

III priedas

Tam tikrų vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrių pataisos

Pastaba

Šios vaistinio preparato informacinių dokumentų atitinkamų skyrių pataisos buvo parengtos po arbitražo procedūros.

Valstybių narių kompetentingos institucijos, bendradarbiaudamos su referencine valstybe nare, vėliau gali atitinkamai atnaujinti vaistinio preparato informaciją pagal Direktyvos 2001/83/EB III dalies 4 skyriaus reikalavimus.

A – Preparato charakteristikų santrauka (PCS)

Esamus vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra chinolonų ir fluorochinolonų, informacinius dokumentus reikia pataisyti (atitinkamai įrašyti, pakeisti ar išbraukti tekstą), kad jie atitiktų suderintą formuluotę, nurodytą toliau (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, išbrauktas tekstas ~~perbrauktas~~).

Pastaba: indikacijos yra sugrupuotos, kiekvienai grupei parenkant kategoriją arba bendrąjį terminą, kuris apima tą pačią medicininę sąvoką; visi pakeitimai atitinkamai taikomi ir bendrajam terminui, ir subkategorijoms.

1. 4.1 skyrius. Terapinės indikacijos

Be toliau rekomenduojamų pakeitimų, visu vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra chinolonų ir fluorochinolonų, PCS 4.1 skyriaus pabaigoje reikia įtraukti toliau nurodytą sakinį.

Reikia atsižvelgti į oficialias tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

1.1 Indikacijų išbraukimas

1.1.1 Visiems chinolonams / fluorochinolonams

Toliau pateikiamoje lentelėje nurodomas indikacijas reikia išbraukti visiems vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra chinolonų / fluorochinolonų.

Faringitas-tonzilitas - Faringitas - Tonzilitas
Laringitas
Ūminis bronchitas
Keliautojų viduriavimo profilaktika - Infekcinio gastroenterito (keliautojų viduriavimo) profilaktika - Keliautojų viduriavimo prevencija
Prieš operaciją vartojami vaistiniai preparatai nuo lėtinio cholesteatominio otito ir lėtinio otito, plintančio į kaulą
Septicemija
Selektyvus virškinimo trakto užkrato nukenksminimas pacientams, kurių imuninės sistemos atsakas yra nepakankamas
Ligos paūmėjimo prevencija moterims, kurioms kartojasi šlapimo takų infekcijos - Dažnos, pasikartojančios šlapimo takų infekcijos profilaktika - Ilgalaikė pasikartojančių šlapimo takų infekcijų profilaktika - Dažnai pasikartojančių šlapimo takų infekcijų profilaktika - Sisteminių šlapimo takų infekcijų prevencija - Sisteminių šlapimo takų infekcijų profilaktika

Infekcijų prevencija chirurginių procedūrų metu
• Profilaktika po šlapimo ir lytinių organų sistemos chirurginių procedūrų arba intervencijų - o profilaktika po šlapimo ir lytinių organų sistemos chirurginių procedūrų arba intervencijų - o Pasikartojančių šlapimo takų infekcijų profilaktika po transuretrinių chirurginių procedūrų arba transrektalinės prostatos biopsijos
Makšties infekcijos
Meningitas
Infekcija cerebrospinaliniame skystyje
Endokarditas
Nozokominė (hospitalinė) pneumonija
Išorinis otitas

1.1.2 Papildomas specifinių chinolonų / fluorochinolonų indikacijos (-ų) išbraukimas

Reikia papildomai išbraukti toliau nurodytas šios veikliosios medžiagos indikacijas.

Pefloksacinas

- Ūminis ir lėtinis prostatitas, įskaitant sunkias formas
- Ūminis nekomplikuotas pielonefritas
- Piktybinis išorinis otitas
- Bronchų ir plaučių infekcijų paūmėjimas sergant cistine fibroze

Jeigu vaistiniai preparatai nebeturi registruotų indikacijų, kurių naudos ir rizikos santykis palankus, nacionalinėms kompetentingoms institucijoms reikia imtis tinkamų veiksmų, numatytų procedūros pagal Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį išvadose.

1.2 Indikacijų pakeitimas

1.2.1 Visiems chinolonams / fluorochinolonams

Toliau pateikiamoje lentelėje nurodomas visų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra chinolonų / fluorochinolonų, indikacijas reikia apriboti, kad šie vaistiniai preparatai būtų vartojami tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.

Todėl toliau pateikiamą tekstą reikia atitinkamai įrašyti 4.1 skyriuje.

„[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti

antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti .“

Nekompliktuotas cistitas - Paprastas nekomplikuotas ūminis cistitas - Moterų ūminis cistitas - suaugusių moterų paprastas nekomplikuotas ūminis cistitas priešmenopauziniu laikotarpiu - Moterų pasikartojantis cistitas - Ūminė nekomplikuota apatinių šlapimo takų infekcija (paprastas cistitas)
Lėtinio bronchito ir lėtinės obstrukcinės plaučių ligos paūmėjimas - Lėtinė paūmėjusi obstrukcinė plaučių liga, įskaitant lėtinį bronchitą - Lėtinis paūmėjęs bronchitas - Lėtinė paūmėjusi obstrukcinė plaučių liga
Ūminis bakterijų sukeltas rinosinusitas - Ūminis sinusitas - Ūminis bakterijų sukeltas sinusitas
Ūminis vidurinis otitas

1.2.2 Papildomi specifinių chinolonų / fluorochinolonų indikacijų pakeitimai

Reikia papildomai pakeisti šių veikliųjų medžiagų toliau nurodytas indikacijas.

