

**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 _____

Информационное письмо для специалистов здравоохранения

Цефподоксим-содержащие лекарственные препараты – риск развития тяжелых кожных нежелательных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, DRESS-синдром (лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой), острый генерализованный экзантематозный пустулез

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР информирует Вас о новом риске тяжелых кожных нежелательных реакций при применении цефподоксим - содержащих лекарственных препаратов.

Комитет по оценке риска в сфере фармаконадзора (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC), входящий в состав Европейского агентства лекарственных средств (European Medicines Agency, EMA), принимая во внимание данные экспертного отчета об оценке периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов, содержащих цефподоксим, сделал следующие научные выводы.

При применении таких средств у пациентов развивались тяжелые кожные нежелательные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, DRESS-синдром (лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой), острый генерализованный экзантематозный пустулез. Также необходимо указать, что эти состояния «могут быть опасными для жизни, в том числе с летальным исходом».

Серьезные кожные побочные реакции (рубцах), включая синдром Стивенса-Джонсона (SJS), токсический эпидермальный некролиз (TEN),

ОФир-21-92-88



DRESS-синдром (лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой), а также острый генерализованный экзантематозный пустилез (AGEP), с частотой «неизвестно» при лечении цефподоксимом.

Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах и находиться под тщательным наблюдением на предмет кожных реакций. При появлении признаков и симптомов, указывающих на эти реакции, следует немедленно отменить цефподоксим и рассмотреть альтернативное лечение.

Если при применении цефподоксима у пациента развилась серьезная реакция, такая как SJS, TEN, DRESS или AGEP, лечение цефподоксимом у этого пациента ни в коем случае нельзя возобновлять.

Литература:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/cefpodoxim-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00000604-202312_en.pdf

Директор

Бекбоев К.Т.