МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТАЗОЦИН®

лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 2 г + 0,25 г, 4 г + 0,5 г

«Вайет Ледерле С.р.л.», Италия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 201216 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания Перед началом лечения препаратом Тазоцин® следует подробно опросить пациента, чтобы выявить возможные реакции повышенной чувствительности в анамнезе, в том числе, связанные с пенициллинами или цефалоспоринами. Тяжелые аллергические реакции с большей вероятностью могут развиться у пациентов с повышенной чувствительностью к нескольким аллергенам. Подобные реакции требуют прекращения введения препарата и применения эпинефрина (Адреналина) и проведения других экстренных мероприятий. У пациентов, принимающих препарат Тазоцин®, отмечались случаи развития тяжелых кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и	**Особые указания** Перед началом лечения препаратом Тазоцин® следует подробно опросить пациента, чтобы выявить возможные реакции повышенной чувствительности в анамнезе, в том числе, связанные с пенициллинами или цефалоспоринами. Тяжелые аллергические реакции с большей вероятностью могут развиться у пациентов с повышенной чувствительностью к нескольким аллергенам. Подобные реакции требуют прекращения введения препарата и применения эпинефрина (Адреналина) и проведения других экстренных мероприятий. У пациентов, принимающих препарат Тазоцин®, отмечались случаи развития тяжелых кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и

101103

Старая редакция	Новая редакция
токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS - синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез. В случае появления сыпи, пациентов необходимо тщательно наблюдать и в случае прогрессирования симптомов, следует прекратить прием препарата.	токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS - синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез. В случае появления сыпи, пациентов необходимо тщательно наблюдать и в случае прогрессирования симптомов, следует прекратить прием препарата.
Вызванный антибиотиками псевдомембранозный колит может проявиться тяжелой, длительной диареей, представляющей угрозу для жизни. Псевдомембранозный колит может развиваться как в период антибактериальной терапии, так и после ее завершения. В таких случаях следует немедленно прекратить введение препарата Тазоцин® и назначить соответствующую терапию (например, ванкомицин, метронидазол перорально). Препараты, ингибирующие перистальтику, противопоказаны.	Вызванный антибиотиками псевдомембранозный колит может проявиться тяжелой, длительной диареей, представляющей угрозу для жизни. Псевдомембранозный колит может развиваться как в период антибактериальной терапии, так и после ее завершения. В таких случаях следует немедленно прекратить введение препарата Тазоцин® и назначить соответствующую терапию (например, ванкомицин, метронидазол перорально). Препараты, ингибирующие перистальтику, противопоказаны.
При лечении препаратом Тазоцин®, особенно длительном, возможно развитие лейкопении и нейтропении, поэтому необходимо периодически контролировать показатели периферической крови.	При лечении препаратом Тазоцин®, особенно длительном, возможно развитие лейкопении и нейтропении, поэтому необходимо периодически контролировать показатели периферической крови.
Пациентам с почечной недостаточностью или пациентам, находящимся на гемодиализе, дозу и частоту введения следует корректировать с учетом степени нарушения функции почек.	Пациентам с почечной недостаточностью или пациентам, находящимся на гемодиализе, следует с осторожностью применять пиперациллин/тазобактам вследствие его потенциальной

