτέα, ψευδομονάδα, λεγεωνέλα ή σταφυλοκόκκο - ο Πνευμονία, πρωτίστως εάν προκαλείται από βακτήρια όπως <i>Escherichia coli</i>, κλεμπσιέλα, εντεροβακτηρίδιο, πρωτέα,	Πνευμονία της κοινότητας. Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των

ψευδομονάδα, λεγεωνέλα ή σταφυλοκοκκο	λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.
• Βρογχικές διαπυήσεις, απουσία οποιασδήποτε παρεγχυματικής βλάβης ▪ Στη χρόνια βρογχίτιδα κατά τη διάρκεια επαναλαμβανόμενων εξάρσεων • Βρογχικές διαπυήσεις, απουσία οποιασδήποτε παρεγχυματικής βλάβης: ▪ Σε άτομα σε κίνδυνο (χρόνιος αλκοολισμός, κάπνισμα, άτομα άνω των 65 ετών)	Οξείες εξάρσεις χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας βρογχίτιδας. Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.
• Ωτορινολαρυγγικές λοιμώξεις - ο Ωτορινολαρυγγικές λοιμώξεις (με την εξαίρεση της οξείας αμυγδαλίτιδας)	• Οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα <i>Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.</i> • Χρόνια βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα • Οξεία μέση ωτίτιδα <i>Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.</i> • Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα
• Χρόνιες ωτορινολαρυγγικές λοιμώξεις - ο Σοβαρές χρόνιες ωτορινολαρυγγικές λοιμώξεις προκαλούμενες από gram-αρνητικούς βακίλλους και ευαίσθητους σταφυλοκόκκους - ο Χρόνιες και υποτροπιάζουσες ωτορινολαρυγγικές λοιμώξεις, μόνο όταν προκαλούνται από Gram-αρνητικά παθογόνα, συμπεριλαμβανομένης της ψευδομονάδας ή από σταφυλοκόκκους - ο Χρόνιες και υποτροπιάζουσες ωτορινολαρυγγικές λοιμώξεις, πρωτίστως εάν προκαλούνται από gram-αρνητικά	• Χρόνια βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα • Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα

βακτήρια συμπεριλαμβανομένης της ψευδομονάδας ή εάν προκαλούνται από σταφυλόκοκκο - ο Ωτορινολαρυγγικές (ΩΡΛ) λοιμώξεις (όπως: χρόνια παραρρινοκολπίτιδα, επιλοίμωξη στη χρόνια ωτίτιδα, προφύλαξη από λοιμώξεις μετά από χειρουργική επέμβαση του έσω ωτός) - ο Χρόνιες και υποτροπιάζουσες ωτορινολαρυγγολογικές λοιμώξεις	
• Λοιμώξεις της γεννητικής οδού - ο Λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων - ο Λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων - ο Σοβαρές λοιμώξεις της γεννητικής οδού προκαλούμενες από gram-αρνητικούς βακίλλους και ευαίσθητους σταφυλοκόκκους	• Βακτηριακή προστατίτιδα, ορχεοεπιδιδυμίτιδα συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω ευαίσθητης <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω ευαίσθητης <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Γυναικολογικές λοιμώξεις - ο Γυναικολογικές λοιμώξεις	• Ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω ευαίσθητης <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Φλεγμονώδης νόσος της πυέλου συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω ευαίσθητης <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών - ο Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών - ο Gram-αρνητική λοίμωξη του δέρματος και του μαλακού ιστού - ο Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών ή λοιμώξεις τραυμάτων από μικρόβια όπως <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>P. mirabilis</i> και <i>P. vulgaris</i>, <i>Providencia</i>, <i>Citrobacter</i>, <i>P. aeruginosa</i>, <i>S. aureus</i>	• Επιπεπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών <i>Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.</i>

Λομεφλοξασίνη

Τρέχουσες ενδείξεις στις πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν λομεφλοξασίνη	Συνιστώμενη διατύπωση
• Οξεία προστατίτιδα	• Οξεία βακτηριακή προστατίτιδα
• Οξεία πυελονεφρίτιδα • Μη επιπεπλεγμένη οξεία πυελονεφρίτιδα	• Μη επιπεπλεγμένη οξεία πυελονεφρίτιδα
• Λοιμώξεις του ουροποιητικού	• Απλή μη επιπεπλεγμένη κυστίτιδα.

