Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության ոլորտի մասնագետներին ուղղված հաղորդագրություն

MGF Group, agent of Bayer AG
Postal address:
0033 Yerevan, Armenia
Baghramyan 59
Tel.: +374 98 78 70 40
anna.babayan.ext@bayer.com

Քվինոլոնների և ֆտորքվինոլոնների* դասին պատկանող համակարգային ազդեցությամբ և շնչառման հակաբիոտիկներ. աշխատունակության կորստի հանգեցնող երկարատև և պոտենցիալ անդարձելի կողմնակի ազդեցությունների զարգացման ռիսկը և դրա հետ կապված օգտագործման սահմանափակումները

Առողջապահության ոլորտի հարգելի մասնագետներ,
Համաշխարհային կարգավորող գործողությունների մասին առողջապահության մասնագետներին համակողմանիորեն տեղեկացնելու նպատակով «Բայեր ԱԳ» ընկերությունը ցանկանում է հայտնել քվինոլոնների և ֆտորքվինոլոնների* դասին պատկանող համակարգային ազդեցությամբ և շնչառման հակաբիոտիկների կիրառմամբ պայմանավորված աշխատունակության կորստի հանգեցնող երկարատև և պոտենցիալ անդարձելի կողմնակի ազդեցությունների զարգացման ռիսկի և դրա հետ կապված այդ դեղերի օգտագործման սահմանափակումների վերաբերյալ Եվրոպական Միության (ԵՄ) երկրներում տիրող իրավիճակի մասին:

Ամփոփագիր

- Հաղորդվել է քվինոլոնների և ֆտորքվինոլոնների դասին պատկանող համակարգային ազդեցությամբ և շնչառման հակաբիոտիկների կիրառմամբ պայմանավորված աշխատունակության կորստի հանգեցնող երկարատև և պոտենցիալ անդարձելի կողմնակի ազդեցությունների մասին,

*ՀՀ տարածքում գրանցված են հետևյալ առևտրային անուններով դեղերը. Ավելօքս (մոքսիֆլօքսացին) 400 մգ թաղանթապատ դեղահատեր և Ցիպրոբայ (ցիպրոֆլօքսացին) 500մգ թաղանթապատ դեղահատեր:

MGF Group, agent of Bayer AG
Postal address:
0033 Yerevan, Armenia
Baghramyan 59
Tel.: +374 98 78 70 40
anna.babayan.ext@bayer.com

որոնք հիմնականում վերաբերում են հենաշարժական և նյարդային համակարգերին:

- Դրա արդյունքում Եվրոպական Միության բոլոր երկրներում վերանայվել են քվինոլոնների և ֆտորքվինոլոնների դասին պատկանող բոլոր հակաբիոտիկների կիրառման օգուտն ու ռիսկերը, ինչպես նաև դրանց ցուցումները:
- Ցինոքսացին, ֆլումեքվին, նալիդիքսաթթու և պիպեմիդաթթու պարունակող դեղերը շուկայից հետ կկանչվեն:
- Քվինոլոնների և ֆտորքվինոլոնների դասին պատկանող հակաբիոտիկները **չի կարելի նշանակել՝**

  - ոչ ծանր կամ տեղային վարակների բուժման համար (օրինակ՝ ֆարինգիտ, տոնզիլիտ և սուր բրոնխիտ),
  - ճանապարհորդների փորլուծությունը կամ ստորին միզուղիների վարակի կրկնությունը (ռեցիդիվ) կանխարգելելու համար,
  - ոչ բակտերիային վարակների, այդ թվում՝ ոչ բակտերիային (քրոնիկական) պրոստատիտի բուժման համար,
  - թեթև և միջին աստիճանի ծանրության վարակների բուժման համար (ներառյալ՝ չբարդացած ցիստիտ, քրոնիկական բրոնխիտի և թոքերի քրոնիկական օբստրուկտիվ հիվանդության սրացում, սուր բակտերիային ռինոսինուսիտ և միջին ականջի սուր բորբոքում), բացառությամբ այն դեպքերի, երբ այդ վարակների բուժման համար սովորաբար խորհուրդ տրվող հակաբիոտիկները համարվում են անհամապատասխան,

*ՀՀ տարածքում գրանցված են հետևյալ առևտրային անուններով դեղերը. Ավելօքս (մոքսիֆլօքսացին) 400 մգ թաղանթապատ դեղահատեր և Ցիպրոբայ (ցիպրոֆլօքսացին) 500մգ թաղանթապատ դեղահատեր:

- այն պացիենտներին, ովքեր նախկինում քվինոլոնների և ֆտորքվինոլոնների դասին պատկանող հակաբիոտիկներ կիրառելիս ունեցել են լուրջ կողմնակի ազդեցություններ:

