



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

21.12.2017 № *014-3195/17*

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Имипенем+Циластатин

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «АКРИХИН» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Имипенем+Циластатин (МНН: Имипенем+[Циластатин]).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2194856

Субъекты обращения
лекарственных средств

01.12.2017 № 119/50

на №

от

Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного препарата Имипенем+Циластатин (МНН: Имипенем+[Циластатин]), порошок для приготовления раствора для инфузий, 500 мг + 500 мг, производства Акционерное общество «Химфарм», республика Казахстан, владелец РУ Акционерное общество «Химфарм» (РУ ЛП-003845 от 20.09.2016, дата переоформления РУ 02.10.2017)

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» выражает свое почтение и информирует о новых данных по безопасности лекарственного препарата **Имипенем+Циластатин (МНН: Имипенем+[Циластатин]), порошок для приготовления раствора для инфузий, 500 мг + 500 мг, производства Акционерное общество «Химфарм», Республика Казахстан, владелец РУ Акционерное общество «Химфарм» (РУ ЛП-003845 от 20.09.2016, дата переоформления РУ 02.10.2017)**, внесённых в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с рекомендациями МЗ РФ, изложенными в письме МЗ РФ №20-3/1696 от 22.11.2016, и актуальной информацией об опыте клинического применения.

Раздел «Противопоказания» обновлен, дополнен и представлен в следующей редакции:

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата; повышенная чувствительность к другим карбапенемам; тяжелые реакции гиперчувствительности (например, анафилактические реакции, тяжелые кожные реакции) на любые другие бета-лактамы антибиотики (например, пенициллины или цефалоспорины).

Пациенты с клиренсом креатинина менее 5 мл/мин/1,73 м² (за исключением тех случаев, когда не позднее чем через 48 ч после инфузии препарата будет проводиться гемодиализ).

В разделе «Особые указания» обновлена информация по псевдомембранозному колиту и представлена в следующей редакции

При применении почти всех антибактериальных препаратов возможно развитие псевдомембранозного колита, который по тяжести может варьировать от легкого до опасного для жизни. В связи с этим пациентам, имеющим в анамнезе заболевания желудочно-кишечного тракта, в особенности колит, антибиотики следует назначать с осторожностью. Важно рассматривать возможность такого диагноза, как псевдомембранозный колит, у пациентов, поступающих с диареей после применения антибактериальных препаратов.

Хотя исследования показывают, что главной причиной «колита, связанного с антибиотиками», является токсин, вырабатываемый Clostridium difficile, следует принимать во внимание и другие возможные причины. При подозрении или подтверждении диагноза псевдомембранозного колита необходимо рассмотреть возможность прекращения терапии препаратом и проведение специфической терапии. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Раздел «Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами» обновлен и дополнен

Исследований о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Некоторые побочные эффекты, связанные с приемом препарата (например, галлюцинации, головокружение, сонливость и вертиго), могут влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В случае, если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по применению лекарственного препарата Имипенем+Циластатин, порошок для приготовления раствора для инфузий, 500 мг + 500 мг, просим направлять их в АО «АКРИХИН» по следующему адресу: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29, тел. (495) 702-95-03, e-mail: safety@akrihin.ru.

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору

Тел.: +7 (495) 721-36-97



Богданова Елена