Τρέχουσες ενδείξεις στις πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν λομεφλοξασίνη	Συνιστώμενη διατύπωση
	Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη • Οξεία μη επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα
• Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού	• Οξείες εξάρσεις χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας βρογχίτιδας Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.

Νορφλοξασίνη

Τρέχουσες ενδείξεις που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν νορφλοξασίνη	Συνιστώμενη διατύπωση
• Οξείες λοιμώξεις του ουροποιητικού στους άνδρες - ο οξείες λοιμώξεις του ουροποιητικού στους άνδρες - ο οξεία λοίμωξη του κατώτερου ουροποιητικού στους άνδρες	• Οξεία λοίμωξη του ουροποιητικού στους άνδρες
• Μη επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα - ο μη επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα - ο οξεία μη επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα στις γυναίκες	• Μη επιπεπλεγμένη οξεία πυελονεφρίτιδα
• Επιπεπλεγμένη κυστίτιδα - ο χρόνια κυστίτιδα στις γυναίκες	• Επιπεπλεγμένη οξεία κυστίτιδα
• Προστατίτιδα - ο προστατίτιδα - ο χρόνια βακτηριακή προστατίτιδα - ο Οξεία προστατίτιδα προκαλούμενη από <i>Escherichia coli</i>	• Βακτηριακή προστατίτιδα

Τρέχουσες ενδείξεις που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν νορφλοξασίνη	Συνιστώμενη διατύπωση
• Γονόρροια - ο γονόρροια - ο μη επιπεπλεγμένη γονόρροια - ο Γονοκοκκική ουρηθρίτιδα, φαρυγγίτιδα, πρωκτίτιδα ή τραχηλίτιδα από <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ανεξαρτήτως της παραγωγής πενικιλινάσης. - ο γονοκοκκική ουρηθρίτιδα χωρίς σημεία πυελικής εξάπλωσης, στους άνδρες - ο τραχηλική γονόρροια χωρίς σημεία πυελικής εξάπλωσης - ο ουρηθρική και τραχηλική γονόρροια - ο Γονόρροια (ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα)	• Γονοκοκκική ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα λόγω ευαίσθητης <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Γαστρεντερίτιδα - ο βακτηριακή γαστρεντερίτιδα - ο Γαστρεντερίτιδα - ο Οξεία βακτηριακή γαστρεντερίτιδα - ο βακτηριακή εντερίτιδα - ο Οξεία βακτηριακή γαστρεντερίτιδα μετά από καλλιέργεια κοπράνων και εργαστηριακή επιβεβαίωση της ευαισθησίας του αιτιώδους μικροοργανισμού στο NOROCIN	• Λοιμώξεις του γαστρεντερικού (π.χ. διάρροια των ταξιδιωτών)
• Ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς: - ο Λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς (ως προφύλαξη).	• Προφύλαξη από βακτηριακές λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
• Κυστίτιδα - ο Κυστίτιδα - ο Οξεία και χρόνια κυστίτιδα στις γυναίκες	• Μη επιπεπλεγμένη οξεία κυστίτιδα. Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη. • Επιπεπλεγμένη οξεία κυστίτιδα
• Λοιμώξεις του κατώτερου ουροποιητικού - ο Λοιμώξεις του κατώτερου ουροποιητικού	• Μη επιπεπλεγμένη οξεία κυστίτιδα. Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται

Τρέχουσες ενδείξεις που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν νορφλοξασίνη	Συνιστώμενη διατύπωση
	ακατάλληλη. • Ουρηθρίτιδα συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω ευαισθητού <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Επιπεπλεγμένη οξεία κυστίτιδα
• Λοιμώξεις του ουροποιητικού - ο Λοιμώξεις του ουροποιητικού - ο Επιπεπλεγμένες και μη επιπεπλεγμένες λοιμώξεις του ανώτερου και κατώτερου ουροποιητικού: κυστίτιδα, πυελίτιδα, κυστεοπυελίτιδα - ο Λοιμώξεις του ανώτερου και κατώτερου ουροποιητικού συμπεριλαμβανομένης κυστίτιδας, πυελίτιδας και κυστεοπυελίτιδας που προκαλούνται από ευαίσθητα στη νορφλοξασίνη βακτήρια - ο Επιπεπλεγμένες και μη επιπεπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού - ο Οξείες λοιμώξεις του ουροποιητικού στους άνδρες - ο Άλλες λοιμώξεις του κατώτερου ουροποιητικού, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων του προστάτη, και λοιμώξεις του ανώτερου ουροποιητικού με ευαίσθητα βακτήρια, στους ενήλικες (δηλ. εκτός από μη επιπεπλεγμένη οξεία κυστίτιδα) - ο Οξείες (εκτός από οξεία πυελονεφρίτιδα) και χρόνιες (εκτός από χρόνια επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα) λοιμώξεις του ουροποιητικού που προκαλούνται από ευαίσθητους μικροοργανισμούς - ο Οξείες και χρόνιες λοιμώξεις του ουροποιητικού, μη επιπεπλεγμένες (κυστίτιδα, πυελίτιδα) και επιπεπλεγμένες, εκτός από επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα, οξεία και χρόνια - ο Οξεία λοίμωξη του κατώτερου ουροποιητικού στους άνδρες - ο Οξεία λοίμωξη του κατώτερου ουροποιητικού στους άνδρες	• Μη επιπεπλεγμένη οξεία κυστίτιδα. Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη. • Ουρηθρίτιδα συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω ευαίσθητης <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Επιπεπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού (εκτός από επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα) • Επιπεπλεγμένη οξεία κυστίτιδα
• Λοιμώξεις του ουροποιητικού και σχετικές λοιμώξεις - ο Επιπεπλεγμένες και μη επιπεπλεγμένες, οξείες και χρόνιες λοιμώξεις του ανώτερου και κατώτερου ουροποιητικού. Αυτές οι λοιμώξεις περιλαμβάνουν: κυστίτιδα, πυελίτιδα, χρόνια προστατίτιδα και λοιμώξεις που σχετίζονται με ουρολογικές χειρουργικές διαδικασίες, νευρογενή κύστη	• Μη επιπεπλεγμένη οξεία κυστίτιδα. Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση

Τρέχουσες ενδείξεις που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν νορφλοξασίνη	Συνιστώμενη διατύπωση
ή νεφρολιθίαση (εκτός από οξεία και χρόνια επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα) που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στη νορφλοξασίνη - ο Επιπεπλεγμένες και μη επιπεπλεγμένες, οξείες και χρόνιες λοιμώξεις του ανώτερου και κατώτερου ουροποιητικού. Αυτές οι λοιμώξεις περιλαμβάνουν κυστίτιδα, πυελίτιδα, χρόνια προστατίτιδα και εκείνες τις λοιμώξεις του ουροποιητικού που σχετίζονται με ουρολογικές χειρουργικές επεμβάσεις, νευρογενή κύστη ή νεφρολιθίαση που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στο [ονομασία του προϊόντος] - ο Επιπεπλεγμένες και μη επιπεπλεγμένες, οξείες και χρόνιες λοιμώξεις του ανώτερου και κατώτερου ουροποιητικού. Αυτές οι λοιμώξεις περιλαμβάνουν κυστίτιδα, πυελίτιδα, πυελοκυστίτιδα, πυελονεφρίτιδα, χρόνια προστατίτιδα, επιδιδυμίτιδα και εκείνες τις λοιμώξεις του ουροποιητικού που σχετίζονται με ουρολογικές χειρουργικές επεμβάσεις, νευρογενή κύστη ή νεφρολιθίαση που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στο [ονομασία του προϊόντος]	αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη. • Βακτηριακή προστατίτιδα • Ορχεοεπιδιδυμίτιδα συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω ευαίσθητου <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Ουρηθρίτιδα συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω ευαίσθητης <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Επιπεπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού (εκτός από επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα) • Επιπεπλεγμένη οξεία κυστίτιδα
Ιατρικώς εσφαλμένες ενδείξεις	
• Προφύλαξη από συστηματικές λοιμώξεις του ουροποιητικού • Πρόληψη των συστηματικών λοιμώξεων του ουροποιητικού	• Περιεγχειρητική προφύλαξη σε επεμβατικές ουρολογικές χειρουργικές διαδικασίες

Πεφλοξασίνη

Τρέχουσες ενδείξεις που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν πεφλοξασίνη	Συνιστώμενη διατύπωση
• Χρόνια παραρρινοκολπίτιδα	• Οξεία έξαρση χρόνιας βακτηριακής παραρρινοκολπίτιδας <i>Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων</i>

Τρέχουσες ενδείξεις που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν πεφλοξασίνη	Συνιστώμενη διατύπωση
	<i>θεωρείται ακατάλληλη</i>
• Γονόρροια • Γονοκοκκική ουρηθρίτιδα στους ανθρώπους	• Γονοκοκκική ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα λόγω ευαίσθητου <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Βαριές/σοβαρές βακτηριακές λοιμώξεις του γαστρεντερικού	• Σοβαρές βακτηριακές λοιμώξεις του γαστρεντερικού
• Λοιμώξεις από σαλμονέλα (φορέας) • Μικρόβιο που φέρει σαλμονέλωση	• Λοιμώξεις από σαλμονέλα (φορέας)
• Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων • Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων (gram-αρνητική οστεομυελίτιδα) • Εναλλακτική μορφή θεραπείας για λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων • Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων (οστεομυελίτιδα που προκαλείται από gram-αρνητικούς μικροοργανισμούς)	• Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
• Λοιμώξεις του αναπνευστικού - ο Λοιμώξεις του αναπνευστικού - ο Λοίμωξη του αναπνευστικού - σοβαρές λοιμώξεις προκαλούμενες από gram-αρνητικούς βακίλλους και ευαίσθητους σταφυλοκόκκους - ο Λοίμωξη του αναπνευστικού (οξεία έξαρση χρόνιας βρογχίτιδας, έξαρση κυστικής ίνωσης, νοσοκομειακή πνευμονία)	• Οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα. Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη • Οξεία έξαρση χρόνιας βακτηριακής παραρρινοκολπίτιδας. Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη. • Οξείες εξάρσεις χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας βρογχίτιδας. Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.
• Πνευμονικές λοιμώξεις - ο Πνευμονικές λοιμώξεις (οξεία έξαρση χρόνιας βρογχίτιδας, έξαρση κυστικής ίνωσης, νοσοκομειακή πνευμονία)	• Οξείες εξάρσεις χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας βρογχίτιδας. Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την

