



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

20.10.2023 № 014 ~ 891 / 23

На № _____ от _____

О безопасности применения
лекарственных препаратов с
МНН - цефтриаксон



2568396

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов системы здравоохранения письмо АО «Рафарма», касающееся безопасности применения лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием Цефтриаксон.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Информационное письмо
для специалистов
в области здравоохранения**

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

С целью выполнения задач и обязанностей по фармаконадзору держателя регистрационных удостоверений, АО «Рафарма» на основании данных научной литературы о клиническом применении¹ и данных о фактическом применении лекарственных препаратов с МНН цефтриаксон, напоминает о недопустимости применения препаратов с МНН цефтриаксон без назначения врача.

Самолечение может привести к серьезным жизнеугрожающим нежелательным реакциям, включая развитие опасных для здоровья и жизни реакций гиперчувствительности.

В качестве мер минимизации рисков специалистам медицинской и фармацевтической отрасли настоятельно рекомендуется в наиболее полной мере доносить до пациентов / родственников пациентов информацию о возможном риске терапии при нерациональном использовании антибактериальных средств.

Лекарственные препараты с МНН цефтриаксон должны применяться строго по назначению врача, по показаниям и дозировкам, представленных в общей характеристике лекарственного препарата (инструкции по медицинскому применению).

Врачу перед назначением лекарственных препаратов с МНН цефтриаксон следует узнать у пациента / родственников пациента информацию о наличии реакций гиперчувствительности на лекарственные препараты группы цефалоспоринов или других бета-лактамов антибиотиков^{2,3} (пенициллинов, монобактамов или карбапенемов). Кроме того, если в качестве растворителя используется лидокаин, следует узнать о реакциях гиперчувствительности на лидокаин в анамнезе. При наличии реакций гиперчувствительности применение лекарственных препаратов с МНН цефтриаксон и лидокаин противопоказано.

Просьба сообщать о нежелательных реакциях

Напоминаем, что важной составляющей в процессе формирования профиля безопасности лекарственных средств является своевременное и детальное информирование о наличии нежелательных реакций. Необходимо сообщать о возникновении нежелательных реакций или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта в уполномоченный орган

¹ Ниязова Ф. Н., Ливерко И. В. Медицинские ошибки применения антибактериальных препаратов группы цефалоспоринов на амбулаторном этапе лечения //Journal of cardiorespiratory research. – 2022. – Т. 1. – №. 3. – С. 77-81.

² Brockow K., Wurpts G., Trautmann A. Patients with questionable penicillin (beta-lactam) allergy: Causes and solutions //Allergologie select. – 2022. – Т. 6. – С. 33.

³ Iuliano S. et al. Management of Beta-Lactam Antibiotics Allergy: A Real-Life Study //Frontiers in Allergy. – 2022. – Т. 3. – С. 853587.

Российской Федерации - Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1;

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru;

Автоматизированная информационная система «Фармаконадзор»:
http://www.roszdravnadzor.ru/services/npr_ais

Контактные данные АО «Рафарма»

При возникновении вопросов, необходимости получения дополнительной информации или наличии информации о возникших нежелательных реакциях рекомендуется обращаться:

- По телефону «горячей линии» (24/7) службы фармаконадзора: 8 800 250 48 25;
- По электронной почте: phv_rafarma@sotex.ru

С уважением,
Уполномоченное лицо по фармаконадзору



Кудимов И.Н.