Ciprofloksacinas

Esamos indikacijos, nurodytos vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ciprofloksacino, informaciniuose dokumentuose	Rekomenduojama formuluotė
Suaugusiesiems	
Uretritas bei gimdos kaklelio uždegimas, sukeltas fluorochinolonams jautrių bakterijų	Gonokokinis uretritas ir gimdos kaklelio uždegimas, sukeltas jautrių <i>Neisseria gonorrhoea</i>
Kaulų ir sąnarių infekcijos	Kaulų ir sąnarių infekcijos
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų gydymas - Infekcija, pasireiškianti pacientams, kurių imuninė sistema nepakankama	Ciprofloksacinas gali būti skiriamas pacientams, kuriems yra neutropenija ir pasireiškia karščiavimas, kurį, kaip įtariama, lemia bakterijų sukelta infekcija
Šlapimo takų infekcija	- Nekompliktuotas ūminis cistitas <u>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</u> - Ūminis pielonefritas

Esamos indikacijos, nurodytos vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ciprofloksacino, informaciniuose dokumentuose	Rekomenduojama formuluotė
	- Komplikuota šlapimo takų infekcija - Bakterijų sukeltas prostatitas
Vaikams ir paaugliams	
Sergančiųjų cistine fibroze <i>Pseudomonas aeruginosa</i> sukeltos bronchų ir plaučių infekcijos	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> sukeltos bronchų ir plaučių infekcijos cistine fibroze sergantiems pacientams
Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas	Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir ūminis pielonefritas

Levofloksacinas

Esamos 1 kategorijos indikacijos levofloksacino informaciniuose dokumentuose	Rekomenduojama 1 kategorijos indikacijų formuluotė
Pielonefritas ir komplikotos šlapimo takų infekcijos (žr. 4.4 skyrių)	Ūminis pielonefritas ir komplikotos šlapimo takų infekcijos (žr. 4.4 skyrių)
Lėtinis paūmėjęs bronchitas (paskutinė eilutė)	Lėtinė paūmėjusi obstrukcinė plaučių liga, įskaitant bronchitą <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</i>
- odos ir minkštųjų audinių infekcijos - odos ir minkštųjų struktūrų infekcijos	Komplikuotos odos ir minkštųjų audinių infekcijos / komplikotos odos ir odos struktūrų infekcijos <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</i>

Moksifloksacinas

Esamos 1 kategorijos indikacijos moksifloksacino informaciniuose dokumentuose	Rekomenduojama 1 kategorijos indikacijų formuluotė
Lėtinis paūmėjęs bronchitas (paskutinė eilutė)	Lėtinė paūmėjusi obstrukcinė plaučių liga, įskaitant bronchitą <u>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</u>

Ofloksacinas

Esamos indikacijos, nurodytos, vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ofloksacino, informaciniuose dokumentuose	Rekomenduojama formuluotė
Pielonefritas ir komplikotos šlapimo takų infekcijos	Ūminis pielonefritas ir komplikotos šlapimo takų infekcijos
- Prostatitas, epididimoorchitas - Lėtinis bakterijų sukeltas prostatitas (komplikuotas arba nekomplikuotas) - Prostatitas, sukeltas <i>E. coli</i> - Prostatitas, epididimoorchitas - Prostatitas, séklidės prielipo ir séklidžių infekcija - sunkus prostatitas	Bakterijų sukeltas prostatitas, epididimoorchitas
- Uždegiminė dubens liga, taikant kombinuotą gydymą - Ūminė uždegiminė dubens liga - Uždegiminė dubens liga, taikant kombinuotą gydymą - Moters dubens srities infekcija (derinant su kitais antibiotikais) - Uždegiminė dubens liga, taikant kombinuotą gydymą - Moters lytinių organų viršutinės dalies infekcija (žr. 4.4 skyrių) (komplikuota arba nekomplikuota) - Moters lytinių organų viršutinės dalies infekcijos, įskaitant jautrių <i>Neisseria gonorrhoeae</i> padermių sukeltas infekcijas	Uždegiminė dubens liga, derinant su kitais antibakteriniais vaistiniais preparatais

• Sepsis dėl pirmiau minėtų lytinių ir šlapimo organų infekcijų	• Urosepsis (taikoma tik i.v. farmacinei formai)
• Nekomplikuotas cistitas (paskutinė eilutė) - o Nekomplikuotas cistitas - o Nekomplikuotas cistitas (reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami pirminiam šių infekcijų gydymui) - o Nekomplikuotas cistitas (XX reikia vartoti tik tuo atveju, kai manoma, kad gydymas antibakteriniais vaistiniais preparatais, kurie laikomi pirmojo pasirinkimo preparatais, yra netinkamas)	• Nekomplikuotas cistitas <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</i>
• Uretritas (paskutinė eilutė) - o Uretritas (reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami pirminiam šių infekcijų gydymui) - o Uretritas (XX reikia reikia vartoti tik tuo atveju, kai manoma, kad gydymas antibakteriniais vaistiniais preparatais, kurie laikomi pirmojo pasirinkimo preparatais, yra netinkamas)	• Uretritas <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</i>
• Kaulų ir sąnarių infekcijos (paskutinė eilutė) - o Kaulų ir sąnarių infekcijos: tokios kaip osteomielitas arba sepsinis artritas. (komplikuotas arba nekomplikuotas) - o Kaulų infekcijos (osteitas, osteomielitas) - o Kaulų ir sąnarių infekcijos - o Gramneigiama kaulų ir sąnarių infekcija - o Kaulų infekcijos (tokios kaip osteomielitas ir ortopedinės medžiagos / implanto infekcija, ypač kai vartojama kartu su kitais antibiotikais, pvz., rifampicinu) - o Alternatyvus kaulų ir sąnarių infekcijų gydymo metodas	• Kaulų ir sąnarių infekcijos <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</i>
• Sunkios odos ir minkštųjų audinių infekcijos (paskutinė eilutė)	• Komplikuotos odos ir minkštųjų audinių infekcijos <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</i>

• Ūminis sinusitas (paskutinė eilutė)	• Ūminis bakterijų sukeltas sinusitas <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</i>
• Lėtinio bronchito paūmėjimas (paskutinė eilutė)	• Lėtinė paūmėjusi obstrukcinė plaučių liga, įskaitant bronchitą <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</i>
• Bendruomenėje įgyta pneumonija (paskutinė eilutė) - o Bendruomenėje įgyta pneumonija - o Bendruomenėje įgyta pneumonija (ofloksaciną reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami pirminiam šių infekcijų gydymui)	• Bendruomenėje įgyta pneumonija <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</i>
• Infekcijų, sukeltų ofloksacinui jautrių patogeninių mikroorganizmų, prevencija (infekcijų profilaktika pacientams, kuriems nustatytas reikšmingai sumažėjęs atsparumas infekcijoms (pvz., neutropenijos būklė))	• Bakterijų sukeltų infekcijų profilaktika pacientams, kuriems yra neutropenija
• Nėgonokokinis uretritas ir gimdos kaklelio uždegimas - o Nėgonokokinis uretritas ir gimdos kaklelio uždegimas - o Ūminis nėgonokokinis uretritas ir gimdos kaklelio uždegimas, sukelti <i>Chlamydia trachomatis</i> - o gimdos kaklelio infekcijų kombinuotas gydymas	• Nėgonokokinis uretritas ir gimdos kaklelio uždegimas
• Gonorėja - o Gonorėja - o Gonokokinis ir nėgonokokinis uretritas ir gimdos kaklelio uždegimas (komplikuotas ir	• Gonokokinis uretritas ir gimdos kaklelio uždegimas, sukeltas jautrių <i>Neisseria gonorrhoeae</i>

- nekomplikuotas) - o Nekomplikuota šlaplės ir gimdos kaklelio gonorėja. - o Nekomplikuotas ūminis gonokokinis uretritas ir gimdos kaklelio uždegimas - o Gonokokinis uretritas, sukeltas jautrių <i>Neisseria gonorrhoeae</i> padermių, ir negonokokinis uretritas	
• Chlamidijos	• Negonokokinis uretritas ir gimdos kaklelio uždegimas
• Tuberkuliozė	• Tuberkuliozė, taikant kombinuotą gydymą
• Lėtinis sinusitas	• Lėtinio sinusito paūmėjimas <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</i>
• Lėtinio otito superinfekcija (nepriklausomai nuo pobūdžio) ir ertmės po mastoidektomijos	• Lėtinis pūlingas vidurinis otitas
• Bakterinis gastroenteritas - o Bakterijų sukeltas gastroenteritas - o Bakterijų sukeltas enteritas - o Žarnyno infekcijos - o Bakterijų sukeltas viduriavimas, kuriam reikia antibakterinio gydymo	• Virškinimo trakto infekcijos (pvz., keliautojų viduriavimas) <u><i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</i></u>
• Pilvo, kepenų, tulžies pūslės ir latakų infekcija - o Pilvo, kepenų, tulžies pūslės ir latakų infekcija - o intraabdominalinė infekcija - o intraabdominalinės ir tulžies latakų infekcijos - o Pilvo ertmės, įskaitant dubens sritį, infekcijos - o Pilvo ertmės, įskaitant dubens kaulų, infekcijos - o Pilvo ir mažojo dubens infekcijos • Cholangitas	• Komplikuotos intraabdominalinės infekcijos
• Juodligės poekspozicinė profilaktika ir gydymas.	• Inhaliacinė juodligė: poekspozicinė profilaktika ir gydymas

• Ofloksacinui jautrių bakterijų sukeltų infekcijų gydymas arba profilaktika pacientams, kurių organizmo atsparumas susilpnėjęs (pavyzdžiui, pacientams, kuriems yra neutropenija)	• Bakterijų sukeltų infekcijų gydymas pacientams, kuriems yra neutropenija • Bakterijų sukeltų infekcijų profilaktika pacientams, kuriems yra neutropenija
• Šlapimo takų infekcijos - o Šlapimo takų infekcija - o Viršutinių ir apatinių šlapimo takų infekcijos - o Viršutinių ir apatinių šlapimo takų infekcijos, komplikotos arba nekomplikuotos - o Viršutinių ir apatinių šlapimo takų infekcinės ligos - o Viršutinių ir apatinių šlapimo takų ūminės ir lėtinės infekcijos - o Komplikuotos ir nekomplikuotos šlapimo organų infekcijos (cistitas ir pielonefritas) - o Viršutinių ir apatinių šlapimo takų infekcijos, kurias sukėlė bakterijos, tokios kaip <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Proteus</i>, <i>P. aeruginosa</i>	• Nekomplikuotas ūminis cistitas <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</i> • Ūminis pielonefritas • Komplikuota šlapimo takų infekcija
• Apatinių šlapimo takų infekcijos - o Ūminės ir lėtinės apatinių šlapimo takų infekcijos	• Nekomplikuotas ūminis cistitas <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</i> • Komplikuota šlapimo takų infekcija
• Sinusitas - o Sinusitas	• Ūminis bakterijų sukeltas sinusitas <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</i> • Lėtinis bakterijų sukeltas sinusitas
• Kvėpavimo takų infekcijos - o Ūminės, lėtinės arba pasikartojančios kvėpavimo takų infekcijos; viršutinių takų – ūminis vidurinis otitas, išorinis otitas, sinusitas, faringitas ir laringitas - o Ūminės, lėtinės arba pasikartojančios kvėpavimo takų infekcijos, sukeltos <i>Haemophilus influenzae</i> arba kitų gramneigiamų arba daugeliui vaistinių preparatų atsparių patogeninių mikroorganizmų, taip pat ir <i>Staphylococcus aureus</i>	• Lėtinės obstrukcinės plaučių ligos, įskaitant lėtinį bronchitą, paaūmėjimas <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms</i>

