



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

28.03.2018 № 014-746/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Зиннат®



2213749

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Зиннат® (МНН: цефуроксим), гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг/5 мл» (регистрационное удостоверение П N008779 от 28.06.2010).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



ЗАО «ГлаксoСмитКляйн Трейдинг»
121614, Россия, Москва
ул. Крылатская, 17,
корп. 3, эт. 5
Бизнес-Парк «Крылатские Холмы»

Тел. +7 495 777 8900
Факс +7 495 777 8901

**Информационное письмо
для специалистов здравоохранения**

21.03.2018 г.

Тема: Изменения в инструкции по медицинскому применению препарата Зиннат® / Zinnat® (цефуроксим), гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг/ 5 мл

Уважаемый доктор,

Фармацевтическая компания ЗАО «ГлаксoСмитКляйн Трейдинг» свидетельствует Вам свое почтение и сообщает об изменениях в российской инструкции по медицинскому применению препарата Зиннат® / Zinnat® (цефуроксим), гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, внесенных в разделы: «Показания к применению», «Противопоказания», «С осторожностью», «Способ применения и дозы», «Особые указания».

Пожалуйста, обратите особое внимание на внесенные в инструкцию изменения, так как это необходимо в интересах безопасности пациентов, принимающих препарат Зиннат®.

Ниже представлены наиболее существенные изменения в инструкции по медицинскому применению препарата Зиннат®. Измененные фрагменты выделены **жирным шрифтом**.

Раздел «Показания к применению»

Лечение боррелиоза (болезни Лайма) на ранних стадиях и профилактика поздних стадий данного заболевания у взрослых и детей с 3 месяцев.

Раздел «Противопоказания»

Гиперчувствительность к **цефуроксиму, другим цефалоспориновым антибиотикам, к аспартаму и другим вспомогательным веществам;**

наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в.т.ч. анафилактические реакции) на другие бета-лактамы антибиотики (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

Раздел «С осторожностью»

Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с **нетяжелыми аллергическими реакциями на пенициллины, монобактамы и карбапенемы в анамнезе.**

Раздел «Способ применения и дозы»

При инфекциях мочеполовой системы (цистит, уретрит) у взрослых – по **250 мг** два раза в сутки.



GlaxoSmithKline

При боррелиозе (болезнь Лайма) у взрослых и детей старше 12 лет – по 500 мг два раза в сутки в течение 14 дней (от 10 до 21 дня).

Подраздел «Особые группы пациентов»

Детям в возрасте от 3 месяцев до 12 лет при боррелиозе (болезнь Лайма) рекомендуемая доза составляет 15 мг/кг два раза в сутки, максимально по 250 мг два раза в сутки (но не более 500 мг в сутки) в течение 14 дней (от 10 до 21 дня).

Подраздел: «Способ приготовления суспензии»

1. Встряхните флакон, чтобы разрыхлить содержимое. Гранулы должны свободно пересыпаться во флаконе. Удалите крышку и защитную мембрану. В случае повреждения или отсутствия мембраны следует обратиться в аптеку или по телефону и/или адресу, указанному в разделе «За дополнительной информацией обращаться».
2. Налейте в мерный стакан холодную воду до метки. Кипяченую воду необходимо охладить до комнатной температуры перед добавлением во флакон. Не добавляйте к препарату Зиннат горячую или теплую воду. Во избежание набухания суспензии следует использовать холодную воду.
3. Перелейте отмеренное количество холодной воды во флакон и закройте его крышкой. Дайте флакону постоять в течение 1 минуты, чтобы вода полностью смочила гранулы.
4. Переверните флакон и энергично встряхните его (не менее 15 секунд) для смешивания гранул с водой.
5. Переверните флакон в исходное положение и энергично встряхните его в течение 1 минуты до полного смешивания гранул с водой.

Приготовленную суспензию сразу поместите в холодильник (при температуре от 2 до 8°С, не замораживать) и дайте суспензии постоять в течение одного часа до принятия первой дозы.

Приготовленную суспензию храните в холодильнике (при температуре от 2 до 8°С) не более 10 дней.

Раздел «Особые указания»

Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с нетяжелыми аллергическими реакциями на пенициллины, монобактамы и карбапенемы в анамнезе, поскольку необходимо учитывать возможный риск развития реакций перекрестной гиперчувствительности.

Перед началом лечения препаратом Зиннат необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие вещества, вызывающие аллергические реакции у пациента. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом Зиннат и начать соответствующую альтернативную терапию. При серьезных анафилактических реакциях следует незамедлительно ввести пациенту эпинефрин.



Могут потребоваться также оксигенотерапия, внутривенное введение глюкокортикостероидов и обеспечение проходимости дыхательных путей, включающее интубацию.

Действия, предпринимаемые компанией ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»
Изменения к Инструкции по медицинскому применению препарата Зиннат® / Zinnat® (цефуроксим), гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, поданы в Министерство здравоохранения Российской Федерации и одобрены им 10.11.2017 г. Они внесены в листок-вкладыш, находящийся во вторичной упаковке препарата. Первые партии препарата с новой инструкцией по медицинскому применению ожидаются к поставке в Российскую Федерацию в июне 2018 г.

С полным текстом инструкции по медицинскому применению препарата Зиннат® / Zinnat® (цефуроксим), гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг/ 5 мл, можно ознакомиться на интернет-сайте Государственного реестра лекарственных средств по адресу <http://grls.rosminzdrav.ru/>.

Компания ГлаксоСмитКляйн активно отслеживает и анализирует безопасность всех своих продуктов и всех нежелательных явлений, имеющих какое-либо отношение к их применению. Безопасность пациента имеет первостепенное значение для компании ГлаксоСмитКляйн.

Пожалуйста, сообщайте о любых нежелательных явлениях на фоне применения продуктов ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» по адресу: 121614, г. Москва, Крылатская ул. 17, стр.3, или телефону: +7 495 777-89-00, факс +7 495 777-89-04, или по электронной почте: ru.safety@gsk.com, или в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу: 109074, г. Москва, Славянская площадь, 4, стр.1, или телефону: +7 495 698-45-38, +7 495 578-02-30, или по электронной почте: info@roszdravnadzor.ru, pharm@roszdravnadzor.ru.

Если у Вас возникнет необходимость в получении дополнительной информации о препаратах ГлаксоСмитКляйн, пожалуйста, обращайтесь в ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» в службу медицинской информации по телефону: +7 495 777-89-00, добавочный 1379, и/или по электронной почте: medinforu@gsk.com

С уважением,

Светлана Клименко
Медицинский директор
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»