МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N009376 - 050322
СОГЛАСОВАНО

ТАЗОЦИН®

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

Вайет Ледерле С.р.л., Италия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 050322 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	**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.	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 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.	У пациентов, принимающих препарат Тазоцин®, отмечались случаи развития тяжелых кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция 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.	Часто как осложнение DRESS – синдрома, после терапии (> 10 дней) пиперациллином тазобактамом наблюдались редкие случаи гемофагоцитарного лимфогистиоцитоза (ГЛГ). ГЛГ представляет собой патологическую активацию иммунной системы, которая приводит к чрезмерному системному воспалению и может представлять угрозу для жизни, поэтому ранняя диагностика и быстрое начало иммуносупрессивной терапии имеют важное значение. Характерные признаки и симптомы включают лихорадку,
При лечении препаратом Тазоцин®, особенно длительном, возможно	гепатоспленомегалию, цитопению, гиперферритинемию,

развитие лейкопении и нейтропении, поэтому необходимо периодически контролировать показатели периферической крови. Пациентам с почечной недостаточностью или пациентам, находящимся на гемодиализе, следует с осторожностью применять пиперациллин/тазобактам вследствие его потенциальной 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. При совместном применении пиперациллина/тазобактама и ванкомицина может отмечаться увеличение частоты развития	гипертриглицеридемию, гипофибриногенемию и гемофагоцитоз. Если предполагается, что пиперациллин тазобактам является возможным триггером, лечение следует прекратить. 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. Пациентам с почечной недостаточностью или пациентам, находящимся на гемодиализе, следует с осторожностью применять пиперациллин/тазобактам вследствие его потенциальной 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»).

острого повреждения почек (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). 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 (судорожными приступами). Данные реакции чаще всего отмечаются при применении препарата в высоких дозах, особенно у пациентов с нарушением функции почек (см. раздел «Побочное действие»). Данный препарат содержит 2,84 мЭкв. (65 мг) натрия на грамм пиперациллина, что может привести к общему увеличению	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. При совместном применении пиперациллина/тазобактама и ванкомицина может отмечаться увеличение частоты развития острого повреждения почек (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). 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

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.	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 (судорожными приступами). Данные реакции чаще всего отмечаются при применении препарата в высоких дозах, особенно у пациентов с нарушением функции почек (см. раздел «Побочное действие»). 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.

Руководитель отдела регистрации

Общество с ограниченной ответственностью «Пфайзер Инновации» ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ для документов МОСКВА

Осипова С.А.