- o Kvėpavimo takų infekcijos (išskyrus tuos atvejus, kai yra arba įtariama pneumokokinė infekcija) - o Sunkios kvėpavimo sistemos infekcijos, sukeltos gramneigiamų bacilų ir jautrių stafilokokų - o Apatinių kvėpavimo takų infekcijos	<i>infekcijoms gydyti.</i> • Bendruomenėje įgyta pneumonija <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</i>
• Plaučių infekcijos - o Plaučių infekcijos [tokios kaip lėtinis paūmėjęs bronchitas, paūmėjusi cistinė fibrozė, nosokominė (hospitalinė) pneumonija, atsparių mikobakterijų sukelta plaučių tuberkuliozė, ypač pacientams, kurių imuninė sistema nepakankama (antraeilis vaistinis preparatas nuo tuberkuliozės)]	• Lėtinė paūmėjusi obstrukcinė plaučių liga, įskaitant lėtinį bronchitą <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</i> • Bendruomenėje įgyta pneumonija <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</i> • Atsparių mikobakterijų sukelta plaučių tuberkuliozė, ypač pacientams, kurių imunitetas nepakankamas (antraeilis vaistinis preparatas nuo tuberkuliozės)
• Pneumonija - o Pneumonija, ypač kai ji sukelta vadinamųjų „probleminių“ bakterijų, tokių kaip <i>E. coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>, <i>Legionella</i> arba <i>Staphylococcus</i> - o Pneumonija, ypač jeigu ji sukelta bakterijų, tokių kaip <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>, <i>Legionella</i> arba <i>Staphylococcus</i>	Bendruomenėje įgyta pneumonija. <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</i>
• Bronchų pūliavimas, kai nėra parenchimos pakitimų ▪ Sergant lėtiniu bronchitu pasikartojančių paūmėjimų metu	Lėtinė paūmėjusi obstrukcinė plaučių liga, įskaitant lėtinį bronchitą. <i>[Indikacijai]</i>

• Bronchų pūliavimas, kai nėra parenchimos pakitimų: ▪ Asmenims, kuriems yra rizika (dėl lėtinio alkoholizmo, rūkymo, vyresnio nei 65 metų amžiaus)	[vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.
• Ausų, nosies ir gerklų infekcijos - o Ausų, nosies ir gerklų infekcijos (išskyrus ūminį tonzilitą)	• Ūminis bakterijų sukeltas sinusitas <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</i> • Lėtinis bakterijų sukeltas sinusitas • Ūminis vidurinis otitas <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</i> • Lėtinis pūlingas vidurinis otitas
• Lėtinės ausų, nosies ir gerklų infekcijos - o Sunkios lėtinės ANG infekcijos, sukeltos gramneigiamų bacilų ir jautrių stafilokokų - o Lėtinės ir pasikartojančios ausų, nosies ir gerklų infekcijos, tik jei jas sukėlė gramneigiami patogeniniai mikroorganizmai, įskaitant pseudomonas, arba stafilokokai - o Lėtinės ir pasikartojančios ausų, nosies ir gerklų infekcijos, ypač jeigu jas sukėlė gramneigiamos bakterijos, įskaitant pseudomonas, arba jeigu jas sukėlė stafilokokas - o Ausų, nosies ir gerklų (ANG) infekcijos (tokios kaip lėtinis sinusitas, superinfekcija sergant lėtiniu otitu, infekcijų profilaktika po vidinės ausies operacijos) - o Lėtinės ir pasikartojančios otorinolaringologinės infekcijos	• Lėtinis bakterijų sukeltas sinusitas • Lėtinis pūlingas vidurinis otitas
• Lytinių organų infekcijos - o Lytinių organų infekcijos - o Lytinių organų infekcijos	• Bakterijų sukeltas prostatitas, epididimoorchitas, įskaitant atvejus, sukeltus jautrių

o Sunkios lytinių organų infekcijos, sukeltos gramneigiamų bacilų ir jautrių stafilokokų	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Uretritas ir gimdos kaklelio uždegimas, įskaitant jautrių <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sukeltus atvejus
• Ginekologinės infekcijos - o Ginekologinės infekcijos	• Uretritas ir gimdos kaklelio uždegimas, įskaitant atvejus, sukeltus jautrių <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Uždegiminė dubens liga, įskaitant jautrių <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sukeltus atvejus
• Odos ir minkštųjų audinių infekcijos - o Odos ir minkštųjų audinių infekcijos - o Gramneigiama odos ir minkštųjų audinių infekcija - o Odos ir minkštųjų audinių infekcijos arba mikroorganizmų, tokių kaip <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>P. mirabilis</i> ir <i>P. vulgaris</i>, <i>Providencia</i>, <i>Citrobacter</i>, <i>P. aeruginosa</i>, <i>S. aureus</i>, sukeltos traumų infekcijos	• Komplikuotos odos ir minkštųjų audinių infekcijos <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</i>

Lomefloksacinas

Esamos indikacijos, nurodytos vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra lomefloksacino, informaciniuose dokumentuose	Rekomenduojama formuluotė
• Ūminis prostatitas	• Ūminis bakterijų sukeltas prostatitas
• Ūminis pielonefritas • Nekompliktuotas ūminis pielonefritas	• Nekompliktuotas ūminis pielonefritas
• Šlapimo takų infekcijos	• Paprastas nekomplikuotas cistitas. <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</i> • Ūminis nekomplikuotas pielonefritas
• Apatinių kvėpavimo takų infekcijos	• Lėtinė obstrukcinė plaučių liga, įskaitant lėtinį bronchitą <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms</i>

Esamos indikacijos, nurodytos vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra lomefloksacino, informaciniuose dokumentuose	Rekomenduojama formuluotė
	<i>infekcijoms gydyti.</i>

Norfloksacinas

Esamos indikacijos, nurodytos vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra norfloksacino, informaciniuose dokumentuose	Rekomenduojama formuluotė
• Ūminės vyrų šlapimo takų infekcijos - o ūminės vyrų šlapimo takų infekcijos - o ūminės vyrų apatinių šlapimo takų infekcijos	• Ūminė vyrų šlapimo takų infekcija
• Nekomplikuotas pielonefritas - o nekomplikuotas pielonefritas - o ūminis nekomplikuotas moterų pielonefritas	• Nekomplikuotas ūminis pielonefritas
• Komplikuotas cistitas - o lėtinis moterų cistitas	• Komplikuotas ūminis cistitas
• Prostatitas - o prostatitas - o lėtinis bakterijų sukeltas prostatitas - o Ūminis prostatitas, sukeltas <i>Escherichia coli</i>	• Bakterijų sukeltas prostatitas
• Gonorėja - o gonorėja - o nekomplikuota gonorėja - o Gonokokinis uretritas, faringitas, proktitas arba gimdos kaklelio uždegimas, sukeltas <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, nepriklausomai nuo penicilinizės gamybos. - o gonokokinis vyrų uretritas be išplitimo dubenyje požymių - o gimdos kaklelio gonorėja be išplitimo dubenyje požymių - o šlaplės ir gimdos kaklelio gonorėja - o Gonorėja (uretritas ir gimdos kaklelio uždegimas)	• Gonokokinis uretritas ir gimdos kaklelio uždegimas, sukeltas jautrių <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Gastroenteritas - o Bakterijų sukeltas gastroenteritas - o Gastroenteritas - o Ūminis bakterijų sukeltas gastroenteritas - o Bakterijų sukeltas enteritas - o Ūminis bakterijų sukeltas gastroenteritas, kai paėmus išmatų pasėlį ir atlikus	• Virškinimo trakto infekcijos (pvz., keliautojų viduriavimas)

Esamos indikacijos, nurodytos vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra norfloksacino, informaciniuose dokumentuose	Rekomenduojama formuluotė
laboratorinį tyrimą patvirtinta, kad mikroorganizmas-sukėlėjas yra jautrus NOROCIN	
- Pacientai, kurių imunitetas nepakankamas: - Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijos (profilaktikai).	Bakterijų sukeltų infekcijų profilaktika pacientams, kuriems yra neutropenija
- Cistitas - Cistitas - Ūminis ir lėtinis moterų cistitas	- Nekomplikuotas ūminis cistitas. [Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti. - Komplikuotas ūminis cistitas
- Apatinių šlapimo takų infekcijos - Apatinių šlapimo takų infekcijos	- Nekomplikuotas ūminis cistitas. [Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti. - Uretritas, įskaitant jautrių <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sukeltus atvejus - Komplikuotas ūminis cistitas
- Šlapimo takų infekcijos - Šlapimo takų infekcijos - Komplikuotos ir nekomplikuotos viršutinių ir apatinių šlapimo takų infekcijos: cistitas, pielitas, cistopielitas - Viršutinių ir apatinių šlapimo takų infekcijos, įskaitant cistitą, pielitą ir cistopielitą, sukeltus norfloksacinui jautrių bakterijų - Komplikuotos ir nekomplikuotos šlapimo takų infekcijos - Ūminės vyrų šlapimo takų infekcijos - Kitos suaugusiųjų apatinių šlapimo takų infekcijos, įskaitant prostatos infekcijas, ir viršutinių šlapimo takų infekcijas, sukeltos jautrių bakterijų (t. y. kitos nei nekomplikuotas ūminis cistitas)	- Nekomplikuotas ūminis cistitas. [Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti. - Uretritas, įskaitant jautrių <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sukeltus atvejus - Komplikuotos šlapimo takų infekcijos (išskyrus komplikuotą pielonefritą) - Komplikuotas ūminis cistitas

Esamos indikacijos, nurodytos vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra norfloksacino, informaciniuose dokumentuose	Rekomenduojama formuluotė
- o Ūminės (išskyrus ūminį pielonefritą) ir lėtinės (išskyrus lėtinį komplikuotą pielonefritą) šlapimo takų infekcijos, sukeltos jautrių mikroorganizmų - o Ūminės ir lėtinės šlapimo takų infekcijos, kurios gali būti nekomplikuotos (cistitas, pielitas) ir komplikuotos, išskyrus komplikuotą ūminį arba lėtinį pielonefritą - o Ūminės vyrų apatinių šlapimo takų infekcijos - o Ūminė vyrų apatinių šlapimo takų infekcija	
• Šlapimo takų ir kitos susijusios infekcijos - o Komplikuotos ir nekomplikuotos, ūminės ir lėtinės, viršutinių ir apatinių šlapimo takų infekcijos. Tokios infekcijos gali būti cistitas, pielitas, lėtinis prostatitas ir infekcijos, siejamos su urologinėmis chirurgijos procedūromis, neuropatine šlapimo pūsle arba inkstų akmenlige (išskyrus ūminį ir lėtinį komplikuotą pielonefritą), sukeltos norfloksacinui jautrių bakterijų - o Viršutinių ir apatinių šlapimo takų komplikuotos ir nekomplikuotos, ūminės ir lėtinės infekcijos. Tokios infekcijos gali būti cistitas, pielitas, lėtinis prostatitas ir šlapimo takų infekcijos, siejamos su urologine operacija, neuropatine šlapimo pūsle arba inkstų akmenlige, sukeltos [vaistinio preparato pavadinimas] jautrių bakterijų - o Viršutinių ir apatinių šlapimo takų komplikuotos ir nekomplikuotos, ūminės ir lėtinės infekcijos. Tokios infekcijos gali būti cistitas, pielitas, pielocistitas, pielonefritas, lėtinis prostatitas, epididimitas ir šlapimo takų infekcijos, siejamos su urologine operacija, neuropatine šlapimo pūsle arba inkstų akmenlige, sukeltos [vaistinio preparato pavadinimas] jautrių bakterijų	• Nekomplikuotas ūminis cistitas. [Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti. • Bakterinis prostatitas • Epididimoorchitas, įskaitant jautrių <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sukeltus atvejus • Uretritas, įskaitant jautrių <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sukeltus atvejus • Komplikuotos šlapimo takų infekcijos (išskyrus komplikuotą pielonefritą) • Komplikuotas ūminis cistitas
Mediciniškai neteisingos indikacijos	
• Sisteminių šlapimo takų infekcijų profilaktika • Sisteminių šlapimo takų infekcijų prevencija	• Invazinės urologinės chirurginės procedūros perioperacinė profilaktika

