

**КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН  
САЛАМАТТЫК САКТОО  
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  
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

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

**Внесение изменений в инструкцию  
по медицинскому применению**

**Цефтриаксон-содержащие лекарственные препараты – риск развития  
синдрома Куниса**

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 цефтриаксон, сделал следующие научные выводы:

- учитывая имеющиеся данные о синдроме Куниса из литературы и спонтанные сообщения, включая семь случаев с тесной временной взаимосвязью, отсутствие мешающих факторов и вероятный механизм действия, PRAC считает, причинно-следственную связь между цефтриаксоном и синдромом Куниса возможным. PRAC пришел к выводу, что информация о препаратах, содержащих цефтриаксон, должны быть соответствующим образом изменены.

Держателям регистрационных удостоверений цефтриаксон - содержащих лекарственных препаратов необходимо в течение 120 дней внести вышеуказанную информацию в Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) и Инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).

Координационная группа по процедуре взаимного признания и децентрализованным процедурам (CMDh) одобряет научные выводы PRAC.



На основании научных заключений для цефтриаксон CMDh считает, что соотношение пользы и риска лекарственных средств, содержащих цефтриаксон, остается неизменным с учетом предлагаемых изменений в инструкции по медицинскому применению.

## **Рекомендуемые изменения в Общую характеристику лекарственных препаратов, содержащих цефтриаксон**

(новый текст подчеркнут и выделен жирным шрифтом, удаленный текст зачеркнут)

### **Общая характеристика лекарственного средства**

Раздел Особые указания и меры предосторожности при использовании

Реакции гиперчувствительности

Как и при применении всех бета-лактамов антибактериальных средств, сообщалось о серьезных реакциях гиперчувствительности, иногда с летальным исходом. **Реакции гиперчувствительности также могут прогрессировать до синдрома Куниса - серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда.** В случае развития тяжелых реакций гиперчувствительности лечение цефтриаксоном следует немедленно прекратить и принять адекватные экстренные меры. Перед началом лечения следует установить, были ли у пациента в анамнезе тяжелые реакции гиперчувствительности к цефтриаксону, другим цефалоспорином или к любому другому типу бета-лактамов препаратов. Следует соблюдать осторожность при назначении цефтриаксона пациентам с нетяжелой гиперчувствительностью к другим бета-лактамовым препаратам в анамнезе.

Раздел Нежелательные эффекты

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Частота возникновения **"неизвестна": синдром Куниса**

### **Инструкция по упаковке**

Раздел Предупреждения и меры предосторожности

Что вам нужно знать, прежде чем принимать цефтриаксон

Вам не следует принимать цефтриаксон, если:

У вас была внезапная или тяжелая аллергическая реакция на пенициллин или аналогичные антибиотики (такие как цефалоспорины, карбапенемы или монобактамы). Симптомы включают внезапный отек горла или лица, из-за которого может быть трудно дышать или глотать, внезапный отек кистей, стоп и лодыжек, **боль в груди** и сильную сыпь, которая быстро развивается.



Возможные побочные эффекты

Состояния, на которые следует обратить внимание

Аллергические реакции:

**Боль в груди при аллергических реакциях, которая может быть симптомом сердечного приступа, вызванного аллергией (синдром Куниса).**

*Источник:*

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/ceftriaxone-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00000613-202305\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/ceftriaxone-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00000613-202305_en.pdf)

**Заместитель директора**

**К.Т. Бекбоев**

ОФир-21-92-88

