

Anness III

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott

Nota:

Dawn l-emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott huma r-riżultat tal-proċedura ta' referenza.

L-informazzjoni dwar il-prodott sussegwentement tista' tiġi aġġornata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, flimkien mal-Istat Membru ta' referenza, kif xieraq, skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

A - Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC)

Għall-prodotti mediċinali li fihom quinolones u fluoroquinolones, l-informazzjoni dwar il-prodott eżistenti se tiġi emendata (se jiddaħħal, jiġi sostitwit jew jithassar it-test kif xieraq) biex tirrifletti l-kliem miftiehem kif ipprovdut hawn taħt (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~):

Nota: L-indikazzjonijiet huma miġbura fi gruppi taħt intestaturi jew ismijiet ta' kategoriji li jiġbru l-istess entità medika; il-bidliet kollha japplikaw kemm għall-isem tal-kategorija kif ukoll għas-subintestaturi, skont kif rilevanti.

1. Sezzjoni 4.1- indikazzjonijiet terapewtiċi

Minbarra l-emendi rakkomandati hawn taħt, is-sentenza li ġejja għandha tiġi inkluża fil-prodotti mediċinali kollha li fihom quinolones u fluoroquinolones fi tmiem is-sezzjoni 4.1:

Għandha tiġi kkunsidrata l-gwida uffiċjali dwar l-użu kif suppost ta' sustanzi antibatterici.

1.1. Thassir ta' indikazzjonijiet

1.1.1 Għall-quinolones / fluoroquinolones kollha

L-indikazzjonijiet fit-tabella t'hawn taħt għandhom jithassru għall-prodotti kollha li fihom quinolones / fluoroquinolones

Faringite-Tonsillite - Faringite - Tonsillite
Laringite
Bronkite akuta
Profilassi ta' dijarea tal-vjaġġaturi - Profilassi ta' gastroenterite infettiva (dijarea tal-vjaġġaturi) - Prevenzjoni ta' dijarea tal-vjaġġaturi
Preparazzjonijiet ta' qabel l-operazzjoni għal otite kolesteatomatika kronika u otite kronika li tinxtered għall-għadam
Settiċemija
Dekontaminazzjoni selettiva tal-passaġġ gastrointestinali f'pazjenti b'sistema immuni kompromessa
Prevenzjoni ta' aggravar f'nisa b'infezzjonijiet ripetuti fil-passaġġ tal-awrina - Profilassi ta' infezzjoni urinarja ripetuta u frekwenti - Profilassi fit-tul ta' infezzjonijiet urinarji ripetuti - Profilassi ta' infezzjonijiet ripetuti b'mod frekwenti ta' infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina - Prevenzjoni ta' infezzjonijiet sistemiċi fil-passaġġ tal-awrina - Profilassi ta' infezzjonijiet sistemiċi fil-passaġġ tal-awrina

Prevenzjoni ta' infezzjoni fi proċeduri kirurġiċi • Profilassi wara operazzjonijiet jew interventi fis-sistema uroġenitali - o Profilassi wara operazzjonijiet jew interventi fis-sistema uroġenitali - o Profilassi ta' infezzjonijiet urinarji ripetuti wara operazzjoni transuretrali jew bijopsija tal-prostata mir-rektum
Infezzjonijiet vaġinali
Meningġite
Infezzjoni tal-fluwidu ċerebrospinali
Endokardite
Pulmonite nożokomjali
Otite esterna

1.1.2 Tħassir addizzjonali ta' indikazzjoni(jiet) għal quinolones/fluoroquinolones speċifiċi

Barra minn hekk għas-sustanza attiva ddikjarata hawn taħt, l-indikazzjonijiet li ġejjin għandhom jiħassru wkoll:

Pefloxacin

- Infjammazzjoni tal-prostata akuta u kronika, inklużi forom severi
- Pajlonefrite akuta mhux ikkumplikata
- Otite esterna malinna
- Aggravar ta' infezzjonijiet bronkopulmonari f'fibrozi ċistika

Jekk il-prodotti mediċinali ma jibqgħalhomx indikazzjonijiet awtorizzati b'bilanċ pożittiv tal-benefiċċji u r-riskji, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jieħdu azzjoni xierqa f'konformità mal-konklużjonijiet dwar din il-proċedura skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE.

1.2. Emenda ta' indikazzjonijiet

1.2.1 Għall-quinolones / fluoroquinolones kollha

L-indikazzjonijiet fit-tabella t'hawn taħt għandhom jiġu ristretti għall-prodotti kollha li fihom quinolones/fluoroquinolones sabiex jintużaw biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterċi oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.

Għalhekk it-test li ġej għandu jiżdied fis-Sezzjoni 4.1 kif rilevanti:

"F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw

sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet."

Ċistite mhux ikkumplikata • Ċistite akuta sempliċi mhux ikkumplikata • Ċistite akuta fin-nisa • Ċistite akuta sempliċi mhux ikkumplikata f'nisa adulti qabel il-menopawsa • Ċistite ripetuta fin-nisa • Infezzjoni akuta mhux ikkumplikata tal-passaġġ t'isfel tal-awrina (ċistite sempliċi)
Aggravar akut ta' bronkite kronika u ta' marda kronika ostruttiva tal-pulmun • Aggravar akut ta' marda kronika ostruttiva tal-pulmun inkluża bronkite kronika • Aggravar akut ta' bronkite kronika • Aggravar ta' marda kronika ostruttiva tal-pulmun
Rinosinožite akuta kkawżata minn batterja • Sinožite akuta • Sinožite akuta kkawżata minn batterja
Otite medja akuta

1.2.2 Emendi addizzjonali ta' indikazzjonijiet għal quinolones/fluoroquinolones speċifiċi

Barra minn hekk għas-sustanzi attivi li ġejjin, l-indikazzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu emendati kif rakkomandat hawn taħt

Ciprofloxacin

Indikazzjonijiet attwali fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom ciprofloxacin	Test rakkomandat
Adulti	
• Uretrite u ċerviċite kkawżati minn batterja suxxettibbli għall-fluoroquinolones	• Uretrite u ċerviċite gonokokkali kkawżati minn <i>Neisseria gonorrhoeae</i> suxxettibbli
• Infezzjonijiet fl-għadam u l-ġogi	• Infezzjonijiet fl-għadam u l-ġogi
• Trattament ta' infezzjonijiet f'pazjenti newtropeniċi • Infezzjoni f'pazjenti immunokompromessi	• Ciprofolxacin jista' jintuża fl-immaniġġjar ta' pazjenti newtropeniċi b'deni li hu ssuspettat li jkun ikkawżat minn infezzjoni ta' batterja.
• Infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina	• Ċistite akuta mhux ikkumplikata <i>F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.</i> • Pajlonefrite akuta

Indikazzjonijiet attwali fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom ciprofloxacin	Test rakkomandat
	- Infezzjonijiet ikkumplikati tal-passaġġ tal-awrina - Infjammazzjoni tal-prostata kkawżata minn batterja
Tfal u adolexxenti	
Infezzjonijiet bronkopulmonari f'fibrozi ċistika kkawżati minn <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Infezzjonijiet bronkopulmonari kkawżati minn <i>Pseudomonas aeruginosa</i> f'pazjenti b'fibrozi ċistika
Infezzjonijiet ikkumplikati tal-passaġġ tal-awrina u pajlonefrite	Infezzjonijiet ikkumplikati tal-passaġġ tal-awrina u pajlonefrite akuta

Levofloxacin

Indikazzjonijiet attwali ta' kategorija 1 fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' levofloxacin	Test rakkomandat tal-indikazzjonijiet ta' kategorija 1
Pajlonefrite u infezzjonijiet ikkumplikati tal-passaġġ tal-awrina (ara sezzjoni 4.4).	Pajlonefrite akuta u infezzjonijiet ikkumplikati tal-passaġġ tal-awrina (ara sezzjoni 4.4).
Aggravar akut ta' bronkite kronika (l-aħħar linja)	Aggravar akut ta' marda kronika ostruttiva tal-pulmun inkluża bronkite <i>F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.</i>
- infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessut artab - infezzjonijiet fil-ġilda u fil-istruttura ratba	Infezzjonijiet ikkumplikati fil-ġilda u fit-tessut artab / Infezzjonijiet ikkumplikati fil-ġilda u fl-istruttura ratba <i>F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.</i>

Moxifloxacin

Indikazzjonijiet attwali ta' kategorija 1 fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' moxifloxacin	Test rakkomandat tal-indikazzjonijiet ta' kategorija 1
Aggravar akut ta' bronkite kronika (l-aħħar linja)	Aggravar akut ta' marda kronika ostruttiva tal-pulmun inkluża bronkite <i><u>F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.</u></i>

Ofloxacin

Indikazzjonijiet attwali fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom ofloxacin	Test rakkomandat
Pajlonefrite u infezzjonijiet ikkumplikati tal-passaġġ tal-awrina	Pajlonefrite akuta u infezzjonijiet ikkumplikati tal-passaġġ tal-awrina
- Infjammazzjoni tal-prostata, orkite tal-epididimu - Infjammazzjoni kronika tal-prostata (ikkumplikata jew mhux ikkumplikata) ikkawżata minn batterja - Infjammazzjoni tal-prostata kkawżata minn E. coli - Infjammazzjoni tal-prostata, orkite tal-epididimu - Infjammazzjoni tal-prostata, infezzjoni tal-epididimu u t-testikula - infjammazzjoni severa tal-prostata	Infjammazzjoni tal-prostata kkawżata minn batterja, orkite tal-epididimu
- Marda ta' infjammazzjoni tal-pelvi, fi trattament ikkombinat - Marda akuta ta' infjammazzjoni tal-pelvi - Marda ta' infjammazzjoni tal-pelvi, fi trattament ikkombinat - Infezzjoni fir-reġjun pelviku fin-nisa (flimkien ma' antibijotiċi oħra) - Marda ta' infjammazzjoni tal-pelvi, fi trattament ikkombinat - Infezzjoni fl-apparat ġenitali ta' fuq fin-nisa (ara 4.4) (ikkumplikata jew mhux ikkumplikata) - Infezzjonijiet fl-apparat ġinekoloġiku ta' fuq, inklużi infezzjonijiet ikkawżati minn razez suxxettibbli ta' Neisseria gonorrhoeae	Marda ta' infjammazzjoni tal-pelvi, flimkien ma' sustanzi antibatterici oħra

Sepsis minhabba l-infezzjonijiet ġenitourinarji msemija hawn fuq	Urosepsis (applikabbli biss għal formulazzjoni i.v.)
- Ċistite mhux ikkumplikata (l-aħħar linja) - Ċistite mhux ikkumplikata - Ċistite mhux ikkumplikata (għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw <u>sustanzi antibatterici</u> oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament tal-bidu ta' dawn l-infezzjonijiet) - Ċistite mhux ikkumplikata (XX għandu jintuża biss jekk it-trattament antibatteriku kkunsidrat bħala l-ewwel għażla ta' trattament ikun meqjus bħala mhux tajjeb/mhux xieraq)	Ċistite mhux ikkumplikata <i>F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.</i>
- Uretrite (l-aħħar linja) - Uretrite (għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament tal-bidu ta' dawn l-infezzjonijiet) - Uretrite (XX għandu jintuża biss jekk it-trattament antibatteriku kkunsidrat bħala l-ewwel għażla ta' trattament ikun meqjus bħala mhux tajjeb/mhux xieraq)	Uretrite <i>F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.</i>
- Infezzjonijiet fl-għadam u l-ġogi (l-aħħar linja) - Infezzjonijiet fl-għadam u l-ġogi: bħal osteomijelite jew artrite settika. (ikkumplikati jew mhux ikkumplikati) - Infezzjonijiet fl-għadam (osteite, osteomijelite) - Infezzjonijiet fl-għadam u l-ġogi - Infezzjoni gram negattiva fl-għadam u l-ġogi - Infezzjonijiet fl-għadam (bħal osteomijelite u infezzjoni kkawżata minn materjal/impjant ortopediku, speċjalment meta jintuża flimkien ma' antibijotiċi oħra bħal rifampicin) - Forma alternattiva ta' trattament għal infezzjonijiet fl-għadam u l-ġogi	Infezzjonijiet fl-għadam u l-ġogi <i>F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.</i>