Pefloksacinas

Esamos indikacijos, nurodytos vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra pefloksacino, informaciniuose dokumentuose	Rekomenduojama formuluotė
Lėtinis sinusitas	Lėtinis paūmėjęs bakterijų sukeltas sinusitas <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</i>
- Gonorėja - Žmonių gonokokinis uretritas	Gonokokinis uretritas ir gimdos kaklelio uždegimas, sukeltas jautrių <i>Neisseria gonorrhoea</i>
Sunkios / rimtos virškinimo trakto bakterijų sukeltos infekcijos	Sunkios virškinimo trakto bakterijų sukeltos infekcijos
- Salmonelių infekcijos (nešiotojas) - Salmoneliozės bakterijų nešiojimas	Salmonelių infekcijos (nešiotojas)
- Kaulų ir sąnarių infekcijos - Kaulų ir sąnarių infekcijos (gramneigiamas osteomielitas) - Alternatyvios formos kaulų ir sąnarių infekcijų gydymas - Kaulų ir sąnarių infekcijos (osteomielitas, sukeltas gramneigiamų mikroorganizmų)	Kaulų ir sąnarių infekcijos
- Kvėpavimo takų infekcijos - Kvėpavimo takų infekcijos - Kvėpavimo takų infekcija – sunkios infekcijos, sukeltos gramneigiamų bacilų ir jautrių stafilokokų - Kvėpavimo takų infekcija (lėtinis paūmėjęs bronchitas, paūmėjusi cistinė fibrozė, hospitalinė pneumonija)	- Ūminis bakterijų sukeltas sinusitas. <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</i> - Lėtinis paūmėjęs bakterijų sukeltas sinusitas. <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.</i> - Lėtinė paūmėjusi obstrukcinė plaučių liga, įskaitant lėtinį bronchitą. <i>[Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms</i>

Esamos indikacijos, nurodytos vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra pefloksacino, informaciniuose dokumentuose	Rekomenduojama formuluotė
	infekcijoms gydyti.
- Plaučių infekcijos - Plaučių infekcijos (lėtinis paūmėjęs bronchitas, cistinė paūmėjusi fibrozė, hospitalinė pneumonija)	Lėtinė paūmėjusi obstrukcinė plaučių liga, įskaitant lėtinį bronchitą. [Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.
- Ausų, nosies ir gerklų infekcijos - Ausų, nosies ir gerklų infekcijos - Ausų, nosies ir gerklų infekcija – sunkios infekcijos, sukeltos gramneigiamų bacilų ir jautrių stafilokokų - Ausų, nosies ir gerklų (ANG) infekcijos (tokios kaip lėtinis sinusitas, išorinis otitas) - Ausų, nosies ir gerklų infekcijos (tokios kaip lėtinis sinusitas, piktybinis išorinis otitas)	- Ūminis bakterijų sukeltas sinusitas. [Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti. - Lėtinis paūmėjęs bakterijų sukeltas sinusitas. [Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.
- Šlapimo takų infekcijos - Šlapimo takų infekcijos - Šlapimo takų infekcija – sunkios infekcijos, sukeltos gramneigiamų bacilų ir jautrių stafilokokų - Šlapimo takų infekcijos (įskaitant prostatitą) - Šlapimo takų infekcijos (įskaitant prostatitą) - Šlapimo takų infekcijos (ūminis ir pasikartojantis cistitas, ūminis nekomplikuotas pielonefritas)	Ūminis nekomplikuotas cistitas. [Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.
- Lytinių organų infekcijos - Lytinių organų infekcijos (lėtinis prostatitas) - Lytinių organų infekcija – sunkios infekcijos, sukeltos gramneigiamų bacilų ir jautrių stafilokokų	Gonokokinis uretritis ir gimdos kaklelio uždegimas, įskaitant atvejus, sukeltus jautrių <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
- Pilvo, kepenų, tulžies pūslės ir latakų infekcija - Pilvo infekcijos - Pilvo infekcijos – sunkios infekcijos, sukeltos gramneigiamų bacilų ir jautrių stafilokokų - Kepenų, tulžies pūslės ir latakų infekcijos - Kepenų, tulžies pūslės ir latakų	- Kepenų, tulžies pūslės ir latakų infekcijos - Komplikuotos intraabdominalinės infekcijos. [Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.

