

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 -
содержащих лекарственных
препаратов, зарегистрированных
на территории Кыргызской
Республики
(по приложенному реестру)**

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

03.05.2023

**Амоксициллин - содержащие лекарственные препараты – риск развития
синдрома Коуниса.**

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EMA*), рассмотрев имеющиеся данные доклинических и клинических исследований, EudraVigilance и данные из источников научной литературы, принял решение внести в рекомендации по медицинскому применению информацию о риске развития синдрома Коуниса при применении амоксициллин-содержащих лекарственных препаратов. Держателям регистрационных удостоверений амоксициллин-содержащих лекарственных препаратов необходимо в течение 120 дней внести информацию в отношении риска развития синдрома Коуниса в инструкцию по медицинскому применению препарата и листок вкладыш. Проект инструкции по медицинскому применению (текст, выделенный подчеркиванием, является новым, зачеркиванием – необходимо удалить).

○ **Раздел 4.4 «Особые указания и меры предосторожности при применении»**

Были получены сообщения о развитии серьезных, иногда летальных реакций гиперчувствительности (включая анафилактические ~~не-аллергические~~ ~~реакции гиперчувствительности~~ и тяжелые кожные нежелательные реакции), у пациентов, получающих терапию пенициллином.



ДОКУМЕНТ ЭЛЕКТРОНДУК САНАРИП
КОЛТАМГАСЫ МЕНЕН БЕКИТИЛГЕН

Реакции гиперчувствительности также могут прогрессировать до синдрома Коуниса (аллергического острого коронарного синдрома), серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда (см. раздел 4.8). Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на пенициллин, и у лиц с атопией. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение амоксициллином и начать соответствующую альтернативную терапию.

О синдроме лекарственного энтероколита сообщалось главным образом у детей, получавших амоксициллин (см. раздел 4.8). Это аллергическая реакция с ведущим симптомом повторяющейся рвоты, возникающей через 1-4 часа после приема препарата, при отсутствии кожных аллергических реакций или респираторных симптомов. Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, диарею, гипотензию или лейкоцитоз с нейтрофилией. Были тяжелые случаи, включая прогрессирование до шока.

У пациентов со сниженным диурезом в очень редких случаях сообщалось о развитии кристаллурии (включая острое повреждение почек), преимущественно при парентеральном применении препарата. Во время приема высоких доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина. У пациентов с мочевыми катетерами следует регулярно проверять проходимость катетера (см. разделы 4.8 и 4.9).

- **Раздел 4.5 «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия»**

Метотрексат

Пенициллины могут снижать экскрецию метотрексата, приводя к потенциальному повышению токсичности.

Пробенецид

- Не рекомендуется применять амоксициллин одновременно с пробенецидом. Пробенецид снижает секрецию амоксициллина в почечных канальцах. Одновременное применение пробенецида и амоксициллина может приводить к устойчивому и длительному повышению в крови концентрации амоксициллина.

-
- **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 сердечной системы

Частота неизвестна: синдром Коуниса (аллергический коронарный синдром)

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: синдром энтероколита, индуцированного лекарственным препаратом

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна – кристаллурия (включая острое повреждение почек)

Раздел 4.9 «Передозировка

Описана амоксициллиновая кристаллурия, в некоторых случаях приводящая к почечной недостаточности. (см.раздел 4.4).



ДОКУМЕНТ ЭЛЕКТРОНДУК САНАРИП
КОЛТАМГАСЫ МЕНЕН БЕКИТИЛГЕН

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

(текст, выделенный подчеркиванием, является новым)

- **Раздел 2**

О чем следует знать перед применением амоксициллина

Метотрексат (применяется для лечения рака и тяжёлого псориаза). Одновременное применение с пенициллинами может снижать экскрецию метотрексата, вызывая потенциальное повышение развития нежелательных реакций.

Пробенецид (применяется для лечения подагры).

Не рекомендуется одновременное с пробенецидом, так как может снижаться экскреция амоксициллина.

- **Раздел 4**

Какие побочные действия возможны?

Боль в груди на фоне аллергических реакций, может быть симптомом инфаркта миокарда, спровоцированного аллергической реакцией (синдром Коуниса).

Синдром энтероколита, индуцированного лекарственным препаратом

О синдроме лекарственного энтероколита сообщалось главным образом у детей, получавших амоксициллин. Это аллергическая реакция с ведущим симптомом повторяющейся рвоты (через 1-4 часа после приема препарата). Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, вялость, диарею, низкое кровяное давление.

Кристаллы в моче, приводящие к острому повреждению почек.

Сыпь с везикулами и пузырями с корками в центре, с тенденцией к группировке и образованию гирляндоподобной формы или в виде «нитки жемчуга» (IgA зависимый линейный дерматоз).

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

Источник:

Amoxicilline 09 January 2023 CMDh Scientific conclusions and grounds for variation, amendments to the Product Information and timetable for the implementation PSUSA/00000187/202203

<https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/amoxicillin-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing-authorisation-psusa/00000187/202203>

Заместитель директора

К.Т. Бекбоев