101103

Старая редакция	Новая редакция
В ряде случаев (чаще всего у пациентов с почечной недостаточностью) вероятно появление повышенной кровоточивости и сопутствующего изменения лабораторных показателей системы свертывания крови (времени свертывания крови, агрегации тромбоцитов и протромбинового времени). При появлении кровотечений следует отменить лечение препаратом и назначить соответствующую терапию. Необходимо иметь в виду возможность появления устойчивых микроорганизмов, которые могут вызвать суперинфекцию, особенно при длительном курсе лечения препаратом Тазоцин®. Следует тщательно наблюдать пациентов во время терапии. В случае развития суперинфекции следует принять адекватные меры. Как и при применении других препаратов пенициллинового ряда, на фоне терапии препаратом Тазоцин® возможно развитие неврологических осложнений, проявляющихся судорогами. Данные реакции чаще всего отмечаются при применении препарата в высоких дозах, особенно у пациентов с нарушением функции почек. Данный препарат содержит 2,84 мЭкв. (65 мг) натрия на грамм пиперациллина, что может привести к общему увеличению поступления натрия в организм пациентов. У пациентов с гипокалиемией или получающих препараты, которые	нефротоксичности (см. раздел «Побочное действие»). Дозу и частоту введения следует корректировать с учетом степени нарушения функции почек (см. подраздел «Рекомендуемые дозы препарата для взрослых и детей (масса тела > 50 кг) при почечной недостаточности» раздела «Способ применения и дозы»). Во вторичном анализе при использовании данных крупного многоцентрового и рандомизированного контролируемого исследования была изучена скорость клубочковой фильтрации (СКФ) после введения наиболее часто применяемых антибиотиков у больных в критическом состоянии. При сравнении с другими антибиотиками применение пиперациллина/тазобактама было связано с более низкой степенью обратимого восстановления СКФ . Согласно данному исследованию пиперациллин/тазобактам был причиной задержки восстановления функции почек у этих пациентов. В ряде случаев (чаще всего у пациентов с почечной недостаточностью) вероятно появление повышенной кровоточивости и сопутствующего изменения лабораторных показателей системы свертывания крови (времени свертывания крови, агрегации тромбоцитов и протромбинового времени). При появлении кровотечений следует отменить лечение препаратом и назначить соответствующую терапию.

101103

Старая редакция	Новая редакция
способствуют выведению калия, в период лечения препаратом Тазоцин® может развиться гипокалиемия (необходимо регулярно проверять содержание электролитов в сыворотке крови). Нет опыта применения у детей, не достигших 2-летнего возраста. **Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)** Вайет Ледерле С.р.л., Италия Адрес: Виа Ф. Джорджоне, Зона Индустриале, 95100 Катания, Италия **Претензии потребителей направлять по адресу ООО «Пфайзер»:** 123317 Москва, Пресненская наб., д. 10 БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) Телефон: + 7 (495) 287-5000 Факс: +7 (495) 287-5300	Необходимо иметь в виду возможность появления устойчивых микроорганизмов, которые могут вызвать суперинфекцию, особенно при длительном курсе лечения препаратом Тазоцин®. Следует тщательно наблюдать пациентов во время терапии. В случае развития суперинфекции следует принять адекватные меры. Как и при применении других препаратов пенициллинового ряда, на фоне терапии препаратом Тазоцин® возможно развитие неврологических осложнений, проявляющихся судорогами. Данные реакции чаще всего отмечаются при применении препарата в высоких дозах, особенно у пациентов с нарушением функции почек. Данный препарат содержит 2,84 мЭкв. (65 мг) натрия на грамм пиперациллина, что может привести к общему увеличению поступления натрия в организм пациентов. У пациентов с гипокалиемией или получающих препараты, которые способствуют выведению калия, в период лечения препаратом Тазоцин® может развиться гипокалиемия (необходимо регулярно проверять содержание электролитов в сыворотке крови). Нет опыта применения у детей, не достигших 2-летнего возраста. **Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)**

101103

Старая редакция	Новая редакция
	Вайет Ледерле С.р.л., Италия Адрес: Виа Ф. Джорджоне, Зона Индустриале, 95100 Катания, Италия **Претензии потребителей направлять по адресу ООО «Пфайзер»:** 123112 Москва, Пресненская наб., д. 10 БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) Телефон: + 7 (495) 287-5000 Факс: +7 (495) 287-5300

Представитель компании К.В. Редина

Общество с ограниченной ответственностью «Пфайзер» ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ Для документов МОСКВА

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 3

101103