

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Клафоран[®],

Порошок для приготовления раствора

для внутривенного и внутримышечного введения, 1 г,

Зентива Саалык Юрюнлери Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция.

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « » 121017 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения Торговое название: Клафоран[®]. Международное непатентованное название: цефотаксим. Способ применения и дозы Внутримышечно или внутривенно. Доза, способ и частота введения должны определяться тяжестью инфекции, чувствительностью возбудителя и состоянием пациента. Лечение должно быть начато до	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Торговое наименование: Клафоран[®]. Международное непатентованное наименование: цефотаксим. Способ применения и дозы Внутримышечно или внутривенно. Доза, способ и частота введения должны определяться тяжестью инфекции, чувствительностью возбудителя и состоянием пациента. Лечение должно быть начато до

107626

Изменение № 4 к Инструкции П N008945-050911 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
получения результатов теста на определение чувствительности.	получения результатов теста на определение чувствительности.
Взрослым и детям старше 12 лет и с массой тела 50 кг и более <i>при инфекциях легкой и средней степени тяжести</i> – 1 г каждые 12 ч. Доза может варьировать в зависимости от тяжести инфекции, чувствительности возбудителя и состояния пациента.	Взрослым и детям старше 12 лет и с массой тела 50 кг и более <i>при инфекциях легкой и средней степени тяжести</i> – 1 г каждые 12 ч. Доза может варьировать в зависимости от тяжести инфекции, чувствительности возбудителя и состояния пациента.
При <i>тяжелых инфекциях</i> доза может быть увеличена до 12 г в сутки, разделенная на 3-4 введения.	При <i>тяжелых инфекциях</i> доза может быть увеличена до 12 г в сутки, разделенная на 3-4 введения.
При <i>инфекциях, вызванных Pseudomonas spp.</i> , суточная доза должна быть более 6 г.	При <i>инфекциях, вызванных Pseudomonas spp.</i> , суточная доза должна быть более 6 г.
Для детей до 12 лет и с массой тела до 50 кг обычная доза составляет 100-150 мг/кг массы тела в сутки, разделенная на 2-4 введения. При <i>очень тяжелых инфекциях</i> доза может быть увеличена до 200 мг/кг массы тела в сутки.	Для детей до 12 лет и с массой тела до 50 кг обычная доза составляет 100-150 мг/кг массы тела в сутки, разделенная на 2-4 введения. При <i>очень тяжелых инфекциях</i> доза может быть увеличена до 200 мг/кг массы тела в сутки.
Для новорожденных доза составляет 50 мг/кг массы тела в сутки, разделенная на 2-4 введения. При <i>тяжелых инфекциях</i> – доза 150-200	Для новорожденных доза составляет 50 мг/кг массы тела в сутки, разделенная на 2-4 введения. При <i>тяжелых инфекциях</i> – доза 150-200

Старая редакция	Новая редакция
мг/кг массы тела в сутки, разделенная на 2-4 введения.	мг/кг массы тела в сутки, разделенная на 2-4 введения.
При <i>гонорее</i> : 1 г однократно внутримышечно или внутривенно.	При <i>гонорее</i> : 1 г однократно внутримышечно или внутривенно.
С целью <i>профилактики инфекций перед хирургической операцией (от 30 до 90 мин до начала операции)</i> вводят 1 г внутримышечно или внутривенно.	С целью <i>профилактики инфекций перед хирургической операцией (от 30 до 90 мин до начала операции)</i> вводят 1 г внутримышечно или внутривенно.
При выполнении <i>кесарева сечения</i> в момент наложения зажимов на пупочную вену внутривенно вводят 1 г препарата, затем через 6-12 ч повторно вводят 1 г внутримышечно или внутривенно.	При выполнении <i>кесарева сечения</i> в момент наложения зажимов на пупочную вену внутривенно вводят 1 г препарата, затем через 6-12 ч повторно вводят 1 г внутримышечно или внутривенно.
<i>Пациенты с почечной недостаточностью</i>	<i>Пациенты с почечной недостаточностью</i>
В случаях, когда клиренс креатинина менее 10 мл/мин, необходимо уменьшить дозу. После введения начальной разовой дозы, суточную дозу следует уменьшить вдвое без изменения частоты введения, то есть вместо 1 г каждые 12 ч – 0,5 г каждые 12 ч, вместо 1 г каждые 8 ч – 0,5 г каждые 8 ч, вместо 2 г каждые 8 ч – 1 г каждые 8	В случаях, когда клиренс креатинина менее 10 мл/мин, необходимо уменьшить дозу. После введения начальной разовой дозы, суточную дозу следует уменьшить вдвое без изменения частоты введения, то есть вместо 1 г каждые 12 ч – 0,5 г каждые 12 ч, вместо 1 г каждые 8 ч – 0,5 г каждые 8 ч, вместо 2 г каждые 8 ч – 1 г каждые 8 ч и т.д.

Старая редакция	Новая редакция
ч и т.д. Может потребоваться дальнейшая коррекция дозы в зависимости от течения инфекции и общего состояния пациента.	Может потребоваться дальнейшая коррекция дозы в зависимости от течения инфекции и общего состояния пациента. Пациентам, находящимся на гемодиализе, назначают 1-2 г в сутки в зависимости от тяжести инфекции. В день проведения гемодиализа цефотаксим должен быть назначен после окончания сеанса гемодиализа, так как цефотаксим удаляется при гемодиализе. Пациентам, находящимся на перитонеальном диализе, назначают 1-2 г в сутки в зависимости от тяжести инфекции. Цефотаксим не удаляется при перитонеальном диализе.
<i>Правила приготовления растворов</i> Для внутривенной инъекции в качестве растворителя используют воду для инъекций (1 г разводят в 4 мл); при внутривенной инъекции раствор должен быть введен в течение от 3 до 5 мин. Для внутривенной инфузии в качестве растворителя используют 0,9 % раствор натрия хлорида или	<i>Правила приготовления растворов</i> Для внутривенной инъекции в качестве растворителя используют воду для инъекций (1 г разводят в 4 мл); при внутривенной инъекции раствор должен быть введен в течение от 3 до 5 мин. Для внутривенной инфузии в качестве растворителя используют 0,9 % раствор натрия хлорида или

Старая редакция	Новая редакция
5 % раствор декстрозы (1-2 г разводят в 40-100 мл растворителя). Также может быть использован раствор Рингера лактат. Продолжительность инфузии – 20-60 мин. Для внутримышечного введения используют воду для инъекций или 1 % раствор лидокаина (1 г разводят в 4 мл растворителя).	5 % раствор декстрозы (1-2 г разводят в 40-100 мл растворителя). Также может быть использован раствор Рингера лактат. Продолжительность инфузии – 20-60 мин. Для внутримышечного введения используют воду для инъекций или 1 % раствор лидокаина (1 г разводят в 4 мл растворителя).
Побочное действие	Побочное действие
Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития, согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$ и $< 10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$); редко ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$); очень редко ($< 0,01\%$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных невозможно оценить частоту развития побочного действия).	Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития, согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$ и $< 10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$); редко ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$); очень редко ($< 0,01\%$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных невозможно оценить частоту развития побочного действия).
Инфекционные и паразитарные заболевания	Инфекционные и паразитарные заболевания
Частота неизвестна: суперинфекции. Как и при	Частота неизвестна: суперинфекции. Как и при

Старая редакция	Новая редакция
назначении других антибиотиков, применение цефотаксима, особенно длительное, может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов. Следует регулярно контролировать состояние пациента. Если развитие суперинфекции происходит во время терапии цефотаксимом, следует принять соответствующие меры.	назначении других антибиотиков, применение цефотаксима, особенно длительное, может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов. Следует регулярно контролировать состояние пациента. Если развитие суперинфекции происходит во время терапии цефотаксимом, следует принять соответствующие меры.
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>
<i>Нечасто:</i> лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения.	<i>Нечасто:</i> лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения.
<i>Частота неизвестна:</i> недостаточность костномозгового кроветворения, панцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.	<i>Частота неизвестна:</i> недостаточность костномозгового кроветворения, панцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>
<i>Нечасто:</i> реакция Яриша-Герксгеймера. Как и при применении других антибиотиков, при лечении боррелиоза в течение	<i>Нечасто:</i> реакция Яриша-Герксгеймера. Как и при применении других антибиотиков, при лечении боррелиоза в течение

Старая редакция	Новая редакция
первых дней терапии возможно развитие реакции Яриша–Герксгеймера. Имеются сообщения о возникновении одного или нескольких симптомов через несколько недель лечения боррелиоза: кожная сыпь, зуд, лихорадка, лейкопения, повышение активности «печеночных» ферментов, затрудненное дыхание, дискомфорт в области суставов. Следует учитывать, что в некоторой степени, эти проявления согласуются с симптомами основного заболевания, по поводу которого пациент получает лечение. <i>Частота неизвестна:</i> анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок. Нарушения со стороны нервной системы <i>Нечасто:</i> судороги. <i>Частота неизвестна:</i> энцефалопатия (например, нарушение сознания, нарушения	первых дней терапии возможно развитие реакции Яриша–Герксгеймера. Имеются сообщения о возникновении одного или нескольких симптомов через несколько недель лечения боррелиоза: кожная сыпь, зуд, лихорадка, лейкопения, повышение активности «печеночных» ферментов, затрудненное дыхание, дискомфорт в области суставов. Следует учитывать, что в некоторой степени, эти проявления согласуются с симптомами основного заболевания, по поводу которого пациент получает лечение. <i>Частота неизвестна:</i> анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок. Нарушения со стороны нервной системы <i>Нечасто:</i> судороги. <i>Частота неизвестна:</i> энцефалопатия (которая может проявляться судорогами, спутанностью сознания,

Старая редакция	Новая редакция
двигательной активности), головная боль, головокружение.	нарушением сознания, нарушениями двигательной активности), головная боль, головокружение.
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	<i>Нарушения со стороны сердца</i>
<i>Частота неизвестна:</i> аритмии (вследствие быстрого болюсного введения через центральный венозный катетер).	<i>Частота неизвестна:</i> аритмии (вследствие быстрого болюсного введения через центральный венозный катетер).
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>
<i>Нечасто:</i> диарея.	<i>Нечасто:</i> диарея.
<i>Частота неизвестна:</i> тошнота, рвота, боль в животе, псевдомембранозный колит.	<i>Частота неизвестна:</i> тошнота, рвота, боль в животе, псевдомембранозный колит.
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>
<i>Нечасто:</i> повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы [АЛТ], аспартатаминотрансферазы [АСТ], лактатдегидрогеназы [ЛДГ], гамма-глутамилтрансферазы [гамма-ГТ], щелочной фосфатазы [ЩФ]) и/или концентрации билирубина. Эти отклонения в лабораторных показателях (которые можно также объяснить наличием инфекции), в	<i>Нечасто:</i> повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы [АЛТ], аспартатаминотрансферазы [АСТ], лактатдегидрогеназы [ЛДГ], гамма-глутамилтрансферазы [гамма-ГТ], щелочной фосфатазы [ЩФ]) и/или концентрации билирубина. Эти отклонения в лабораторных показателях (которые можно также объяснить наличием инфекции), в

Старая редакция	Новая редакция
редких случаях превышают верхнюю границу нормы в 2 раза и указывают на поражение печени, проявляющееся холестазом и часто протекающее бессимптомно.	редких случаях превышают верхнюю границу нормы в 2 раза и указывают на поражение печени, проявляющееся холестазом и часто протекающее бессимптомно.
<i>Частота неизвестна:</i> гепатит (иногда с желтухой).	<i>Частота неизвестна:</i> гепатит (иногда с желтухой).
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>
<i>Нечасто:</i> сыпь, зуд, крапивница.	<i>Нечасто:</i> сыпь, зуд, крапивница.
<i>Частота неизвестна:</i> мультиформная эритема, синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез.	<i>Частота неизвестна:</i> мультиформная эритема, синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез.
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>
<i>Нечасто:</i> снижение функции почек/увеличение концентрации креатинина, особенно при сочетанном применении с аминогликозидами.	<i>Нечасто:</i> снижение функции почек/увеличение концентрации креатинина, особенно при сочетанном применении с аминогликозидами.
<i>Частота неизвестна:</i> острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит.	<i>Частота неизвестна:</i> острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит.
<i>Общие расстройства и нарушения</i>	<i>Общие расстройства и нарушения в</i>

Старая редакция	Новая редакция
в месте введения <i>Часто:</i> боль в месте инъекции (при внутримышечном введении). <i>Нечасто:</i> лихорадка, воспалительные реакции в месте введения, включая флебит/тромбофлебит. <i>Частота неизвестна:</i> при внутримышечном введении, если в качестве растворителя применяется лидокаин, возможно развитие системных реакций, связанных с лидокаином, особенно в случаях непреднамеренного внутривенного введения препарата, инъекции в высоко васкуляризированные ткани или при передозировке.	месте введения <i>Часто:</i> боль в месте инъекции (при внутримышечном введении). <i>Нечасто:</i> лихорадка, воспалительные реакции в месте введения, включая флебит/тромбофлебит. <i>Частота неизвестна:</i> при внутримышечном введении, если в качестве растворителя применяется лидокаин, возможно развитие системных реакций, связанных с лидокаином, особенно в случаях непреднамеренного внутривенного введения препарата, инъекции в высоко васкуляризированные ткани или при передозировке.
Передозировка Существует риск развития обратимой энцефалопатии при использовании высоких доз β-лактамных антибиотиков, включая цефотаксим. Не существует специфического антидота.	Передозировка Существует риск развития обратимой энцефалопатии при применении бета-лактамных антибиотиков, включая цефотаксим, особенно при передозировке или нарушениях функции почек. Не существует специфического антидота. Цефотаксим может удаляться при гемодиализе и не удаляется при

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания <i>Анафилактические реакции</i> Назначение цефалоспоринов требует сбора аллергологического анамнеза (аллергический диатез, реакции гиперчувствительности к β-лактамным антибиотикам). Если у пациента развилась реакция гиперчувствительности, то лечение должно быть прекращено. Использование цефотаксима противопоказано у пациентов с указанием в анамнезе на реакцию гиперчувствительности немедленного типа на цефалоспорины. В случае каких-либо сомнений присутствие врача при первом введении препарата обязательно, ввиду возможной анафилактической реакции. Известна перекрестная аллергия между цефалоспоридами и пенициллинами, которая возникает в 5-10 % случаев. Анафилактические реакции, развивающиеся в данной ситуации,	перитонеальном диализе. Особые указания <i>Анафилактические реакции</i> Назначение цефалоспоринов требует сбора аллергологического анамнеза (аллергический диатез, реакции гиперчувствительности к бета-лактамным антибиотикам). Если у пациента развилась реакция гиперчувствительности, то лечение должно быть прекращено. Использование цефотаксима противопоказано у пациентов с указанием в анамнезе на реакцию гиперчувствительности немедленного типа на цефалоспорины. В случае каких-либо сомнений присутствие врача при первом введении препарата обязательно ввиду возможной анафилактической реакции. Известна перекрестная аллергия между цефалоспоридами и пенициллинами, которая возникает в 5-10 % случаев. Анафилактические реакции, развивающиеся в данной ситуации,

Старая редакция	Новая редакция
могут быть серьезными или даже фатальными.	могут быть серьезными или даже с летальным исходом.
У пациентов, в анамнезе которых имеются указания на аллергию к пенициллинам, препарат применяют с крайней осторожностью. Следует тщательно контролировать состояние пациента при первом введении препарата ввиду возможной анафилактической реакции.	У пациентов, в анамнезе которых имеются указания на аллергию к пенициллинам, препарат применяют с крайней осторожностью. Следует тщательно контролировать состояние пациента при первом введении препарата ввиду возможной анафилактической реакции.
В случае развития первых симптомов и признаков анафилактического шока следует немедленно прекратить введение препарата. Пациент должен оставаться в положении «лежа» с приподнятыми ногами. Показано медленное в/в введение 0,1 мг (1 мл) раствора эпинефрина (Адреналина) под контролем пульса и артериального давления, а также в/в введение плазмозаменителей, человеческого альбумина или сбалансированных электролитных растворов; в последующем – в/в введение глюкокортикостероидов	В случае развития первых симптомов и признаков анафилактического шока следует немедленно прекратить введение препарата. Пациент должен оставаться в положении «лежа» с приподнятыми ногами. Показано медленное в/в введение 0,1 мг (1 мл) раствора эпинефрина (адреналина) под контролем пульса и артериального давления, а также в/в введение плазмозаменителей, человеческого альбумина или сбалансированных электролитных растворов; в последующем – в/в введение глюкокортикостероидов

Старая редакция	Новая редакция
(например, 250-1000 мг гидрокортизона), однократно или при необходимости повторно. Следует проводить поддерживающие терапевтические мероприятия: искусственная вентиляция легких, ингаляция кислородом, введение антигистаминных лекарственных препаратов. Заболевания, вызванные <i>Clostridium difficile</i> (например, псевдомембранозный колит) Диарея, особенно тяжелая и/или длительная, развивающаяся во время лечения или в первые недели после окончания лечения различными антибиотиками, особенно широкого спектра действия, может быть симптомом заболевания, вызванного <i>Clostridium difficile</i>, наиболее тяжелой формой которого, является псевдомембранозный колит. Диагноз этого редкого, но возможно и фатального заболевания, подтверждается эндоскопически	(например, 250-1000 мг гидрокортизона), однократно или при необходимости повторно. Следует проводить поддерживающие терапевтические мероприятия: искусственная вентиляция легких, ингаляция кислородом, введение антигистаминных лекарственных препаратов. Заболевания, вызванные <i>Clostridium difficile</i> (например, псевдомембранозный колит) Диарея, особенно тяжелая и/или длительная, развивающаяся во время лечения или в первые недели после окончания лечения различными антибиотиками, особенно широкого спектра действия, может быть симптомом заболевания, вызванного <i>Clostridium difficile</i>, наиболее тяжелой формой которого, является псевдомембранозный колит. Диагноз этого редкого, но возможно и летального заболевания, подтверждается эндоскопически и/или

Старая редакция	Новая редакция
и/или гистологически. Важнейшим методом подтверждения диагноза псевдомембранозного колита служит выявление токсинов <i>Clostridium difficile</i> в кале. При подозрение на диагноз псевдомембранозного колита, следует сразу же прекратить введение цефотаксима и немедленно начать соответствующую специфическую антибиотикотерапию (например, пероральный прием ванкомицина или метронидазола). Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны.	гистологически. Важнейшим методом подтверждения диагноза псевдомембранозного колита служит выявление токсинов <i>Clostridium difficile</i> в кале. При подозрение на диагноз псевдомембранозного колита, следует сразу же прекратить введение цефотаксима и немедленно начать соответствующую специфическую антибиотикотерапию (например, пероральный прием ванкомицина или метронидазола). Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны.
	Энцефалопатия При применении бета-лактамов антибиотиков, включая цефотаксим, повышается риск развития энцефалопатии (которая может проявляться судорогами, спутанностью сознания, нарушениями сознания, двигательными расстройствами), особенно в случае передозировки или почечной недостаточности.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Применение лидокаина в качестве растворителя</i>	<i>Применение лидокаина в качестве растворителя</i>
При применении лидокаина в качестве растворителя необходимо учитывать информацию, представленную в разделе «Противопоказания».	При применении лидокаина в качестве растворителя необходимо учитывать информацию, представленную в разделе «Противопоказания».
<i>Скорость введения</i>	<i>Скорость введения</i>
Следует контролировать скорость введения препарата (См. раздел «Способ применения и дозы»).	Следует контролировать скорость введения препарата (См. раздел «Способ применения и дозы»).
<i>Почечная недостаточность</i>	<i>Почечная недостаточность</i>
При почечной недостаточности следует корректировать дозу в зависимости от клиренса креатинина (См. раздел «Способ применения и дозы»).	При почечной недостаточности следует корректировать дозу в зависимости от клиренса креатинина (См. раздел «Способ применения и дозы»).
Следует соблюдать осторожность при одновременном применении цефотаксима и аминогликозидов. Следует контролировать функцию почек во всех случаях комбинированного применения цефотаксима с аминогликозидами, другими нефротоксичными препаратами, у пациентов пожилого возраста или с почечной	Следует соблюдать осторожность при одновременном применении цефотаксима и аминогликозидов. Следует контролировать функцию почек во всех случаях комбинированного применения цефотаксима с аминогликозидами, другими нефротоксичными препаратами, у пациентов пожилого возраста или с почечной

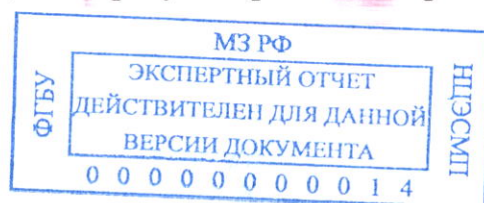
Старая редакция	Новая редакция
недостаточностью.	недостаточностью.
<i>Содержание натрия</i>	<i>Содержание натрия</i>
У пациентов, требующих ограничения потребления натрия, следует принимать во внимание содержание натрия в цефотаксима натриевой соли (48,2 мг/г).	У пациентов, требующих ограничения потребления натрия, следует принимать во внимание содержание натрия в цефотаксима натриевой соли (48,2 мг/г).
<i>Нарушения кроветворения</i>	<i>Нарушения кроветворения</i>
Во время лечения цефотаксимом может развиваться лейкопения, нейтропения и более редко - недостаточность костномозгового кроветворения, панцитопения и агранулоцитоз.	Во время лечения цефотаксимом могут развиваться лейкопения, нейтропения и более редко - недостаточность костномозгового кроветворения, панцитопения и агранулоцитоз.
При длительности курса лечения более 10 дней следует контролировать число форменных элементов крови. При отклонениях от нормы этих показателей крови следует отменить препарат.	При длительности курса лечения более 10 дней следует контролировать число форменных элементов крови. При отклонениях от нормы этих показателей крови следует отменить препарат.
<i>Лабораторные тесты</i>	<i>Лабораторные тесты</i>
Во время терапии цефалоспоринами возможно появление положительной пробы Кумбса.	Во время терапии цефалоспоринами возможно появление положительной пробы Кумбса.
Рекомендуется использование глюкозо-оксидазных методов определения концентрации глюкозы	Рекомендуется использование глюкозо-оксидазных методов определения концентрации глюкозы в

Старая редакция	Новая редакция
в крови, ввиду развития ложноположительных результатов при использовании неспецифических реактивов.	крови, ввиду развития ложноположительных результатов при использовании неспецифических реактивов.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности	Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами
В случае развития такого побочного эффекта как головокружение может нарушаться способность к концентрации внимания и реакциям. В таком случае пациентам следует воздержаться от вождения автотранспорта и работы с механизмами.	В случае развития таких побочных реакций как головокружение и энцефалопатия (которая может проявляться судорогами, спутанностью сознания, нарушениями сознания, двигательными расстройствами), пациентам следует воздержаться от вождения автотранспорта и работы с механизмами.

Зам. руководителя регуляторного департамента

М.Н. Маликова

CCDS v 5-6



107626