

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-линия, 25  
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,  
E-mail: dlsmi@pharm.kg

26.07.2021 № 11-1374/3

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



Держателям регистрационных  
удостоверений клиндамицин-  
содержащих препаратов,  
зарегистрированных на территории  
Кыргызской Республики  
(по приложенному реестру)

**Внесение изменений в инструкцию  
по медицинскому применению**

**15.07.2021**

**Клиндамицин-содержащие лекарственные препараты – риск развития  
острой почечной недостаточности**

Комитетом по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EMA*) по результатам выполненного обзора и анализа базы данных нежелательных реакций *Eudravigilance*, данных медицинской литературы, данных, представленных компанией *Pfizer*, был установлен риск развития острой почечной недостаточности, связанный с применением клиндамицин-содержащих лекарственных препаратов для системного применения.

Держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств, содержащих клиндамицин, необходимо в течение 120 дней представить инструкцию по медицинскому применению со следующими дополнениями (текст, выделенный подчеркиванием, является новым):

**Раздел «Предостережения и особые указания»**

При длительной терапии следует провести функциональные пробы печени

**Острая почечная недостаточность**

**Об остром повреждении почек, включая острую почечную недостаточность, сообщалось нечасто. Следовательно, при длительной терапии у пациентов с**

нарушением функции почек или принимающих одновременно лекарственные препараты с установленным нефротоксическим действием, необходимо контролировать функцию почек.

## **Раздел «Нежелательные реакции»**

### Заболевания почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: острая почечная недостаточность

## **Листок-вкладыш**

*Что необходимо знать до начала приема [торговое наименование]*

### Предостережения и особые указания

При применении препарата может развиваться острое заболевание почек. Сообщите своему врачу о любых лекарственных препаратах, которые вы принимаете в настоящее время, и о существующих проблемах с почками. Следует немедленно обратиться к врачу, если у вас отмечается снижение диуреза, задержка жидкости, вызывающая отеки ног, лодыжек или ступней, одышка или тошнота.

### Возможные нежелательные реакции

Немедленно сообщите врачу, если у вас возникнет:

задержка жидкости, вызывающая отеки ног, лодыжек или ступней, одышка и тошнота.

### *Литература:*

*PRAC recommendations on signals Adopted at the 03-06 May 2021 PRAC meeting  
EMA/PRAC/250777/2021 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 31 May 2021  
<http://www.ema.europa.eu/>*

**Заместитель директора**



**Ч.М. Мамбеталиева**