Esamos indikacijos, nurodytos vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra pefloksacino, informaciniuose dokumentuose	Rekomenduojama formuluotė
infekcija – sunkios infekcijos, sukeltos gramneigiamų bacilų ir jautrių stafilokokų o Tulžies latakų infekcijos	
• Odos ir minkštųjų audinių infekcijos - o Odos infekcijos - o Odos infekcijos – sunkios infekcijos, sukeltos gramneigiamų bacilų ir jautrių stafilokokų - o Odos ir minkštųjų audinių infekcijos, sukeltos penicilinui atsparaus stafilokoko - o Odos ir minkštųjų audinių infekcijos, sukeltos stafilokoko, kuris yra atsparus penicilinui	• Komplikuotos odos ir minkštųjų audinių infekcijos. [Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.

Prulifloksacinas

Esamos indikacijos, nurodytos vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra prulifloksacino, informaciniuose dokumentuose	Rekomenduojama formuluotė
• Komplikuotos apatinių šlapimo takų infekcijos	• Komplikuotos šlapimo takų infekcijos

Rufloksacinas

Esamos indikacijos, nurodytos vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra rufloksacino, informaciniuose dokumentuose	Rekomenduojama formuluotė
Apatinių kvėpavimo takų infekcijos	• Lėtinė paūmėjusi obstrukcinė plaučių liga, įskaitant lėtinį bronchitą. [Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.
Šlapimo takų infekcijos	• Nekomplikuotas ūminis cistitas. [Indikacijai] [vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti tik tuo atveju, kai netinka antibakteriniai vaistiniai preparatai, kurie dažniausiai rekomenduojami šioms infekcijoms gydyti.

2. 4.4 skyrius. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Esamus vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra chinolonų ir fluorochinolonų, informacinius dokumentus reikia pataisyti (atitinkamai pridėti, pakeisti ar išbraukti tekstą), kad informacija atitiktų suderintą formuluotę, nurodytą toliau (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas ~~perbrauktas~~).

Toliau pateiktą naują įspėjimą reikia nurodyti įspėjimų apie saugumo klausimus pradžioje.

Pacientams, kuriems anksčiau pasireiškė sunkių nepageidaujamų reakcijų, vartojant vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra chinolonų ir fluorochinolonų, reikia vengti vartoti [INN] (žr. 4.8 skyrių). Gydytą [INN] šiems pacientams galima skirti tik tuo atveju, kai nėra kitų gydymo variantų ir atidžiai įvertinus naudos ir rizikos santykį (taip pat žr. 4.3 skyrių).

[...]

Reikia įtraukti toliau pateiktą įspėjimą.

Ilgalaiškės, negalia sukeliančios ir galimai negrižtamos sunkios nepageidaujamos reakcijos į vaistą

Pacientams, gydomiems chinolonais ir fluorochinolonais, nepriklausomai nuo jų amžiaus ir jau esamų rizikos veiksnių, labai retais atvejais buvo nustatyta ilgalaikių (trunkančių mėnesius arba metus), negalia sukeliančių ir galimai negrižtamų sunkių nepageidaujamų reakcijų į vaistą, pažeidžiančių skirtingas, kartais kelias organizmo sistemas (skeleto ir raumenų, nervų, psichikos ir jautimumą). Pasireiškus pirmiesiems sunkios nepageidaujamos reakcijos požymiams arba simptomams, reikia nedelsiant nutraukti [INN] vartojimą ir pacientams nurodyti tokiu atveju kreiptis į vaistini preparatą skyrusį gydytoją patarimo.

Įspėjimą apie tendinopatijas / sausgyslių sutrikimus reikia įtraukti / pakeisti kaip nurodyta toliau.

Tendinitas ir sausgyslės plyšimas

Tendinitas ir sausgyslės (ypač Achilo sausgyslės, bet ne vien tik jos) plyšimas, kartais abipusis, gali pasireikšti jau per 48 valandas nuo gydymo chinolonais ir fluorochinolonais pradžios ir buvo gauta pranešimų, kad toks sutrikimas nustatytas praėjus net iki kelių mėnesių nuo gydymo nutraukimo. Tendinito ir sausgyslių plyšimo rizika yra didesnė senyviems pacientams, pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, pacientams, kuriems persodinti solidiniai organai ir tiems, kurie kartu gydomi kortikosteroidais. Todėl reikia vengti kartu vartoti kortikosteroidų.

Pasireiškus pirmajam tendinito požymiui (pvz., skausmingam patinimui, uždegimui), reikia nutraukti gydymą [INN] ir apsvarstyti kitokio gydymo galimybę. Pažeistą (-as) galūnę (-es) reikia tinkamai gydyti (pvz., imobilizuoti). Jeigu atsirado tendinopatijos požymių, kortikosteroidų vartoti negalima.

Sistemiškai vartojamiems vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra levofloksacino, pirmajame pirmiau minėtame sakinyje rizikos veiksnių sąrašą reikia papildyti formuluote „pacientams, kurie vartoja 1000 mg levofloksacino paros dozę“.

Reikia įrašyti / pakeisti įspėjimą apie periferines neuropatijas, kaip nurodyta toliau.

Periferinė neuropatija

Gauta pranešimų, kad pacientams, vartojusiems chinolonų ir fluorochinolonų, buvo sensorinės arba sensomotorinės polineuropatijos, sukeliančios parestezija, hipestezija, dizestezija ar silpnumą, atveju. [INN] gydomiems pacientams reikia patarti, kad, pasireiškus neuropatijos simptomams, tokiems kaip skausmas, deginimas, dilgčiojimas, nutirpimas ar silpnumas, prieš tęsiant gydymą, reikia pranešti gydytojui, kad neišsivystytų galimai negrįžtamas sutrikimas (žr. 4.8 skyrių).