• Infezzjonijiet severi fil-ġilda u fit-tessut artab (l-aħħar linja)	• Infezzjonijiet ikkumplikati fil-ġilda u fit-tessut artab <i>F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.</i>
• Sinožite akuta (l-aħħar linja)	• Sinožite akuta kkawżata minn batterja <i>F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.</i>
• Aggravar akut ta' bronkite kronika (l-aħħar linja)	• Aggravar akut ta' marda kronika ostruttiva tal-pulmun inkluża bronkite <i>F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.</i>
• Pulmonite li tkun ittiegħdet mill-komunità (l-aħħar linja) - o Pulmonite li tkun ittiegħdet mill-komunità - o Pulmonite li tkun ittiegħdet mill-komunità (ofloxacin għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament tal-bidu ta' dawn l-infezzjonijiet)	• Pulmonite li tkun ittiegħdet mill-komunità <i>F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.</i>
• Prevenzjoni ta' infezzjonijiet ikkawżati minn patoġeni suxxettibbli għal ofloxacin (profilassi ta' infezzjonijiet, f'pazjenti bi tnaqqis sinifikanti fir-reżistenza għall-infezzjonijiet (eż. fi stati newtropenici))	• Profilassi ta' infezzjoni kkawżata minn batterja f'pazjenti newtropenici
• Uretrite u ċervicite mhux ikkawżati minn gonokokki - o Uretrite u ċervicite mhux ikkawżati minn gonokokki	• Uretrite u ċervicite mhux ikkawżati minn gonokokki

- o Uretrite u ċerviċite akuti mhux ikkawżati minn gonokokki, ikkawżati minn <i>Chlamydia trachomatis</i> - o terapija kkombinata għat-trattament ta' infezzjonijiet ċervikali	
• Gonorrhea - o Gonorrhea - o Uretrite u ċerviċite kkawżati minn gonokokki u mhux kkawżati minn gonokokki (ikkumplikati jew mhux ikkumplikati) - o Gonorrhea uretrali u ċervikali mhux ikkumplikata. - o Uretrite u ċerviċite akuti mhux ikkumplikati kkawżati minn gonokokki - o Uretrite gonokokkali kkawżata minn razez suxxettibbli ta' <i>Neisseria gonorrhoeae</i> u uretrite mhux kkawżata minn gonokokki	• Uretrite u ċerviċite gonokokkali kkawżati minn <i>Neisseria gonorrhoeae</i> suxxettibbli
• Klamidja	• Uretrite u ċerviċite mhux kkawżati minn gonokokki
• Tuberkulożi	• Tuberkulożi, fi trattament ikkombinat
• Sinożite kronika	• Aggravar akut ta' sinożite kronika <i>F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.</i>
• Superinfezzjoni ta' otite kronika (tkun xi tkun in-natura tagħha) u kavitajiet wara mastodektomija	• Otite medja suppurattiva kronika
• Gastroenterite kkawżata minn batterja - o Gastroenterite kkawżata minn batterja - o Enterite kkawżata minn batterja - o Infezzjonijiet intestinali - o dijarea kkawżata minn batterja, li teħtieġ trattament antibatteriku	• Infezzjonijiet fil-passaġġ gastrointestinali (eż. dijarea tal-vjaġġaturi) <i>F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.</i>
• Infezzjoni addominali u fil-fwied u fil-marrara - o Infezzjoni addominali u fil-fwied u fil-marrara - o infezzjoni intra-addominali	• Infezzjonijiet intraaddominali kkumplikati

- o infezzjonijiet intra-addominali u fil-kanali tal-bili - o Infezzjonijiet fil-kavità addominali, inkluża l-parti pelvika - o Infezzjonijiet fil-kavità addominali inkluż fl-għadma pelvika - o Infezzjonijiet fl-addome u l-parti t'isfel tal-pelvi • Kolanġite	
• Profilassi wara l-esponiment u trattament li jikkura ta' antraċe.	• Antraċe li jittiehed man-nifs: profilassi wara l-esponiment u trattament li jikkura
• Trattament ta' profilassi ta' infezzjonijiet ikkawżati minn batterja sensittivi għal ofloxacin f'pazjenti b'reżistenza mnaqqsa (pereżempju pazjenti newtropeniċi)	• Trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn batterja f'pazjenti newtropeniċi • Profilassi ta' infezzjonijiet ikkawżati minn batterja f'pazjenti newtropeniċi
• Infezzjonijiet fl-apparat urinarju - o Infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina - o Infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina ta' fuq u t'isfel - o Infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina ta' fuq u t'isfel, ikkumplikati jew le - o Infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina ta' fuq u t'isfel - o Infezzjonijiet akuti u kroniċi fil-passaġġ tal-awrina ta' fuq u t'isfel - o Infezzjonijiet ikkumplikati u mhux ikkumplikati fil-passaġġ tal-awrina (ċistite u pajlonefrite) - o Infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina ta' fuq u t'isfel li ġejjin minn batterja bħal E. coli, K. pneumoniae, Proteus, P. aeruginosa	• Ċistite akuta mhux ikkumplikata <i>F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.</i> • Pajlonefrite akuta • Infezzjonijiet ikkumplikati tal-passaġġ tal-awrina
• Infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina t'isfel - o Infezzjonijiet akuti u kroniċi fil-passaġġ tal-awrina t'isfel	• Ċistite akuta mhux ikkumplikata <i>F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.</i> • Infezzjonijiet ikkumplikati tal-passaġġ tal-awrina
• Sinožite - o Sinožite	• Sinožite akuta kkawżata minn batterja <i>F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici</i>

