

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

29.12.2020 № 11-2461/3

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Держателям регистрационных  
удостоверений Цефтриаксон-  
содержащих лекарственных средств,  
зарегистрированных на территории  
Кыргызской Республики  
(по приложенному реестру)

Внесение изменения в инструкцию  
по медицинскому применению

28 декабря 2020

**Цефтриаксон-содержащие лекарственные препараты – риск развития энцефалопатии**

Комитетом по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC EMA) был выполнен обзор и анализ данных доклинических и клинических испытаний, пострегистрационного мониторинга и медицинской литературы в отношении риска развития энцефалопатии при применении цефтриаксон-содержащих лекарственных препаратов.

Принимая во внимание достаточное количество доступных данных, подтверждающих причинно-следственную взаимосвязь между применением цефтриаксон-содержащих лекарственных препаратов и развитием энцефалопатии, а также с учетом вероятного биологического механизма, было принято решение внести изменения в рекомендации по медицинскому применению с целью снижения риска их развития, а также обязать держателей регистрационных удостоверений цефтриаксон-содержащих лекарственных препаратов в течение 120 календарных дней представить общую характеристику лекарственного препарата и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) со следующими изменениями.

Внести изменения в общую характеристику лекарственного препарата  
(текст, выделенный подчеркиванием, является новым)

**Раздел «Предостережения и особые указания»**

**Энцефалопатия**

Были получены сообщения о развитии энцефалопатии при применении цефтриаксона, особенно у пожилых пациентов с тяжелой почечной недостаточностью или заболеваниями центральной нервной системы. При

подозрении на развитие энцефалопатии (например, снижение уровня сознания, измененное состояние сознания, миоклонус, судороги), связанной с применением цефтриаксона, необходимо прекратить применение препарата.

**Раздел «Нежелательные реакции»**

**Заболевания нервной системы**

**Частота редко: энцефалопатия**

**Внести изменения в инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)**

**Раздел «Предостережения и особые указания»**

Перед началом применения [торговое наименование лекарственного препарата] сообщите врачу о наличии у вас заболеваний печени и почек

**Раздел «Нежелательные реакции»**

Применение цефтриаксона, особенно у пожилых пациентов с серьезными заболеваниями почек или центральной нервной системы, может редко (нечасто) вызывать снижение сознания, аномальные движения, возбуждение, судороги.

*Литература:*

*PRAC recommendations on signals, adopted at 26 - 29 October 2020 PRAC meeting  
EMA/PRAC/570588/2020 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 23 November  
2020*

Заместитель директора



Ч.М. Мамбеталиева