- Այս դեղերը **հատուկ զգուշությամբ** պետք է նշանակել տարեց պացիենտներին, երիկամների ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտներին, օրգանների փոխպատվաստման ենթարկված պացիենտներին և կորտիկոստերոիդներ ընդունող պացիենտներին, քանի որ տենդինիտի առաջացման և ֆտորքվինոլոնային հակաբիոտիկների օգտագործման հետևանքով ջլերի պատռվածքի առաջացման ռիսկը այս պացիենտների շրջանում կարող է բարձր լինել: Անհրաժեշտ է խուսափել կորտիկոստերոիդների հետ ֆտորքվինոլոնների միաժամանակյա կիրառումից:
- Պացիենտներին պետք է խորհուրդ տալ **ընդհատել** քվինոլոնների և ֆտորքվինոլոնների դասին պատկանող հակաբիոտիկներով **բուժումը** լուրջ կողմնակի ազդեցությունների առաջին իսկ ախտանիշերի դեպքում, օրինակ՝ **տենդինիտ և ջլերի պատռվածք, մկանացավ, մկանների թուլություն, հոդերի ցավ, հոդերի այտուց, ծայրամասային նեյրոպաթիա և կենտրոնական նյարդային համակարգի վրա ազդեցություն, և դիմել բուժող բժշկին՝ հետագա խորհրդատվության համար:**

Անվտանգության վերաբերյալ ընդհանուր տվյալներ

Դեղերի եվրոպական գործակալությունը (European Medicines Agency) դիտարկել է քվինոլոնների և ֆտորքվինոլոնների դասին պատկանող համակարգային և շնչառման հակաբիոտիկների կիրառմամբ պայմանավորված, առավելապես հենաշարժական և նյարդային համակարգերի վրա ազդող լուրջ, երկարատև (ամիսներ կամ տարիներ

*ՀՀ տարածքում գրանցված են հետևյալ առևտրային անուններով դեղերը. Ավելօքս (մոքսիֆլօքսացին) 400 մգ թաղանթապատ դեղահատեր և Ցիպրոբայ (ցիպրոֆլօքսացին) 500մգ թաղանթապատ դեղահատեր:

MGF Group, agent of Bayer AG
Postal address:
0033 Yerevan, Armenia
Baghramyan 59
Tel.: +374 98 78 70 40
anna.babayan.ext@bayer.com

տնող) աշխատունակության կորստին հանգեցնող և պոտենցիալ անդարձելի կողմնակի ազդեցությունների առաջացման ռիսկեր:
Հենաշարժական համակարգի լուրջ կողմնակի ազդեցություններն են՝ տենդինիտ, ջլերի պատռվածք, մկանացավ, մկանների թուլություն, հոդացավ, հոդերի այտուց և քայլվածքի խանգարումներ:
Ծայրամասային և կենտրոնական նյարդային համակարգի լուրջ կողմնակի ազդեցություններն են՝ ծայրամասային նեյրոպաթիա, անքնություն, դեպրեսիա, հոգնածություն, հիշողության թուլացում, տեսողության, լսողության, հոտառության և համի խանգարումներ:
Հաղորդվել է աշխատունակության կորստի հանգեցնող և պոտենցիալ անդարձելի կողմնակի ազդեցությունների միայն մի քանի դեպքերի մասին, բայց կարելի է ենթադրել տեղեկությունների ոչ լիարժեք տրամադրման մասին: Ելնելով նախկինում առողջ պացիենտների շրջանում առաջացած կողմնակի ազդեցությունների ծանրությունից, քվինոլոնների և ֆտորքվինոլոնների դասին պատկանող դեղերի նշանակման ցանկացած որոշում պետք է ընդունել յուրաքանչյուր դեպքի համար՝ ռիսկ-օգուտ հարաբերակցության մանրամասն գնահատումից հետո:
Ֆտորքվինոլոնների դասին պատկանող Ավելօքս դեղի օգտագործման հրահանգը Հայաստանում լրամշակվել է՝ համաձայն նոր տեղեկությունների:

Կողմնակի ազդեցությունների հաղորդման կոչ

Հիշեցնում ենք, որ կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ անհրաժեշտ է հաղորդել ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Է.Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն. հասցե՝ Հայաստան, 0051 Երևան, Կոմիտասի պող. 49/4, հեռախոսահամարներ՝ (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, թեժ գիծ՝ (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22-05-05, էլ.հասցե՝ vigilance@pharm.am

*ՀՀ տարածքում գրանցված են հետևյալ առևտրային անուններով դեղերը. Ավելօքս (մոքսիֆլօքսացին) 400 մգ թաղանթապատ դեղահատեր և Ցիպրոբայ (ցիպրոֆլօքսացին) 500մգ թաղանթապատ դեղահատեր: