МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-002492/10-050216
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АЗНАМ Дж

наименование лекарственного препарата

порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,5 г, 1,0 г

лекарственная форма, дозировка

Джодас Экспоим Пвт.Лтд, Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 050216 201___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Химическое название: [2S-[2альфа,3 бета(Z)]]-2-[[[1-(2-амино- 4-тиазолил)-2-[(2-метил-4-оксо-1-сульфо-3-азотидинил) амино]-2-оксо- этилен]амино]окси]-2-метилпропановая кислота	**Химическое название:** Раздел исключен
Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения	**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
Состав: В одном флаконе содержится *Активное вещество:* Азтреонам в пересчете на безводный азтреонам 0,5 г или 1,0 г *Вспомогательное вещество:* L-аргинин	**Состав** (на один флакон): Дозировка: 0,5 г / 1,0 г Азтреонам в пересчете на безводный азтреонам: 0,5 г / 1,0 г L-аргинин: 0,4 г / 0,8 г
Показания к применению Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами: -мочевыводящих путей (осложненные и неосложненные), включая пиелонефрит и цистит (в т.ч. рецидивирующий); -нижних дыхательных путей, включая	**Показания к применению** Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к азтреонаму аэробными грамотрицательными микроорганизмами: -мочевыводящих путей (осложненные и неосложненные), включая пиелонефрит и цистит (в т.ч. рецидивирующий);

Старая редакция	Новая редакция
пневмонию и бронхит; -септицемия; -кожи и мягких тканей; -интраабдоминальные инфекции, включая перитонит; -гинекологические инфекции, включая эндометрит и параметрит. Азтреонам показан также в качестве дополнительной терапии при хирургических вмешательствах для предупреждения инфекций, включая абсцесс, инфекционные осложнения при перфорации полых органов, инфекции кожи и серозных поверхностей.	-нижних дыхательных путей, включая пневмонию и бронхит; -септицемия; -кожи и мягких тканей; -интраабдоминальные инфекции, включая перитонит; -гинекологические инфекции, включая эндометрит и параметрит. Азтреонам показан также в качестве периоперационной антибиотикопрофилактики при хирургических вмешательствах для предупреждения инфекций, включая абсцессы, инфекционные осложнения при перфорации полых органов, инфекции кожи и серозных поверхностей. Для идентификации микроорганизма-возбудителя и определения чувствительности к препарату Азнам-Дж следует проводить бактериологические исследования. Однако лечение препаратом может быть назначено еще до получения результатов теста на чувствительность. Поскольку Азнам Дж активен в отношении аэробных грамотрицательных микроорганизмов, его не следует назначать в форме монотерапии на начальных этапах лечения, но препарат может применяться вместе с другими антибиотиками, активными в отношении грамположительных и анаэробных микроорганизмов до получения результатов соответствующих тестов на чувствительность. Пациентам с тяжелыми формами инфекций, вызванных Pseudomonas aeruginosa, лучше назначать Азнам Дж вместе с аминогликозидными антибиотиками, при одновременном применении которых наблюдается явление синергизма. Для определения эффективности совместного применения антибиотиков следует провести соответствующие тесты на чувствительность. Как правило, при назначении антибиотиков аминогликозидного ряда следует определять концентрацию антибиотиков в плазме крови и оценку функции почек.
Раздел отсутсвует	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Азтреонам противопоказан при беременности. Азтреонам проходит через плаценту и обнаруживается в кровотоке плода. Изучение действия азтреонама в доклинических исследова-

Старая редакция	Новая редакция
	ниях показали отсутствие эмбрио-, фетотоксического или тератогенного действия на плод. Однако, адекватные и хорошо контролируемые испытания у беременных женщин не проводились. Поэтому Азнам Дж применяется при беременности только при угрожающих жизни состояниях.
Раздел отсутсвует	**Особые указания** Азтреонам, как и другие антибиотики, следует применять с осторожностью при наличии в анамнезе аллергических реакций на другие бета-лактамные антибиотики. При появлении аллергической реакции рекомендуется прекратить прием препарата и назначить соответствующую терапию. У пациентов с нарушенной функцией печени или почек рекомендуется во время терапии проведение мониторинга. В случае развития серьезных заболеваний крови (например, панцитопения) и кожных заболеваний (например, токсический эпидермальный некролиз) рекомендуется прекратить применение азтреонама. Во время лечения азтреонамом сообщалось о появлении судорог. Псевдомембранозный колит, вызываемый Clostridium difficile, может появляться как на фоне применения азтреонама, так и более чем 2-х месяцев после прекращения лечения, и может варьировать от легких форм до тяжелых, угрожающих жизни. При установлении диагноза псевдомембранозного колита, вызванного Clostridium difficile, следует немедленно прекратить введение препарата Азнам Дж и назначить соответствующее лечение. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника. Одновременная терапия с другими противомикробными препаратами и азтреонамом рекомендуется в качестве начальной терапии у пациентов, у которых нельзя исключить риск возникновения инфекции, связанной с микроорганизмами, которые невосприимчивы к азтреонаму. Терапия препаратом Азнам Дж может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов, в том числе грамположительных микроорганизмов и грибов. Если суперинфекция развивается во время терапии

Старая редакция	Новая редакция
	азтреонамом, должны быть приняты соответствующие меры. У пациентов, получающих азтреонам, сообщалось об увеличении протромбинового времени. Кроме того, многочисленные случаи повышенной активности пероральных антикоагулянтов были зарегистрированы у пациентов, получающих антибиотики, в том числе бета-лактамные антибиотики. Тяжелая инфекция или воспаление, а также возраст и общее состояние пациента, по-видимому, являются факторами риска. При одновременном применении с пероральными антикоагулянтами рекомендуется мониторинг показателей свертываемости крови. Может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов. При одновременном применении аминогликозидов и азтреонама, особенно при использовании высоких доз или при длительной терапии, необходимо контролировать функцию почек из-за потенциальной нефротоксичности; и состояние слухового нерва и вестибулярного аппарата (потенциальная ототоксичность аминогликозидов);
Раздел отсутсвует	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** При развитии нежелательных эффектов со стороны нервной системы и органа зрения следует соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Форма выпуска Порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения 0.5 г, 1 г. По 0,5 или 1,0 г действующего вещества во флакон бесцветного стекла, укупоренный пробкой из хлорбутиловой резины, обкатанной алюминиевым колпачком, и пластиковым колпачком По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	**Форма выпуска** Порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения 0.5 г, 1 г. По 0,5 г и 1,0 г действующего вещества во флакон прозрачного стекла, укупоренный пробкой из хлорбутиловой резины, обжатой алюминиевым кольцом с предохранительным пластиковым колпачком. *Растворитель:* вода для инъекций (РУ № ЛП-002377 от 18.02.2014) по 5 или 10 мл в ампулу бесцветного нейтрального стекла или из полиэтилена низкой плотности с линией разлома. *Для дозировки 0,5 г:* По 1 флакону с препаратом и по 1 ампуле по 5 мл или 10 мл с растворителем или без растворителя вместе с инструкцией по применению

Старая редакция	Новая редакция
	в картонную пачку. *Для дозировки 1,0 г:* По 1 флакону с препаратом и по 1 ампуле по 10 мл или 2 ампулы по 5 мл с растворителем или без растворителя вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. *Для стационаров:* 10, 25, 48 или 100 флаконов с препаратом и соответственно: *для дозировки 0,5 г* - 10, 25, 48 или 100 ампул по 5 мл или 10,0 мл с растворителем или без растворителя вместе с инструкциями по применению в количестве, равном числу флаконов, в картонную коробку; *для дозировки 1,0 г* - 10, 25, 48 или 100 ампул по 10,0 мл или 20, 50, 96 или 200 ампул по 5,0 мл с растворителем или без растворителя вместе с инструкциями по применению в количестве, равном числу флаконов, в картонную коробку.
Название и адрес фирмы-производителя Джодас Экспоим Пвт. Лтд. 33/2, А.Б.Роад Пигдамбер -453446 М.П., Индия	**Производитель:** Джодас Экспоим Пвт. Лтд. Ком №2, 42/3, А.Б.Роад, Пигдамбер -453446, М.П. Индия **Адрес места производства:** 33/2, А.Б.Роад Пигдамбер -453446 М.П., Индия.
Генеральный дистрибьютор/ претензии потребителей направлять по адресу: ООО «Джодас Экспоим» 109651 Россия, г. Москва, ул. Перерва д. 11, стр. 25 тел/факс: +7(499) 503-01-92 E-mail: Jodasexpoim@gmail.com	**Генеральный дистрибьютор (организация, уполномоченная принимать претензии потребителей):** ООО «Джодас Экспоим» 109651 Россия, г. Москва, ул. Перерва д. 9, стр. 1. тел/факс: +7(499) 503-01-92 E-mail: Jodasexpoim@gmail.com www.jodas.ru

Директор по экономике
ООО «Джодас Экспоим» Джиоти Лумба