

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994,  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

24.10.2023 25-6/9982

№ \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Заявителям регистрации и  
производителям лекарственных  
препаратов, содержащих в качестве  
действующего вещества левофлоксацин

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 04.10.2023 № 19559 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению, общие характеристики лекарственных препаратов, листки-вкладыши зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества левофлоксацин в лекарственных формах капсулы, раствор для инфузий, таблетки, покрытые пленочной оболочкой согласно актуальной информации об опыте клинического применения левофлоксацина.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 04.10.2023 № 19559 на 2 л.

Директор Департамента  
регулирования обращения лекарственных  
средств и медицинских изделий

Е.М. Астапенко

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,  
хранится в системе электронного документооборота  
Министерства Здравоохранения  
Российской Федерации.

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 01D9E24EE3B4BE6000BF1A800060002  
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна  
Действителен: с 08.09.2023 до 08.09.2024

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)

федеральное  
государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств  
медицинского применения»  
(ФГБУ «НЦЭСМП»  
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8., стр.2  
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

04 ОКТ 2023

№

19559

На №

от

Минздрав России



№2-211312 от 05.10.2023



610885

### Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества левофлоксацин в лекарственных формах капсулы, раствор для инфузий, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, была выявлена необходимость дополнения инструкций по медицинскому применению (ИМП), общих характеристик лекарственных препаратов (ОХЛП) и листовок-вкладышей (ЛВ) соответствующих лекарственных препаратов следующими сведениями:

#### I. Изменения в ИМП:

1. В раздел «С осторожностью» дополнить «У пациентов с панкреатитом в анамнезе (см. раздел «Особые указания»).
2. В раздел «Побочное действие» в желудочно-кишечные нарушения с частотой «частота неизвестна» дополнить нежелательную реакцию «панкреатит» (см. раздел «Особые указания»).
3. В раздел «Особые указания» дополнить информацию:  
«Острый панкреатит  
У пациентов, принимающих левофлоксацин, может развиваться острый панкреатит. Пациентов следует информировать о характерных симптомах острого панкреатита. При появлении тошноты, недомогания, дискомфорта в животе, острой боли в животе или рвоты пациенту следует немедленно обратиться к врачу для медицинского обследования. При подозрении на острый панкреатит следует прекратить применение левофлоксацина и не возобновлять его применение. Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с панкреатитом в анамнезе (см. раздел «Побочное действие»).

#### II. Изменения в ОХЛП:

1. В раздел 4.4 дополнить информацию:

### «Острый панкреатит

У пациентов, принимающих левофлоксацин, может развиваться острый панкреатит. Пациентов следует информировать о характерных симптомах острого панкреатита. При появлении тошноты, недомогания, дискомфорта в животе, острой боли в животе или рвоты пациенту следует немедленно обратиться к врачу для медицинского обследования. При подозрении на острый панкреатит следует прекратить применение левофлоксацина и не возобновлять его применение. Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с панкреатитом в анамнезе (см. раздел 4.8)».

#### 2. В раздел 4.8. ОХЛП дополнить:

Желудочно-кишечные нарушения с частотой «частота неизвестно» дополнить «Нежелательные реакции «панкреатит (см. раздел 4.4)».

### III. Изменения в ЛВ:

#### 1. В раздел 2 в подраздел «Особые указания и меры предосторожности» в перечислении симптомов, при возникновении которых следует немедленно обратиться к врачу, дополнить информацию:

«Если во время приема/применения левофлоксацина у Вас появилась тошнота, общее недомогание, сильный дискомфорт, постоянная или усиливающаяся боль в животе или рвота, немедленно обратитесь к врачу, поскольку это могут быть симптомы острого воспаления поджелудочной железы (острый панкреатит)».

#### 2. В раздел 4 в подраздел с описанием серьезных нежелательных реакций, при возникновении которых следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу, с частотой «неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно» дополнить информацию: «• тошнота, общее недомогание, дискомфорт или боль в животе или рвота. Это могут быть признаки воспаления поджелудочной железы (острый панкреатит). См. раздел 2». В подраздел с описанием других нежелательных реакций с частотой «Неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно» дополнить информацию: «• воспаление поджелудочной железы (панкреатит)».

Считаем целесообразным привести ИМП, ОХЛП и ЛВ препаратов, содержащих в качестве действующего вещества левофлоксацин в лекарственных формах капсулы, раствор для инфузий, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, зарегистрированных на территории Российской Федерации, в соответствие с обновленной информацией об опыте их клинического применения.

Заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов