МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN 009976- 100120
СОГЛАСОВАНО

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 № 3

Дата внесения Изменения «____» 100120 _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие В таблице перечислены побочные эффекты, классифицированные по частоте в соответствии с категориями CIOMS (Совет международных медицинских научных организаций): Очень часто: ≥ 10 % Часто: ≥ 1 % и < 10 % Нечасто: ≥ 0,1 % и < 1 % Редко: ≥ 0,01 % и < 0,1 % Очень редко: < 0,01 % Частота неизвестна: невозможно оценить частоту встречаемости явления.	**Побочное действие** В таблице перечислены побочные эффекты, классифицированные по частоте в соответствии с категориями CIOMS (Совет международных медицинских научных организаций): Очень часто: ≥ 10 % Часто: ≥ 1 % и < 10 % Нечасто: ≥ 0,1 % и < 1 % Редко: ≥ 0,01 % и < 0,1 % Очень редко: < 0,01 % Частота неизвестна: невозможно оценить частоту встречаемости явления.
Суперинфекции — Часто — Кандидоз* Редко — Псевдомембранозный колит	*Суперинфекции* — Часто — Кандидоз* Редко — Псевдомембранозный колит

Старая редакция			Новая редакция		
Органы кроветворения	Часто	Тромбоцитопения, анемия*	*Органы кроветворения*	Часто	Тромбоцитопения, анемия*
	Нечасто	Лейкопения		Нечасто	Лейкопения
	Редко	Агранулоцитоз		Редко	Агранулоцитоз
	Частота неизвестна	Панцитопения*, нейтропения, гемолитическая анемия*, эозинофилия*, тромбоцитоз*		Частота неизвестна	Панцитопения*, нейтропения, гемолитическая анемия*, эозинофилия*, тромбоцитоз*
Иммунная система	Частота неизвестна	Анафилактоидный шок*, анафилактический шок*, анафилактоидная реакция*, анафилактическая реакция*, гиперчувствительность*	*Иммунная система*	Частота неизвестна	Анафилактоидный шок*, анафилактический шок*, анафилактоидная реакция*, анафилактическая реакция*, гиперчувствительность*
Обмен веществ	Нечасто	Гипокалиемия	*Обмен веществ*	Нечасто	Гипокалиемия
Нарушения психики	Часто	Бессонница	*Нарушения психики*	Часто	Бессонница
				Частота неизвестна	Делирий*
Нервная система	Часто	Головная боль	*Нервная система*	Часто	Головная боль
	Редко	Судороги		Редко	Судороги

Старая редакция			Новая редакция		
Сердечно-сосудистая система	Нечасто	Снижение артериального давления, флебит, тромбофлебит, «приливы» крови к коже лица	*Сердечно-сосудистая система*	Нечасто	Снижение артериального давления, флебит, тромбофлебит, «приливы» крови к коже лица
Дыхательная система, органы грудной клетки и средостения	Редко	носовое кровотечение	*Дыхательная система, органы грудной клетки и средостения*	Редко	носовое кровотечение
	Частота неизвестна	Эозинофильная пневмония		Частота неизвестна	Эозинофильная пневмония
Желудочно-кишечный тракт	Очень часто	Диарея	*Желудочно-кишечный тракт*	Очень часто	Диарея
	Часто	Боль в животе, рвота, запор, тошнота, диспепсия		Часто	Боль в животе, рвота, запор, тошнота, диспепсия
	Редко	Стоматит		Редко	Стоматит
Гепатобилиарная система	Частота неизвестна	Гепатит*, желтуха	*Гепатобилиарная система*	Частота неизвестна	Гепатит*, желтуха
Кожа и подкожная клетчатка	Часто	Сыпь, кожный зуд	*Кожа и подкожная клетчатка*	Часто	Сыпь, кожный зуд
	Нечасто	Полиморфная экссудативная эритема*, крапивница, макулопапулезная сыпь*		Нечасто	Полиморфная экссудативная эритема*, крапивница, макулопапулезная сыпь*

Старая редакция			Новая редакция		
	Редко	Токсический эпидермальный некролиз*		Редко	Токсический эпидермальный некролиз*
	Частота неизвестна	Синдром Стивенса-Джонсона*, буллезный дерматит, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS - синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез, эксфолиативный дерматит*, пурпура		Частота неизвестна	Синдром Стивенса-Джонсона*, буллезный дерматит, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS - синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез, эксфолиативный дерматит*, пурпура
Костно-мышечная система	Нечасто	Артралгия, миалгия	*Костно-мышечная система*	Нечасто	Артралгия, миалгия
Почки и мочевыводящая система	Частота неизвестна	Почечная недостаточность, тубулоинтерстициальный нефрит*	*Почки и мочевыводящая система*	Частота неизвестна	Почечная недостаточность, тубулоинтерстициальный нефрит*

Старая редакция			Новая редакция		
Лабораторные показатели	Часто	Повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ)), повышение активности щелочной фосфатазы, снижение концентрации альбумина в крови, снижение концентрации общего протеина в крови, повышение концентрации креатинина в плазме крови, положительная прямая проба Кумбса, повышение концентрации мочевины в плазме крови, увеличение частичного тромбопластинового времени	*Лабораторные показатели*	Часто	Повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ)), повышение активности щелочной фосфатазы, снижение концентрации альбумина в крови, снижение концентрации общего протеина в крови, повышение концентрации креатинина в плазме крови, положительная прямая проба Кумбса, повышение концентрации мочевины в плазме крови, увеличение частичного тромбопластинового времени

Старая редакция			Новая редакция		
	Нечасто	Повышение концентрации билирубина в плазме крови, снижение концентрации глюкозы в плазме крови, увеличение протромбинового времени		Нечасто	Повышение концентрации билирубина в плазме крови, снижение концентрации глюкозы в плазме крови, увеличение протромбинового времени
	Частота неизвестна	Увеличение времени кровотечения, повышение активности гаммаглутамилтрансферазы		Частота неизвестна	Увеличение времени кровотечения, повышение активности гаммаглутамилтрансферазы
Прочие	Часто	Повышение температуры тела, местные реакции (покраснение, уплотнение в месте введения)	*Прочие*	Часто	Повышение температуры тела, местные реакции (покраснение, уплотнение в месте введения)
	Нечасто	Озноб		Нечасто	Озноб
* побочные эффекты, выявленные в ходе пострегистрационных исследований.			* побочные эффекты, выявленные в ходе пострегистрационных исследований.		

Представитель компании

Общество с ограниченной ответственностью «Фармзащита» ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ для документов МОСКВА

Г.Р. Кульмухаметова