

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ
КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА
МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
ДЕПАРТАМЕНТИ



ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Кыргыз Республикасы
Бишкек ш., 3- линия көчөсү, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: dlsmi@pharm.kg

720044, Кыргызская Республика
г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: dlsmi@pharm.kg

№ _____
На № _____ от _____

**Держателям регистрационных
удостоверений
амоксициллин/клавулановая
кислота-содержащих лекарственных
препаратов, зарегистрированных на
территории Кыргызской Республики
(по приложенному реестру)**

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

13.05.2023

Лекарственные средства, содержащие амоксициллин + клавулановая кислота – риск развития асептического менингита, синдрома Коуниса, кристаллурии (включая острое повреждение почек), синдрома энтероколита.

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EMA*), после проведенного обзора и анализа доклинических и клинических исследований, *EudraVigilance* и данные из источников научной литературы, принял решение внести в рекомендации по медицинскому применению информацию о риске развития асептического менингита, синдрома Коуниса, кристаллурии (включая острое повреждение почек) синдрома энтероколита при применении лекарственных средств, содержащих амоксициллин + клавулановая кислота.

Держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств, содержащих амоксициллин + клавулановая кислота необходимо в течение 120 дней представить инструкцию по медицинскому применению со следующими дополнениями:

Проект инструкции по медицинскому применению (текст, выделенный подчеркиванием, является новым).

Раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»



Были получены сообщения о развитии серьезных, иногда летальных реакций гиперчувствительности (включая анафилактические и тяжелые кожные нежелательные реакции), у пациентов, получающих терапию пенициллином. **Реакции гиперчувствительности также могут прогрессировать до синдрома Куниса, серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда (см. раздел «Нежелательные реакции»).** Эти реакции более вероятны у лиц с гиперчувствительностью к пенициллину в анамнезе и у лиц с атопией. В случае возникновения аллергической реакции терапию амоксициллином/клавулановой кислотой следует прекратить и назначить соответствующую альтернативную терапию. Предупреждение должно быть добавлено следующим образом:

Синдром лекарственно-индуцированного энтероколита (DIES) чаще всего наблюдался у детей, получавших амоксициллин/клавуланат (см. раздел «Нежелательные реакции»). DIES – аллергическая реакция с ведущим симптомом затяжной рвоты (через 1-4 часа после <приема> <введения> <применения> препарата) при отсутствии аллергических кожных или респираторных симптомов. Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, диарею, гипотензию или лейкоцитоз с нейтрофилией. Были тяжелые случаи, включая прогрессирование до шока.

Существующее предупреждение следует изменить следующим образом:

У пациентов со сниженным диурезом очень редко наблюдалась кристаллурия (**включая острую почечную недостаточность**), преимущественно при парентеральной терапии. Во время введения высоких доз амоксициллина целесообразно поддерживать адекватное потребление жидкости и диуреза, чтобы уменьшить возможность амоксициллиновой кристаллурии. У пациентов с катетерами мочевого пузыря следует регулярно проверять проходимость.

Раздел 4.8 «Нежелательные реакции»

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Частота неизвестна: **IgA зависимый линейный дерматоз**

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: **асептический менингит**

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Частота неизвестна: **синдром Коуниса (аллергический коронарный синдром)**

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: **синдром энтероколита, индуцированного лекарственным препаратом, острый панкреатит**

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна – кристаллурия (**включая острое повреждение почек**)

Рекомендуемые изменения в Инструкцию по медицинскому применению (Листок-вкладыш)

(текст, выделенный подчеркиванием, является новым)

Раздел Возможные нежелательные реакции

Условия, на которые следует обратить внимание при аллергических реакциях:



- кожная сыпь
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит), которое может проявляться в виде красных или лиловых выпуклых пятен на коже, но может поражать и другие части тела
- лихорадка, боль в суставах, опухшие железы на шее, в подмышках или в паху
- отек, иногда лица или горла (ангионевротический отек), вызывающий затруднение дыхания
- коллапс
- **боль в груди на фоне аллергических реакций, которая может быть симптомом вызванного аллергией инфаркта миокарда (синдром Куниса)**
Немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникнут какие-либо из этих симптомов. Прекратите <принимать><использовать> [торговое название].

Воспаление толстого кишечника

Воспаление толстой кишки, вызывающее водянистую диарею, обычно с примесью крови и слизи, боль в животе и/или лихорадку.

Острое воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит)

Если у вас сильная и постоянная боль в области желудка, это может быть признаком острого панкреатита. Синдром лекарственно-индуцированного энтероколита (DIES):

Сообщалось о случаях DIES в основном у детей, получавших амоксициллин/клавуланат. Это своеобразная аллергическая реакция с ведущим симптомом повторяющейся рвоты (через 1-4 часа после <приема> <введения> <применения> препарата). Другие симптомы могут включать боль в животе, вялость, диарею и низкое кровяное давление.

— Как можно скорее обратитесь к врачу за советом, если у вас появятся эти симптомы.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных) Кристаллы в моче приводит к острой почечной недостаточности

Сыпь с пузырьками, расположенными по кругу с корками в центре или в виде нити жемчуга (линейная болезнь IgA)

Воспаление оболочек, окружающих головной и спинной мозг (асептический менингит)

Источник:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/amoxicillin/clavulanate-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00000188/202203_en.pdf

Заместитель директора

К.Т. Бекбоев