3. 4.8 skyrius. Nepageidaujamas poveikis

Prie pasirinktų organų sistemų klasių (OSK) pavadinimų reikia pridėti žvaigždutę, kaip nurodyta toliau.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai*

Nervų sistemos sutrikimai*

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

Psichikos sutrikimai*

Akių sutrikimai*

Ausų ir labirintų sutrikimai*

*** Labai retais atvejais, kai kada nepriklausomai nuo jau esamų rizikos veiksnių, buvo nustatyta su chinolonų ir fluorochinolonų vartojimu susijusių ilgalaikių (trunkančių iki kelių mėnesių arba metų), negalia sukeliančių ir galimai negrįžtamų sunkių nepageidaujamų reakcijų į vaistą, pažeidžiančių skirtingas, kartais kelias organų sistemų klases ir jutimus (įskaitant tokias reakcijas kaip tendinitas, sausgyslės plyšimas, artralgija, galūnių skausmas, eisenos sutrikimas, su parestezija susijusios neuropatijos, depresija, nuovargis, atminties sutrikimas, miego sutrikimai ir klausos, regos, skonio bei uoslės sutrikimai) (žr. 4.4 skyrių).**

B. Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Esamo vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra chinolonų ir fluorochinolonų, informacinius dokumentus reikia pataisyti (atitinkamai pridėti, pakeisti arba išbraukti tekstą), kad informacija atitiktų suderintą formuluotę, nurodytą toliau (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas **perbrauktas**).

2 skyrius. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Reikia įrašyti toliau pateiktą naują įspėjimą.

Prieš vartojant šį vaistą

Jeigu anksčiau vartodami chinolonų arba fluorochinolonų patyrėte bet kokią sunkią nepageidaujamą reakciją, fluorochinolonų / chinolonų grupės antibakterinių vaistų, įskaitant [vaistinio preparato pavadinimas], vartoti negalima. Tokiu atveju kuo skubiau pasakykite gydytojui.

Esamą įspėjimą apie tendinopatijas / sausgyslių sutrikimus reikia pakeisti, atsižvelgiant į rizikos veiksnius, laiką iki pasireiškimo ir pacientų stebėsenos poreikį. Turi būti įtraukta toliau pateikta informacija (arba toliau nurodyta informacija turi būti įrašyta kaip naujas teiginys, jeigu jo nėra).

Vartojant šį vaistą

Retai gali pasireikšti sąnarių skausmas ir tinimas bei sausgyslių uždegimas arba plyšimas. Rizika yra didesnė, jeigu esate senyvo amžiaus (vyresni kaip 60 metų), Jums buvo persodintas organas, yra sutrikusi inkstų funkcija arba esate gydomi kortikosteroidais. Sausgyslių uždegimas ir plyšimai gali pasireikšti per pirmąsias 48 gydymo valandas ir net praėjus iki kelių mėnesių po gydymo <vaistinio preparato pavadinimas> nutraukimo. Pasireiškus pirmajam sausgyslių skausmo arba uždegimo požymiui (pvz., kulkšnies, riešo, alkūnės, peties arba kelio), nustokite vartoti <vaistinio preparato pavadinimas>, kreipkitės į gydytoją ir stenkitės nejudinti skausmingos vietos. Venkite bereikalingos fizinės veiklos, nes tai gali padidinti sausgyslių plyšimo riziką.

Į naują arba esamą įspėjimą apie periferines neuropatijas reikia įrašyti toliau pateiktą informaciją. **Retai Jums gali pasireikšti nervo pažeidimo (neuropatijos) simptomų, tokių kaip skausmas, deginimas, dilgčiojimas, tirpimas ir (arba) silpnumas, ypač pėdų ir kojų arba plaštakų ir rankų. Jeigu taip atsitiktų, nustokite vartoti <vaistinio preparato pavadinimas> ir nedelsdami pasakykite gydytojui, kad būklė netaptų galimai negrįžtama.**

Reikia įrašyti toliau pateiktą naują įspėjimą.

Ilgalaikis, negalia sukkeliantis ir galimai negrįžtamas sunkus šalutinis poveikis
Fluorochinolonų / chinolonų grupės antibakteriniai vaistai, įskaitant [vaistinio preparato pavadinimas], siejami su labai retu, bet sunkiu šalutiniu poveikiu, kuris kartais gali būti ilgalaikis (trunkantis mėnesius arba metus), sukelti negalią arba būti galimai negrįžtamas. Jam priskiriamas rankų ir kojų sausgyslių, raumenų ir sąnarių skausmas, pasunkėjęs vaikščiojimas, neįprasti pojūčiai, tokie kaip badymas, dilgčiojimas, kutenimas, tirpimas arba deginimas (parestezija), jautimų sutrikimai, įskaitant regos, skonio, uoslės ir klausos sutrikimus, depresiją, atminties sutrikimas, sunkus nuovargis ir sunkūs miego sutrikimai.
Jeigu pavartojus [vaistinio preparato pavadinimas] pasireiškė bet kuris nurodytas šalutinis poveikis, prieš tęsdami gydymą nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jūs ir Jūsų gydytojas nuspręsite, ar gydymą reikia testuoti, ir apsvarstysite gydymą kitos klasės antibiotiku.

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Reikia įtraukti toliau pateiktą naują formuluotę po išvardintu nepageidaujamu poveikiu.

Labai retais atvejais, kai kada nepriklausomai nuo jau esamų rizikos veiksnių, buvo nustatyta su chinolonų ir fluorochinolonų grupės antibiotikų vartojimu siejamų ilgalaikių

(trunkančių mėnesius arba metus) arba nuolatinių nepageidaujamų reakcijų į vaistą, tokių kaip sausgyslės uždegimas, sausgyslės plyšimas, sąnarių skausmas, galūnių skausmas, pasunkėjęs vaikščiojimas, neįprasti pojūčiai, tokie kaip bėdymas, dilgčiojimas, kutenimas, deginimas, tirpimas arba skausmas (neuropatija), depresija, nuovargis, miego sutrikimai, atminties sutrikimas, klausos, regos, skonio ir uoslės sutrikimas.