Τρέχουσες ενδείξεις που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν πεφλοξασίνη	Συνιστώμενη διατύπωση
	αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.
- Ωτορινολαρυγγικές λοιμώξεις - Ωτορινολαρυγγικές λοιμώξεις - Ωτορινολαρυγγική λοίμωξη - σοβαρές λοιμώξεις προκαλούμενες από gram-αρνητικούς βακίλλους και ευαίσθητους σταφυλοκόκκους - Ωτορινολαρυγγικές (ΩΡΛ) λοιμώξεις (όπως: χρόνια παραρρινοκολπίτιδα, εξωτερική ωτίτιδα) - Ωτορινολαρυγγικές (ΩΡΛ) λοιμώξεις (όπως: χρόνια παραρρινοκολπίτιδα, κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα)	- Οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα. Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη. - Οξεία έξαρση χρόνιας βακτηριακής παραρρινοκολπίτιδας. Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη.
- Λοιμώξεις του ουροποιητικού - Λοιμώξεις του ουροποιητικού - Λοίμωξη του ουροποιητικού - σοβαρές λοιμώξεις προκαλούμενες από gram-αρνητικούς βακίλλους και ευαίσθητους σταφυλοκόκκους - Λοιμώξεις του ουροποιητικού (συμπεριλαμβανομένης προστατίτιδας) - Λοιμώξεις του ουροποιητικού (συμπεριλαμβανομένης της προστατίτιδας) - Λοιμώξεις του ουροποιητικού (οξεία ή υποτροπιάζουσα κυστίτιδα, οξεία μη επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα)	Οξεία μη επιπεπλεγμένη κυστίτιδα. Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη
- Λοιμώξεις της γεννητικής οδού - Λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων (χρόνια προστατίτιδα) - Λοίμωξη της γεννητικής οδού - σοβαρές λοιμώξεις προκαλούμενες από gram-αρνητικούς βακίλλους και ευαίσθητους σταφυλοκόκκους	Γονοκοκκική ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω ευαίσθητου <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
- Κοιλιακές και ηπατοχολικές λοιμώξεις - Κοιλιακές λοιμώξεις - Κοιλιακές λοιμώξεις - σοβαρές λοιμώξεις προκαλούμενες από gram-αρνητικούς βακίλλους και ευαίσθητους σταφυλοκόκκους - Ηπατοχολικές λοιμώξεις - Ηπατοχολική λοίμωξη - σοβαρές λοιμώξεις προκαλούμενες από gram-αρνητικούς βακίλλους και	- Ηπατοχολικές λοιμώξεις - Επιπεπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις. Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη

Τρέχουσες ενδείξεις που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν πεφλοξασίνη	Συνιστώμενη διατύπωση
ευαίσθητους σταφυλοκόκκους ο Λοιμώξεις των χοληδόχων πόρων	
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών - Λοιμώξεις του δέρματος - Λοίμωξη του δέρματος - σοβαρές λοιμώξεις προκαλούμενες από gram-αρνητικούς βακίλλους και ευαίσθητους σταφυλοκόκκους - Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών από ανθεκτικό στην πενικιλίνη σταφυλόκοκκο - Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών προκαλούμενων από ανθεκτικό στην πενικιλίνη σταφυλόκοκκο	Επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων. Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη

Προυλιφλοξασίνη

Τρέχουσες ενδείξεις που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν προυλιφλοξασίνη	Συνιστώμενη διατύπωση
Επιπλεγμένες λοιμώξεις του κατώτερου ουροποιητικού	Επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού

Ρουφλοξασίνη

Τρέχουσες ενδείξεις κατηγορίας που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν ρουφλοξασίνη	Συνιστώμενη διατύπωση
Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού	Οξείες εξάρσεις χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας βρογχίτιδας. Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη
Λοιμώξεις του ουροποιητικού	Μη επιπλεγμένη οξεία κυστίτιδα. Στην [ένδειξη] το [ονομασία προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αντιμετώπιση αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη

2. Παράγραφος 4.4: Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κινολόνες και φθοριοκινολόνες, οι υπάρχουσες πληροφορίες προϊόντος θα τροποποιηθούν (ένθεση, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου κατά περίπτωση) ώστε να αντιπροσωπεύουν τη συμφωνηθείσα διατύπωση όπως παρέχεται παρακάτω (το καινούργιο κείμενο είναι υπογραμμισμένο και με έντονους χαρακτήρες, το κείμενο προς διαγραφή με γραμμή διαγράμμισης):

Η ακόλουθη νέα προειδοποίηση θα πρέπει να συμπεριληφθεί στην αρχή των δηλώσεων προειδοποίησης σχετικά με **θέματα ασφάλειας**:

Η χρήση [INN] θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν παρουσιάσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στο παρελθόν κατά τη χρήση προϊόντων που περιέχουν κινολόνες ή φθοριοκινολόνες (βλ. παράγραφο 4.8). Η θεραπεία αυτών των ασθενών με [INN] πρέπει να αρχίζει μόνο ελλείψει εναλλακτικών θεραπευτικών επιλογών και μετά από προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου (βλ. επίσης παράγραφο 4.3).

[...]

Θα πρέπει να συμπεριληφθεί η ακόλουθη προειδοποίηση:

Παρατεταμένες, σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούν αναπηρία και είναι δυνητικά μη αναστρέψιμες.

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις παρατεταμένων (συνεχιζόμενων για μήνες ή χρόνια), σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούν αναπηρία και είναι δυνητικά μη αναστρέψιμες, οι οποίες επηρεάζουν διαφορετικά, ορισμένες φορές πολλαπλά συστήματα του οργανισμού (μυοσκελετικό, νευρικό, ψυχιατρικές και αισθητήριες) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν κινολόνες και φθοριοκινολόνες ανεξάρτητα από την ηλικία και προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου. Το [INN] πρέπει να διακόπτεται αμέσως με τα πρώτα σημεία ή συμπτώματα οποιασδήποτε σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας και θα πρέπει να υποδεικνύεται στους ασθενείς να επικοινωνούν με τον συνταγογράφο τους για συμβουλές.

Η προειδοποίηση σχετικά με τενοντοπάθειες/διαταραχές των τενόντων θα πρέπει να συμπεριληφθεί/τροποποιηθεί ως εξής:

Τενοντίτιδα και ρήξη τένοντα

Τενοντίτιδα και ρήξη τένοντα (ειδικά αλλά όχι περιοριστικά του αχίλλειου τένοντα), ορισμένες φορές αμφοτερόπλευρη, μπορεί να παρουσιαστούν ακόμα και εντός 48 ωρών από την έναρξη της θεραπείας με κινολόνες και φθοριοκινολόνες και έχει αναφερθεί ότι συμβαίνουν ακόμα και έως αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Ο κίνδυνος τενοντίτιδας και ρήξης τένοντα είναι αυξημένος στους ηλικιωμένους ασθενείς, ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, ασθενείς με μεταμόσχευση συμπαγών οργάνων και σε εκείνους που λαμβάνουν ταυτόχρονη αγωγή με κορτικοστεροειδή. Συνεπώς, η ταυτόχρονη χρήση κορτικοστεροειδών θα πρέπει να αποφεύγεται.

Με το πρώτο σημείο τενοντίτιδας (π.χ. επώδυνο οίδημα, φλεγμονή), η θεραπεία με [INN] πρέπει να διακόπτεται και να εξετάζεται εναλλακτική θεραπεία. Το(α) πάσχον(τα) άκρο(α) πρέπει να υποβάλλεται στην κατάλληλη θεραπεία (π.χ. ακινητοποίηση). Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κορτικοστεροειδή εάν εμφανιστούν σημεία τενοντοπάθειας.

Για τα συστηματικά χορηγούμενα προϊόντα που περιέχουν λεβοφλοξασίνη, η παράθεση των παραγόντων κινδύνου εντός της πρώτης προαναφερόμενης πρότασης θα πρέπει να περιλαμβάνει επιπροσθέτως το κείμενο «σε ασθενείς που λαμβάνουν ημερήσιες δόσεις 1.000 mg λεβοφλοξασίνης».

Η προειδοποίηση σχετικά με τις περιφερικές νευροπάθειες θα πρέπει να συμπεριληφθεί/τροποποιηθεί ως εξής:

Περιφερική νευροπάθεια

Έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν κινολόνες και φθοριοκινολόνες περιπτώσεις αισθητικής ή αισθητικοκινητικής πολυνευροπάθειας που καταλήγουν σε παραισθησία, υπαισθησία, δυσαισθησία ή αδυναμία. Ασθενείς σε θεραπεία με [INN] θα πρέπει να συμβουλευόνται να ενημερώνουν το γιατρό τους προτού συνεχίσουν τη θεραπεία εάν αναπτυχθούν τα συμπτώματα της νευροπάθειας όπως πόνος, καύσος, αίσθημα νυγμών, αιμωδία, ή αδυναμία, προκειμένου να προληφθεί η εξέλιξη μιας δυνητικά μη αναστρέψιμης κατάστασης (βλ. παράγραφο 4.8)

3. Παράγραφος 4.8: Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ένας αστερίσκος θα πρέπει να προστεθεί στον τίτλο επιλεγμένων κατηγοριών/οργανικών συστημάτων ως εξής:

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού*

Διαταραχές του νευρικού συστήματος*

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης*

Ψυχιατρικές διαταραχές*

Οφθαλμικές διαταραχές*

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου*

***Πολύ σπάνιες περιπτώσεις παρατεταμένων (για έως μήνες ή χρόνια), σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούν αναπηρία και είναι δυνητικά μη αναστρέψιμες οι οποίες επηρεάζουν αρκετά, ορισμένες φορές πολλαπλά, οργανικά συστήματα και αισθήσεις (συμπεριλαμβανομένων αντιδράσεων όπως τενοντίτιδα, ρήξη τένοντα, αρθραλγία, πόνο στα άκρα, διαταραχή της βάδισης, νευροπάθειες σχετιζόμενες με παραισθησία, κατάθλιψη, κόπωση, διαταραχή της μνήμης, διαταραχές του ύπνου, και διαταραχή της ακοής, της όρασης, της γεύσης και της όσφρησης) έχουν αναφερθεί σε σύνδεση με τη χρήση κινολονών και φθοριοκινολονών σε ορισμένες περιπτώσεις ανεξάρτητα από προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4).**

B. Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κινολόνες και φθοριοκινολόνες, το υπάρχον φύλλο οδηγιών χρήσης θα τροποποιηθεί (ένθεση, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου κατά περίπτωση) ώστε να αντιπροσωπεύει τη συμφωνηθείσα διατύπωση όπως παρέχεται παρακάτω (το καινούργιο κείμενο

είναι υπογραμμισμένο και με έντονους χαρακτήρες, το κείμενο προς διαγραφή με γραμμή διαγράμμισης):

Παράγραφος 2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Θα πρέπει να συμπεριληφθεί η ακόλουθη νέα προειδοποίηση:

Πριν τη λήψη αυτού του φαρμάκου

Δεν πρέπει να παίρνετε αντιβακτηριδιακά φάρμακα φθοριοκινολονών/κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του [ονομασία προϊόντος], εάν έχετε παρουσιάσει οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια στο παρελθόν από τη λήψη κινολόνης ή φθοριοκινολόνης. Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Η τρέχουσα δήλωση προειδοποίησης σχετικά με τενοντοπάθειες/διαταραχές των τενόντων θα πρέπει να τροποποιηθεί όσον αφορά τους παράγοντες κινδύνου, τον χρόνο μέχρι την εμφάνιση και την ανάγκη για παρακολούθηση των ασθενών και θα πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες (ή να προστεθεί ως νέα δήλωση εάν δεν περιλαμβάνεται ήδη):

Κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου

Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις και φλεγμονή ή ρήξη τενόντων μπορεί να συμβούν σπάνια. Ο κίνδυνός σας είναι αυξημένος εάν είστε ηλικιωμένος(η) (ηλικίας άνω των 60 ετών), έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου, έχετε νεφρικά προβλήματα ή εάν λαμβάνετε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Φλεγμονή και ρήξεις τενόντων μπορεί να συμβούν από τις πρώτες 48 ώρες θεραπείας και ακόμα και έως αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το <ονομασία προϊόντος>. Με το πρώτο σημείο πόνου ή φλεγμονής ενός τένοντα (για παράδειγμα στον αστράγαλο, στον καρπό, στον αγκώνα, στον ώμο ή στο γόνατό σας), σταματήστε να παίρνετε το <ονομασία προϊόντος>, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας και ξεκουράστε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης τένοντα.

Μια νέα ή τρέχουσα δήλωση προειδοποίησης σχετικά με περιφερικές νευροπάθειες θα πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

Σπάνια μπορεί να παρουσιάσετε συμπτώματα νευρικής βλάβης (νευροπάθεια) όπως πόνο, κάψιμο, αίσθημα νυγμών (μυρμήγκιασμα), μούδιασμα και/ή αδυναμία ιδίως στα πόδια ή στα χέρια. Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε το <ονομασία προϊόντος> και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως προκειμένου να αποφύγετε την ανάπτυξη μιας δυνητικά μη αναστρέψιμης κατάστασης.

Θα πρέπει να συμπεριληφθεί η ακόλουθη νέα προειδοποίηση μετά τη λίστα των ανεπιθύμητων ενεργειών:

Παρατεταμένες, που προκαλούν αναπηρία και δυνητικά μη αναστρέψιμες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αντιβακτηριακά φάρμακα φθοριοκινολονών/κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του [ονομασία προϊόντος], έχουν συσχετιστεί με πολύ σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ορισμένες από τις οποίες είναι μακροχρόνιες (συνεχίζονται για μήνες ή χρόνια), προκαλούν αναπηρία ή είναι δυνητικά μη αναστρέψιμες. Αυτό περιλαμβάνει πόνο στους

τένοντες, τους μύες και τις αρθρώσεις των άνω και κάτω άκρων, δυσκολία στη βάρδια, μη φυσιολογικές αισθήσεις όπως τσιμπήματα, μυρμηκίαση, γαργάλισμα, μούδιασμα ή κάψιμο (παραίσθησία), αισθητηριακές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων διαταραχών της όρασης, της γεύσης, της όσφρησης και της ακοής, κατάθλιψη, διαταραχή της μνήμης, έντονη κόπωση και σοβαρές διαταραχές του ύπνου.

Εάν παρουσιάσετε οποιοσδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες αφού πάρετε το [ονομασία προϊόντος], επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη θεραπεία. Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε για τη συνέχιση της θεραπείας εξετάζοντας επίσης ένα αντιβιοτικό από μια άλλη κατηγορία.

Παράγραφος 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Θα πρέπει να συμπεριληφθεί η ακόλουθη νέα διατύπωση:

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις μακροχρόνιων (έως και για μήνες ή χρόνια) ή μόνιμων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου, όπως φλεγμονές τενόντων, ρήξη τενόντων, πόνος των αρθρώσεων, πόνος στα άκρα, δυσκολία στη βάρδια, μη φυσιολογικές αισθήσεις όπως τσιμπήματα, μυρμηκίαση, γαργάλισμα, κάψιμο, μούδιασμα ή πόνος (νευροπάθεια), κατάθλιψη, κόπωση, διαταραχές του ύπνου, δυσλειτουργία της μνήμης, καθώς και διαταραχές της ακοής, της όρασης, της γεύσης και της όσφρησης, έχουν συσχετιστεί με τη χορήγηση αντιβιοτικών κινολονών και φθοριοκινολονών, σε ορισμένες περιπτώσεις ανεξάρτητα από προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου.