МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N008670-290921
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лендацин®

наименование лекарственного препарата

порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг, 1 г

лекарственная форма, дозировка

Сандоз ГмбХ, Австрия

наименование производителя, страна

Изменение № 8

Дата внесения Изменения «____» 290921 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания *Гиперчувствительность* Повышенная чувствительность к цефтриаксону и любому другому компоненту препарата. Повышенная чувствительность к цефалоспоринам. Тяжелые реакции гиперчувствительности (например, анафилактические реакции) к другим β-лактамным антибиотикам	**Противопоказания** *Гиперчувствительность* Повышенная чувствительность к цефтриаксону и любому другому компоненту препарата. Повышенная чувствительность к цефалоспоринам. Тяжелые реакции гиперчувствительности (например, анафилактические реакции) к другим β-лактамным антибиотикам

Старая редакция	Новая редакция
(пенициллины, монобактамы и карбапенемы) в анамнезе. *Недоношенные дети* Недоношенным детям в возрасте до 41 недели включительно (суммарно гестационнный и хронологический возраст) применение цефтриаксона противопоказано. *Доношенные новорожденные (≤ 28-дневного возраста)* • Гипербилирубинемия, желтуха или ацидоз, гипоальбуминемия у новорожденных (исследования *in vitro* показали, что цефтриаксон может вытеснять билирубин из связи с сывороточным альбумином, повышая риск развития билирубиновой энцефалопатии у таких пациентов). • Внутривенное введение кальцийсодержащих растворов новорожденным. Новорожденные (≤ 28 дней), которым уже назначено или предполагается внутривенное лечение кальцийсодержащими растворами, включая	(пенициллины, монобактамы и карбапенемы) в анамнезе. *Недоношенные дети* Недоношенным детям в возрасте до 41 недели включительно (суммарно гестационнный и хронологический возраст) применение цефтриаксона противопоказано. *Доношенные новорожденные (≤ 28-дневного возраста)* • Гипербилирубинемия, желтуха или ацидоз, гипоальбуминемия у новорожденных (исследования *in vitro* показали, что цефтриаксон может вытеснять билирубин из связи с сывороточным альбумином, повышая риск развития билирубиновой энцефалопатии у таких пациентов). • Внутривенное введение кальцийсодержащих растворов новорожденным. Новорожденные (≤ 28 дней), которым уже назначено или предполагается внутривенное лечение кальцийсодержащими растворами, включая

Старая редакция	Новая редакция
продолжительные кальцийсодержащие инфузии, например, при парентеральном питании, из-за риска образования преципитатов кальциевых солей цефтриаксона (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»). Описаны отдельные летальные случаи образования преципитатов в легких и почках у новорожденных, получавших Лендацин® и кальцийсодержащие растворы. При этом в отдельных случаях был использован один венозный доступ, и образование преципитатов наблюдалось непосредственно в системе для внутривенного введения, также описан, как минимум, один случай со смертельным исходом при различных венозных доступах и в вразличное время введения препарата Лендацин® и кальцийсодержащих растворов. Подобные случаи наблюдались только у новорожденных (см.	продолжительные кальцийсодержащие инфузии, например, при парентеральном питании, из-за риска образования преципитатов кальциевых солей цефтриаксона (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»). Описаны отдельные летальные случаи образования преципитатов в легких и почках у новорожденных, получавших Лендацин® для внутривенного введения (в/в) и кальцийсодержащие растворы. При этом в отдельных случаях был использован один венозный доступ, и образование преципитатов наблюдалось непосредственно в системе для внутривенного введения, также описан, как минимум, один случай со смертельным исходом при различных венозных доступах и в различное время введения препарата Лендацин® в/в и кальцийсодержащих растворов.

Старая редакция	Новая редакция
подраздел «Пострегистрационное наблюдение»). *Лидокаин* Перед проведением внутримышечной инъекции цефтриаксона с использованием лидокаина, необходимо исключить наличие противопоказаний к лидокаину. Противопоказания к применению лидокаина приведены в инструкции по медицинскому применению лидокаина. Растворы цефтриаксона, содержащие лидокаин нельзя вводить внутривенно.	Подобные случаи наблюдались только у новорожденных (см. подраздел «Пострегистрационное наблюдение»). *Лидокаин* Перед проведением внутримышечной инъекции цефтриаксона с использованием лидокаина, необходимо исключить наличие противопоказаний к лидокаину. Противопоказания к применению лидокаина приведены в инструкции по медицинскому применению лидокаина. Растворы цефтриаксона, содержащие лидокаин, нельзя вводить внутривенно.

Младший специалист по регистрации
АО «Сандоз» Москвитина В.В.