

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



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

**ДЕПАРТАМЕНТ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

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

*28.12.2021 № 11-2234/3*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



**Держателям регистрационных  
удостоверений сульфаметоксазол  
и триметоприм -содержащих  
лекарственных препаратов,  
зарегистрированных на  
территории Кыргызской  
Республики  
(по приложенному реестру)**

**Внесение изменений в инструкцию  
по медицинскому применению**

**23.12.2021**

**Сульфаметоксазол и триметоприм-содержащие лекарственные препараты –  
риск развития острого респираторного дистресс-синдрома**

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EМА*), рассмотрев имеющиеся, в том числе, представленные держателями регистрационных удостоверений данные, принял решение внести в рекомендации по медицинскому применению информацию о риске развития острого респираторного дистресс-синдрома при применении сульфаметоксазол и триметоприм-содержащих лекарственных препаратов и обязать держателей регистрационных удостоверений в течение 120 дней представить инструкцию по медицинскому применению и листок-вкладыш.

При наличии в разделе «Предостережения и особые указания» общей характеристики лекарственного препарата данных о риске инфильтрации легких и респираторной токсичности при применении сульфаметоксазол и триметоприм-содержащих лекарственных препаратов, их необходимо заменить нижеприведенной информацией о возможном риске развития острого респираторного дистресс синдрома.

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

Раздел «Предостережения и особые указания»

#### Респираторная токсичность

При применении сульфаметоксазол и триметоприм-содержащих лекарственных препаратов очень редко сообщалось о тяжелых случаях респираторной токсичности, иногда приводящей к развитию острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС). Появление симптомов дыхательных расстройств, сопровождающихся, в том числе, кашлем, лихорадкой и одышкой, в сочетании с рентгенологическими признаками легочной инфильтрации и ухудшением функции внешнего дыхания, может быть связано с начальными признаками развития ОРДС. В таких случаях необходимо прекратить применение лекарственного препарата и назначить соответствующее лечение.

#### **Листок-вкладыш**

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

#### Предостережения и особые указания

Если у вас появилось неожиданное ухудшение кашля, одышки, необходимо немедленно сообщите врачу.

#### *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**