

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

13.05.2023

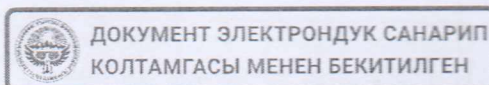
Лекарственные средства, содержащие амоксициллин + клавулановая кислота – риск развития асептического менингита, синдрома Коуниса, кристаллурии (включая острое повреждение почек), синдрома энтероколита.

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EМА*), после проведенного обзора и анализа доклинических и клинических исследований, EudraVigilance и данные из источников научной литературы, принял решение внести в рекомендации по медицинскому применению информацию о риске развития асептического менингита, синдрома Коуниса, кристаллурии (включая острое повреждение почек) синдрома энтероколита при применении лекарственных средств, содержащих амоксициллин + клавулановая кислота.

Были получены сообщения о развитии серьезных, иногда летальных реакций гиперчувствительности (включая анафилактикоидные и тяжелые кожные нежелательные реакций), у пациентов, получающих терапию пенициллином. **Реакции гиперчувствительности также могут прогрессировать до синдрома Коуниса, серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда (см. раздел «Нежелательные реакции»).** Эти реакции более вероятны у лиц с гиперчувствительностью к пенициллину в анамнезе и у лиц с атопией. В случае возникновения аллергической реакции терапию амоксициллином/клавулановой кислотой следует прекратить и назначить соответствующую альтернативную терапию. Предупреждение должно быть добавлено следующим образом:

ОФир-21-92-88



Синдром лекарственно-индуцированного энтероколита (DIES) чаще всего наблюдался у детей, получавших амоксициллин/клавуланат (см. раздел «Нежелательные реакции»). DIES – аллергическая реакция с ведущим симптомом затяжной рвоты (через 1-4 часа после <приема> <введения> <применения> препарата) при отсутствии аллергических кожных 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 очень редко наблюдалась кристаллурия (**включая острую почечную недостаточность**), преимущественно при парентеральной терапии. Во время введения высоких доз амоксициллина целесообразно поддерживать адекватное потребление жидкости и диуреза, чтобы уменьшить возможность амоксициллиновой кристаллурии. У пациентов с катетерами мочевого пузыря следует регулярно проверять проходимость.

Раздел «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, острый панкреатит**

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна – кристаллурия (**включая острое повреждение почек**)

боль в груди на фоне аллергических реакций, которая может быть симптомом вызванного аллергией инфаркта миокарда (синдром Коуниса)

Воспаление толстого кишечника

Воспаление толстой кишки, вызывающее водянистую диарею, обычно с примесью крови и слизи, боль в животе и/или лихорадку.

Острое воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит)

Если у вас сильная и постоянная боль в области желудка, это может быть признаком острого панкреатита. Синдром лекарственно-индуцированного энтероколита (DIES):

Сообщалось о случаях DIES в основном у детей, получавших амоксициллин/клавуланат. Это своеобразная аллергическая реакция с ведущим симптомом повторяющейся рвоты (через 1-4 часа после <приема> <введения> <применения> препарата). Другие симптомы могут включать боль в животе, вялость, диарею и низкое кровяное давление.

— Как можно скорее обратитесь к врачу за советом, если у вас появятся эти симптомы.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных) Кристаллы в моче приводит к острой почечной недостаточности

Сыпь с пузырьками, расположенными по кругу с корками в центре или в виде нити жемчуга (линейная болезнь IgA)

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

Источник:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/amoxicillin/clavulanate-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00000188/202203_en.pdf

Заместитель директора

К.Т. Бекбоев