	<i>oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.</i> Sinožite kronika kkawżata minn batterja
- Infezzjonijiet respiratorji - Infezzjonijiet fil-passaġġ respiratorju akuti, kroniċi jew ripetuti; otite medja, otite esterna, sinožite, faringite u laringite superjuri - akuti - Infezzjonijiet fil-passaġġ respiratorju akuti, kroniċi jew ripetuti kkawżati minn Haemophilus influenzae jew patoġeni oħra Gram-negattivi jew b'reżistenzi multipli, kif ukoll minn Staphylococcus aureus - Infezzjonijiet fil-passaġġ respiratorju (bl-eċċezzjoni, jekk l-infezzjoni hija ta' oriġini pnemokokkali jew hu ssuspettat li hi) - Infezzjonijiet respiratorji severi kkawżati minn baċilli gram-negattivi u staphylococci suxxettibbli - Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju t'isfel	- Aggravar akut ta' marda kronika ostruttiva tal-pulmun inkluża bronkite kronika <i>F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.</i> - Pulmonite li tkun ittiegħdet mill-komunità <i>F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.</i>
- Infezzjonijiet pulmonari - Infezzjonijiet pulmonari [bħal: aggravar akut ta' bronkite kronika, aggravar ta' fibrozi ċistika, pulmonite nożokomjali, tuberkulozi pulmonari kkawżata minn mikobatterja reżistenti, speċjalment f'pazjenti b'sistema immuni compromessa (medicina minuri kontra t-tuberkulozi)]	- Aggravar akut ta' marda kronika ostruttiva tal-pulmun inkluża bronkite kronika <i>F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.</i> - Pulmonite li tkun ittiegħdet mill-komunità <i>F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.</i> - Tuberkulozi pulmonari kkawżata minn mikobatterja reżistenti, speċjalment f'pazjenti b'sistema immuni compromessa (medicina

	minuri kontra t-tuberkulozi)
- Pulmonite - Pulmonite, speċjalment meta kkawżata minn mikrobi hekk imsejha "problematici" bħal: E. coli, Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Pseudomonas, Legionella jew Staphylococcus - Pulmonite, speċjalment jekk hi kkawżata minn batterja bħal Escherichia coli, Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Pseudomonas, Legionella jew Staphylococcus	Pulmonite li tkun ittiegħdet mill-komunità. F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.
- Suppurazzjonijiet bronkali, fin-nuqqas ta' kwalunkwe leżjoni parenċimali - Fi bronkite kronika waqt aggravar ripetut - Suppurazzjonijiet bronkali, fin-nuqqas ta' kwalunkwe leżjoni parenċimali: - F'individwi f'riskju (alkoħoliżmu kroniku, tipjip, individwi 'l fuq minn 65 sena)	Aggravar akut ta' marda kronika ostruttiva tal-pulmun inkluża bronkite kronika. F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.
- Infezzjonijiet fil-widnejn, fl-imnieher u fil-gerżuma - Infezzjonijiet fil-widnejn, fl-imnieher u fil-gerżuma (bl-eċċezzjoni ta' tonsillite akuta)	- Sinožite akuta kkawżata minn batterja F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet. - Sinožite kronika kkawżata minn batterja - Otite medja akuta F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet. - Otite medja suppurattiva kronika
- Infezzjonijiet kronici fil-widnejn, fl-imnieher u fil-gerżuma - Infezzjonijiet severi kronici fl-ENT ikkawżati minn baċilli gram-negattivi u staphylococci suxxettibbli - Infezzjonijiet kronici u ripetuti fl-imnieher,	- Sinožite kronika kkawżata minn batterja - Otite medja suppurattiva kronika

il-gerżuma u l-widna, meta kkawżati minn patoġeni Gram-negattivi biss, inkluż Pseudomonas, jew minn Staphylococci - o Infezzjonijie kroniċi u ripetuti fil-widnejn, l-imnieher u l-gerżuma, speċjalment jekk huma kkawżati minn batterja gram-negattiva inkluż Pseudomonas, jew jekk huma kkawżati minn Staphylococcus - o Infezzjonijiet fil-widnejn, l-imnieher u l-gerżuma (ENT - <i>ear, nose and throat</i>) (bħal: sinožite kronika, superinfezzjoni f'otite kronika, profilassi ta' infezzjonijiet wara operazzjoni fil-widna ta' ġewwa) - o Infezzjonijiet otorinolaringoloġiċi kroniċi u ripetuti	
• Infezzjonijiet fl-apparat ġenitali - o Infezzjonijiet fl-organi ġenitali - o Infezzjonijiet fil-ġenitali - o Infezzjonijiet severi fl-apparat ġenitali kkawżati minn baċilli gram-negattivi u staphylococci suxxettibbli	• Infjammazzjoni tal-prostata kkawżata minn batterja, orkita tal-epididimu inklużi każijiet ikkawżati minn Neisseria gonorrhoeae suxxettibbli • Uretrite u ċerviċite inklużi każijiet ikkawżati minn Neisseria gonorrhoeae suxxettibbli
• Infezzjonijiet ġinekoloġiċi - o Infezzjonijiet ġinekoloġiċi	• Uretrite u ċerviċite inklużi każijiet ikkawżati minn Neisseria gonorrhoeae suxxettibbli • Marda ta' infjammazzjoni pelvika inklużi każijiet ikkawżati minn Neisseria gonorrhoeae suxxettibbli
• Infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessut artab - o Infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessut artab - o Infezzjoni gram-negattiva fil-ġilda u fit-tessut artab - o Infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessut artab jew infezzjonijiet ta' trawmi kkawżati minn mikrobi bħal E. coli, K. pneumoniae, Enterobacter, P. mirabilis u P. vulgaris, Providencia, Citrobacter, P. aeruginosa, S. aureus	• Infezzjonijiet ikkumplikati fil-ġilda u fit-tessut artab <i>F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterji oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.</i>

Lomefloxacin

Indikazzjonijiet attwali fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom lomefloxacin	Test rakkomandat
• Infjammazzjoni akuta tal-prostata	• Infjammazzjoni akuta tal-prostata kkawżata minn batterja
• Pajlonefrite akuta • Pajlonefrite akuta mhux ikkumplikata	• Pajlonefrite akuta mhux ikkumplikata

Indikazzjonijiet attwali fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom lomefloxacin	Test rakkomandat
Infezzjonijiet fl-apparat urinarju	- Ċistite sempliċi mhux ikkumplikata. <i>F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet</i> - Pajlonefrite akuta mhux ikkumplikata
Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju t'isfel	Aggravar akut ta' marda kronika ostruttiva tal-pulmun inkluża bronkite kronika <i>F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.</i>

Norfloxacin

Indikazzjonijiet attwali fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom norfloxacin	Test rakkomandat
- Infezzjonijiet akuti fil-passaġġ tal-awrina fl-irġiel - infezzjonijiet akuti fil-passaġġ tal-awrina fl-irġiel - infezzjoni akuta fil-passaġġ tal-awrina t'isfel fl-irġiel	Infezzjoni akuta fil-passaġġ tal-awrina fl-irġiel
- Pajlonefrite mhux ikkumplikata - pajlonefrite mhux ikkumplikata - pajlonefrite akuta mhux ikkumplikata fin-nisa	Pajlonefrite akuta mhux ikkumplikata
- Ċistite kkumplikata - ċistite kronika fin-nisa	Ċistite akuta kkumplikata
- Infjammazzjoni tal-prostata - infjammazzjoni tal-prostata - infjammazzjoni kronika tal-prostata kkawżata minn batterja - Infjammazzjoni akuta tal-prostata kkawżata minn Escherichia coli	Infjammazzjoni tal-prostata kkawżata minn batterja

Indikazzjonijiet attwali fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom norfloxacin	Test rakkomandat
- Gonorrhea - gonorrhea - gonorrhea mhux ikkumplikata - Uretrite, faringite, proktite jew ċerviċite gonokokkali kkawżati minn Neisseria gonorrhoeae irrispettivament mill-produzzjoni ta' penicillinase. - uretrite kkawżati minn gonokokki mingħajr sinjali ta' disseminazzjoni pelvika, fl-irġiel - gonorrhea ċervikali mingħajr sinjali ta' disseminazzjoni pelvika - gonorrhea uretrali u ċervikali - Gonorrhea (uretrite u ċerviċite)	Uretrite u ċerviċite gonokokkali kkawżati minn Neisseria gonorrhoeae suxxettibbli
- Gastroenterite - gastroenterite kkawżata minn batterja - Gastroenterite - gastroenterite akuta kkawżata minn batterja - enterite kkawżata minn batterja - gastroenterite akuta kkawżata minn batterja wara kultura tal-ippurgar u konferma mil-laboratorju tas-suxxettibbiltà għal NOROCIN tal-organiżmu li kkawża	Infezzjonijiet fil-passaġġ gastrointestinali (eż. dijarea tal-vjaġġaturi)
- Pazjenti b'sistema immuni kompromessa: - Infezzjonijiet f'pazjenti newtrogeni (bħala profilassi).	Profilassi ta' infezzjonijiet ikkawżati minn batterja f'pazjenti newtrogeni
- Ċistite - Ċistite - Ċistite akuta u kronika fin-nisa	- Ċistite akuta mhux ikkumplikata. F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet. - Ċistite akuta ikkumplikata
- Infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina t'isfel - Infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina t'isfel	Ċistite akuta mhux ikkumplikata. F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.

Indikazzjonijiet attwali fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom norfloxacin	Test rakkomandat
	• Uretrite inklużi każijiet ikkawżati minn <i>Neisseria gonorrhoeae</i> suxxettibbli • Ċistite akuta kkumplikata
• Infezzjonijiet fl-apparat urinarju - o Infezzjonijiet fl-apparat urinarju - o Infezzjonijiet ikkumplikati u mhux ikkumplikati fil-passaġġ tal-awrina ta' fuq u t'isfel: ċistite, pjelite, ċistopjelite - o Infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina ta' fuq u t'isfel, inkluż ċistite, pjelite u ċistopjelite kkawżati minn batterja suxxettibbli għal norfloxacin - o Infezzjonijiet ikkumplikati u mhux ikkumplikati fil-passaġġ tal-awrina - o Infezzjonijiet akuti fil-passaġġ tal-awrina fl-irġiel - o Infezzjonijiet oħra fil-passaġġ tal-awrina t'isfel, inklużi infezzjonijiet tal-prostata, u infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina ta' fuq ikkawżati minn batterja suxxettibbli, fl-adulti (jiġifieri minbarra ċistite akuta mhux ikkumplikata) - o Infezzjonijiet akuti (minbarra pajlonefrite akuta) u kroniċi (minbarra pajlonefrite kkumplikata kronika) tal-passaġġ tal-awrina kkawżati minn mikroorganizmi sensittivi - o Infezzjonijiet akuti u kroniċi fil-passaġġ tal-awrina, mhux ikkumplikati (ċistite, pjelite) u kkumplikati, minbarra pajlonefrite kkumplikata, akuta jew kronika - o Infezzjoni akuta fil-passaġġ tal-awrina t'isfel fl-irġiel - o Infezzjoni akuta fil-passaġġ tal-awrina t'isfel fl-irġiel	• Ċistite akuta mhux ikkumplikata. F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw <i>sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet</i>. • Uretrite inklużi każijiet ikkawżati minn <i>Neisseria gonorrhoeae</i> suxxettibbli • Infezzjonijiet ikkumplikati fil-passaġġ tal-awrina (minbarra pajlonefrite kkumplikata) • Ċistite akuta kkumplikata
• Infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina u infezzjonijiet relatati - o Infezzjonijiet akuti u kroniċi fil-passaġġ tal-awrina ta' fuq u t'isfel ikkumplikati u mhux ikkumplikati. Dawn l-infezzjonijiet jinkludu: ċistite, pjelite, infjammazzjoni kronika tal-prostata u infezzjonijiet relatati ma' proċeduri kirurġiċi uroloġiċi, bużżeġa tal-awrina newroġenika jew nefrolitjażi (minbarra pajlonefrite akuta u kronika kkumplikata) ikkawżati minn batterja sensittiva għal norfloxacin - o Infezzjonijiet akuti u kroniċi fil-passaġġ tal-awrina ta' fuq u t'isfel ikkumplikati u mhux ikkumplikati. Dawn l-infezzjonijiet jinkludu	• Ċistite akuta mhux ikkumplikata. F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici oħra li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet. • Infjammazzjoni tal-prostata kkawżati minn batterja • Orkite tal-epididimu inklużi każijiet ikkawżati minn <i>Neisseria</i>

Indikazzjonijiet attwali fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom norfloxacin	Test rakkomandat
ċistite, pjelite, infjammazzjoni kronika tal-prostata u dawk l-infezzjonijiet urinarji assoċjati ma' operazzjoni urologika, bużżeġa tal-awrina newroġenika jew nefrolitjasi kkawżati minn batterja suxxettibbli għal [isem il-prodott] o Infezzjonijiet akuti u kroniċi fil-passaġġ tal-awrina ta' fuq u t'isfel ikkumplikati u mhux ikkumplikati. Dawn l-infezzjonijiet jinkludu ċistite, pjelite, pajloċistite, pajlonefrite, infjammazzjoni kronika tal-prostata, epididimite u dawk l-infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina assoċjati ma' operazzjoni urologika, bużżeġa tal-awrina newroġenika jew nefrolitjasi kkawżati minn batterja suxxettibbli għal [isem il-prodott]	gonorrhoeae suxxettibbli • Uretrite inklużi każijiet ikkawżati minn <i>Neisseria gonorrhoeae</i> suxxettibbli • Infezzjonijiet ikkumplikati fil-passaġġ tal-awrina (minbarra pajlonefrite kkumplikata) • Ċistite akuta kkumplikata
Indikazzjonijiet medikament żbaljati	
• Profilassi ta' infezzjonijiet sistemici fil-passaġġ tal-awrina • Prevenzjoni ta' infezzjonijiet sistemici fil-passaġġ tal-awrina	• Profilassi perioperattiva f'operazzjoni urologika invażiva

Pefloxacin

Indikazzjonijiet attwali inklużi fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom pefloxacin	Test rakkomandat
• Sinožite kronika	• Aggravar akut ta' sinožite kronika kkawżata minn batterja <i>F</i>[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet
• Gonorrhea • Uretrite kkawżata minn gonokokki fil-bnedmin	• Uretrite u ċerviċite gonokokkali kkawżati minn <i>Neisseria gonorrhoea</i> suxxettibbli
• Infezzjonijiet gastrointestinali severi/serji kkawżati minn batterja	• Infezzjonijiet gastrointestinali serji kkawżati minn batterja
• Infezzjonijiet ikkawżati minn salmonella (carrier) • Ġarr ta' salmonellosis	• Infezzjonijiet ikkawżati minn salmonella (carrier)
• Infezzjonijiet fl-għadam u l-ġogi • Infezzjonijiet fl-għadam u l-ġogi	• Infezzjonijiet fl-għadam u l-ġogi

Indikazzjonijiet attwali inklużi fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom pefloxacin	Test rakkomandat
(osteomijelite gram-negattiva) • Forma alternattiva ta' trattament għal infezzjonijiet fl-għadam u l-ġogi • Infezzjonijiet fl-għadam u l-ġogi (osteomijelite kkawżata minn mikroorganiżmi gram-negattivi)	
• Infezzjoni fil-passaġġ respiratorju - o Infezzjonijiet respiratorji - o Infezzjoni respiratorja - infezzjonijiet severi kkawżati minn baċilli gram-negattivi u staphylococci suxxettibbli - o Infezzjoni tal-passaġġ respiratorju (aggravar akut ta' bronkite kronika, aggravar ta' fibrozi ċistika, pulmonite nożokomjali)	• Sinožite akuta kkawżata minn batterja. F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet • Aggravar akut ta' sinožite kronika kkawżata minn batterja. F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet. • Aggravar akut ta' marda kronika ostruttiva tal-pulmun inkluża bronkite kronika. F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.
• Infezzjonijiet pulmonari - o Infezzjonijiet pulmonarji (aggravar akut ta' bronkite kronika, aggravar ta' fibrozi ċistika, pulmonite nożokomjali)	• Aggravar akut ta' marda kronika ostruttiva tal-pulmun inkluża bronkite kronika. F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.
• Infezzjonijiet fil-widnejn, fl-imnieher u fil-gerżuma - o Infezzjonijiet fil-widnejn, fl-imnieher u fil-gerżuma - o Infezzjoni fil-widnejn, fl-imnieher u fil-gerżuma - infezzjonijiet severi kkawżati minn baċilli gram-negattivi u staphylococci suxxettibbli - o Infezzjonijiet fil-widnejn, fl-imnieher u fil-gerżuma (ENT - ear, nose and throat) (bħal: sinožite kronika, otite esterna) - o Infezzjonijiet fil-widnejn, fl-	• Sinožite akuta kkawżata minn batterja. F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet. • Aggravar akut ta' sinožite kronika kkawżata minn batterja. F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet.

Indikazzjonijiet attwali inklużi fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom pefloxacin	Test rakkomandat
imnieher u fil-gerżuma (bħal sinožite kronika, otite esterna malinna)	
- Infezzjonijiet urinarji - Infezzjonijiet fl-apparat urinarju - Infezzjoni urinarja - infezzjonijiet severi kkawżati minn baċilli gram-negattivi u staphylococci suxxettibbli - Infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina (inkluż infjammazzjoni tal-prostata) - Infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina (li jinkludu infjammazzjoni tal-prostata) - Infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina (ċistite akuta jew ripetuta, pajlonefrite akuta mhux ikkumplikata)	Ċistite akuta mhux ikkumplikata. F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet
- Infezzjonijiet fil-passaġġ ġenitali - Infezzjonijiet fil-ġenitali (infjammazzjoni kronika tal-prostata) - Infezzjoni fil-passaġġ ġenitali - infezzjonijiet severi kkawżati minn baċilli gram-negattivi u staphylococci suxxettibbli	Uretrite u ċervicite gonokokkali inklużi każijiet ikkawżati minn Neisseria gonorrhoeae suxxettibbli
- Infezzjonijiet addominali u fil-fwied u fil-marrara - Infezzjonijiet addominali - Infezzjonijiet addominali - infezzjonijiet severi kkawżati minn baċilli gram-negattivi u staphylococci suxxettibbli - Infezzjonijiet fil-fwied u fil-marrara - Infezzjoni fil-fwied u fil-marrara - infezzjonijiet severi kkawżati minn baċilli gram-negattivi u staphylococci suxxettibbli - Infezzjonijiet tal-kanali tal-bili	- Infezzjonijiet fil-fwied u fil-marrara <i>Infezzjonijiet intraaddominali kkumplikati. F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet</i>
- Infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessut artab - Infezzjonijiet fil-ġilda - Infezzjoni fil-ġilda - infezzjonijiet severi kkawżati minn baċilli gram-negattivi u staphylococci suxxettibbli - Infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessut artab ikkawżati minn Staphylococcus reżistenti għal penicillin	Infezzjonijiet ikkumplikati fil-ġilda u fit-tessut artab. F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet

Indikazzjonijiet attwali inklużi fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom pefloxacin	Test rakkomandat
o Infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessut artab ikkawżati minn staphylococcus rezistenti għal penicillin	

Prulifloxacin

Indikazzjonijiet attwali inklużi fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom prulifloxacin	Test rakkomandat
• Infezzjonijiet ikkumplikati tal-passaġġ tal-awrina t'isfel	• Infezzjonijiet ikkumplikati fil-passaġġ tal-awrina

Rufloxacin

Indikazzjonijiet ta' kategorija attwali inklużi fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom rufloxacin	Test rakkomandat
Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju t'isfel	Aggravar akut ta' marda kronika ostruttiva tal-pulmun inkluża bronkite kronika. <i>F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet</i>
Infezzjonijiet fl-apparat urinarju	Čistite akuta mhux ikkumplikata. <i>F'[indikazzjoni] [isem il-prodott] għandu jintuża biss meta jkun ikkunsidrat li mhux xieraq li jintużaw sustanzi antibatterici li huma rakkomandati b'mod komuni għat-trattament ta' dawn l-infezzjonijiet</i>

2. Sezzjoni 4.4: Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Għall-prodotti mediċinali li fihom quinolones u fluoroquinolones, l-informazzjoni dwar il-prodott eżistenti se tiġi emendata (se jiddaħħal, jiġi sostitwit jew jithassar it-test kif xieraq) biex tirrifletti l-kliem miftiehem kif ipprovdut hawn taht (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~):

It-twissija l-ġdida li ġejja għandha tiġi inkluża fil-bidu tad-dikjarazzjonijiet ta' twissija dwar kwistjonijiet ta' sigurtà:

L-użu ta' [INN] għandu jiġi evitat f'pazienti li esperjenzaw reazzjonijiet avversi serji fil-passat meta użaw prodotti li fihom quinolone jew fluoroquinolone (ara sezzjoni 4.8). It-

trattament ta' dawn il-pazienti b'[INN] għandu jinbeda biss fin-nuqqas ta' għażliet ta' trattament alternattiv u wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċji u r-riskji (ara wkoll sezzjoni 4.3).

[...]

It-twissija li ġejja għandha tiġi inkluża:

Reazzjonijiet avversi għall-medicina serji, fit-tul, li jwasslu għal invalidità u potenzjalment irriversibbli

Każijiet rari ħafna ta' reazzjonijiet avversi għall-medicina serji, fit-tul (li jkomplu għal xhur jew snin), li jwasslu għal invalidità u li huma potenzjalment irriversibbli li jaffettwaw sistemi tal-ġisem differenti u kultant multipli (muskoluskeletrika, nervuża, psikjatrika u s-sensi) ġew irrappurtati f'pazienti li ngħataw quinolones u fluoroquinolones irrISPettivament mill-età taqħhom u fatturi ta' riskju li jeżistu minn qabel. [INN] għandu jitwaqqaf immedjatement mal-ewwel sinjali jew sintomi ta' kwalunkwe reazzjoni avversa serja u l-pazienti għandhom jingħataw parir biex jikkuntattjaw lil min ippreskriva l-medicina għal parir.

It-twissija dwar tendinopatiji / disturbi fit-tendons għandhom jiġu inklużi/emendati kif ġej:

Tendinite u tiċrit ta' tendon

Tendinite u tiċrit ta' tendon (speċjalment imma mhux limitati għal Achilles tendon), kultant bilaterali, jistgħu jseħħu sa minn 48 siegħa mill-bidu tat-trattament b'quinolones u fluoroquinolones, u ġew irrappurtati li jseħħu anke sa diversi xhur wara t-twaqqif tat-trattament. Ir-riskju ta' tendinite u tiċrit ta' tendon) jiżdied f'pazienti anzjani, pazienti b'indeboliment tal-kliewi, pazienti bi trapjanti ta' organi solidi, u daww li ngħataw trattament b'kortikosteroidi fl-istess waqt. Għalhekk, l-użu fl-istess waqt ta' kortikosteroidi għandu jiġi evitat.

Mal-ewwel sinjal ta' tendinite (eż. nefha li twegġa', infjammazzjoni) it-trattament b'[INN] għandu jitwaqqaf u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv. Ir-riġlejn/dirgħajn affettwati għandhom jiġu ttrattati kif xieraq (eż. immobilizzazzjoni). Il-kortikosteroidi m'għandhomx jintużaw jekk isehħu sinjali ta' tendinopatija.

Għall-prodotti li fihom levofloxacin mogħtija b'mod sistemiku l-lista ta' fatturi ta' riskju fl-ewwel sentenza msemmija hawn fuq għandha tinkludi wkoll "f'pazienti li rċivew dożi ta' kuljum ta' 1000 mg levofloxacin".

It-twissija dwar newropatiji periferali għandha tiġi inkluża/emendata kif ġej:

Newropatija periferali

Każijiet ta' polinewropatija tas-sensi jew tas-sensi u l-moviment li wasslu għal paraestesija, ipoestesija, disestesija, jew dgħjufija ġew irrappurtati f'pazienti li kienu qed jirċievu quinolones u fluoroquinolones. Pazienti li kienu qed jirċievu trattament b'[INN] għandhom jingħataw parir biex jinfurmaw lit-tabib taqħhom qabel ma jkomplu t-trattament jekk jiżviluppaw sintomi ta' newropatija bħal uġiġħ, ħruq, tingiż, tneumnim jew dgħjufija sabiex jipprevjenu l-iżvilupp ta' kondizzjoni potenzjalment irriversibbli. (ara sezzjoni 4.8)

3. Sezzjoni 4.8: Effetti mhux mixtieqa

Għandha tiżdied asterisk mat-titlu ta' SOCs magħżula kif ġej:

Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi*

Disturbi fis-sistema nervuża*

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata*

Disturbi psikjatriċi*

Disturbi fl-għajnejn*

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika*

***Każijiet rari ħafna ta' reazzjonijiet għall-medicina serji, fit-tul (li jkomplu sa xhur jew snin), li jwasslu għal invalidità u li huma potenzjalment irriversibbli, li jaffettwaw diversi klassijiet tas-sistemi u tal-organi u sensi, kultant multipli (inklużi reazzjonijiet bħal tendinite, tiċrit ta' tendon, artralġja, uġiġh fl-estrematajiet, disturb fil-mixja, newropatiji assoċjati ma' parastesija, depressjoni, għeja, indeboliment fil-memoria, disturbi fl-irqad, u indeboliment fis-smiġh, fil-vista, fit-togħma u x-xamm) ġew irrappurtati f'assoċjazzjoni mal-użu ta' quinolones u fluoroquinolones f'xi każijiet irrISPettivament minn fatturi ta' riskju li jeżistu minn qabel (ara Sezzjoni 4.4).**

B. Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Għall-prodotti mediċinali li fihom quinolones u fluoroquinolones, il-fuljett ta' tagħrif eżistenti se jiġi emendat (se jiddaħħal, jiġi sostitwit jew jithassar it-test kif xieraq) biex jirrifletti l-kliem miftiehem kif ipprovdut hawn taht (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~):

Sezzjoni 2 Twissijiet u prekawzzjonijiet

It-twissija l-ġdida li ġejja għandha tiġi inkluża:

Qabel tiegħu din il-medicina

M'għandekx tiegħu mediċini antibatterici li fihom fluoroquinolone/quinolone, inkluż [isem il-prodott], jekk inti esperjenzajt kwalunkwe reazzjoni avversa serja fil-passat meta kadt quinolone jew fluoroquinolone. F'din is-sitwazzjoni, għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek kemm jista' ikun malajr.

Id-dikjarazzjoni ta' twissija attwali dwar tendinopatiji/disturbi fit-tendons għandha tiġi emendata fir-rigward tal-fatturi ta' riskju, iż-żmien sal-bidu u l-bżonn ta' monitoraġġ ta' pazjenti u għandha tinkludi mill-inqas l-informazzjoni li ġejja (jew miżjuda bħala dikjarazzjoni ġdida jekk nieqsa):

Meta tkun qed tiegħu din il-medicina

Ugħigh u nefha fil-ġogi u infjammazzjoni jew tiċrit ta' tendons jistgħu jsejnhu f'każijiet rari. Ir-riskju tiegħek hu oġġla jekk inti anzjan/a (età ta' aktar minn 60 sena), jekk irċivejt trapjant ta' organu, għandek problemi tal-kliewi jew jekk qed tingħata trattament b'kortikosterojdi. Infjammazzjoni u tiċrit ta' tendons jistgħu jsejnhu fi żmien l-ewwel 48 siegħa ta' trattament u anki sa diversi xhur wara li titwaqqaf it-terapija b'<isem il-prodott>. Mal-ewwel sinjal ta' wġigh jew infjammazzjoni ta' tendon (pereżempju fl-għaksa, fil-polz, fil-minkeb, fl-ispalla jew fl-irkoppa), ieqaf hu <isem il-prodott>, ikkuntattja lit-tabib tiegħek u serraħ il-parti li qed tuġġha. Evita kull eżerċizzju li mhux neċessarju għax dan jista' jżid ir-riskju ta' tiċrit ta' tendon.

Dikjarazzjoni ta' twissija ġdida jew attwali dwar newropatiji periferali għandha tinkludi mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:

F'każijiet rari tista' tesperjenza sintomi ta' ħsara fin-nervituri (newropatija) bħal uġigh, ħruq, tnemnim, nuqqas ta' sensazzjoni u/jew dgħufija speċjalment fis-saqain u fir-riglejn jew fl-idejn u fid-dirgħajn. Jekk jiġri dan, ieqaf hu <isem il-prodott> u għarraf lit-tabib tiegħek immedjatament sabiex tipprevjeni l-iżvilupp ta' kondizzjoni potenzjalment irriversibbli.

It-twissija l-ġdida li ġejja għandha tiġi inkluża:

Effetti sekondarji serji fit-tul, li jwasslu għal invalidità u li huma potenzjalment irriversibbli
Mediċini antibatterici li fihom fluoroquinolone/quinolone, inkluż [isem il-prodott], ġew assoċjati ma' effetti sekondarji rari ħafna imma serji, uħud minnhom li jdumu ħafna (ikompli għal xhur jew snin), iwasslu għal invalidità jew potenzjalment irriversibbli. Dawn jinkludu wġigh f'tendon, fil-muskoli jew fil-ġogi tar-riglejn u d-dirgħajn, diffikultà biex timxi, sensazzjonijiet anormali bħal tingiż, tnemnim, tgħarrix, nuqqas ta' sensazzjoni jew ħruq (parastesija), disturbi fis-sensi inkluż indeboliment fil-vista, fit-togħma u x-xamm, u s-smiġħ, depressjoni, indeboliment fil-memorja, għeja kbira, u disturbi severi fl-irqad.

Jekk tesperjenza kwalunkwe wiehed minn dawn l-effetti sekondarji wara li tiegħu [Isem il-prodott], ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament qabel tkompli t-trattament. Int u t-tabib tiegħek se tiddeċiedu jekk għandux jtkompla t-trattament wara li jiġi kkunsidrat ukoll antibijotiku minn klassi oħra.

Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

It-test il-ġdid li ġej għandu jiġi inkluż wara l-lista ta' effetti sekondarji:

Każijiet rari ħafna ta' reazzjonijiet avversi għall-mediċina li jdumu ħafna (sa xhur jew snin) jew permanenti, bħal infjammazzjonijiet ta' tendon, tiċrit ta' tendon, uġigh fil-ġogi, uġigh fid-dirgħajn u r-riglejn, diffikultà biex timxi, sensazzjonijiet anormali bħal tingiż, tnemnim, tgħarrix, ħruq, nuqqas ta' sensazzjoni jew uġigh (newropatija), depressjoni, għeja, disturbi fl-irqad, indeboliment fil-memorja, kif ukoll indeboliment fis-smiġħ, fil-vista, u fit-togħma u x-xamm ġew assoċjati mal-għoti ta' antibijotiċi li fihom quinolone u fluoroquinolone, f'xi każijiet irrISPettivament minn fatturi ta' riskju li jeżistu minn qabel.