

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994,  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

13.11.2023 № 25-6/10699

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Заявителям регистрации и  
производителям лекарственных  
препаратов, относящихся к группе  
цефалоспоринов системного действия**

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 10.10.2023 № 20107 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению, общие характеристики лекарственных препаратов, листки-вкладыши зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, относящихся к группе цефалоспоринов системного действия (цефазолин, цефалексин, цефалотин, цефамандол, цефдиторен, цефиксим, цефокситин, цефоперазон, цефотаксим, цефпиром, цефподоксим, цефтазидим, цефтаролина фосамил, цефтизоксим, цефтолозан, цефуроксим), применяемых внутрь и парентерально, в том числе в составе комбинаций с ингибиторами бета-лактамаз согласно актуальной информации об опыте клинического применения цефалоспоринов системного действия и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.05.2023 № 02-27570/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 10.10.2023 № 20107 на 2 л.

Директор Департамента  
регулирования обращения лекарственных  
средств и медицинских изделий

Е.М. Астапенко

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,  
хранится в системе электронного документооборота  
Министерства Здравоохранения  
Российской Федерации.

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 01D9E24EE3B4BE60000BF1A800060002  
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна  
Действителен: с 08.09.2023 до 08.09.2024

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)

федеральное  
государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств  
медицинского применения»  
(ФГБУ «НЦЭСМП»  
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8., стр.2  
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

10 ОКТ 2023 № 20107

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Департамент регулирования  
обращения лекарственных  
средств и медицинских изделий  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,  
г. Москва, ГСП-4, 127994

Минздрав России



№2-215684 от 11.10.2023



## Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, относящихся к группе цефалоспоринов системного действия (цефазолин, цефалексин, цефалотин, цефамандол, цефдиторен, цефиксим, цефокситин, цефоперазон, цефотаксим, цефпиром, цефподоксим, цефтазидим, цефтаролина фосамил, цефтизоксим, цефтолозан, цефуроксим), применяемых внутрь и парентерально, в том числе в составе комбинаций с ингибиторами бета-лактамаз, была выявлена необходимость дополнения инструкций по медицинскому применению (ИМП), общих характеристик лекарственных препаратов (ОХЛП) и листов-вкладышей (ЛВ) соответствующих лекарственных препаратов.

Согласно актуальной информации по безопасности применения цефалоспоринов системного действия и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) от 15.05.2023 № 02-27570/23 необходимо включить в ИМП, ОХЛП и ЛВ информацию о нежелательном явлении «судороги», а также о риске развития нейротоксичности (энцефалопатия, судороги, миоклонус).

В связи с вышеизложенным при отсутствии вышеуказанной информации в утвержденных ИМП, ОХЛП и ЛВ следует внести в указанные документы следующие сведения:

### I. В ИМП:

1. В разделе «Побочное действие» в нарушения со стороны нервной системы с частотой «частота неизвестна» дополнить нежелательную реакцию «судороги».
2. В разделе «Особые указания» дополнить информацию:  
«Нейротоксичность»

Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспоридами. Симптомы включают энцефалопатию, судороги и/или миоклонус. Факторы риска включают пожилой возраст, почечную

недостаточность, заболевания центральной нервной системы и внутривенное введение. При появлении симптомов нейротоксичности следует рассмотреть вопрос об отмене препарата».

## II. Изменения в ОХЛП:

1. В разделе 4.4 дополнить информацию:

«Нейротоксичность

Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспоридами. Симптомы включают энцефалопатию, судороги и/или миоклонус. Факторы риска включают пожилой возраст, почечную недостаточность, заболевания центральной нервной системы и внутривенное введение. При появлении симптомов нейротоксичности следует рассмотреть вопрос об отмене препарата».

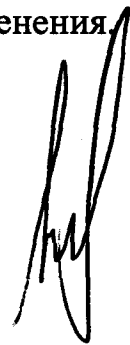
2. В разделе 4.8 в нарушения со стороны нервной системы с частотой «частота неизвестна» дополнить нежелательную реакцию «судороги».

## III. В ЛВ:

1. В разделе 2 в подразделе «Особые указания и меры предосторожности» в перечне состояний, о которых необходимо сообщить врачу перед приемом препарата, указать нарушение функции почек, заболевания центральной нервной системы и пожилой возраст.
2. В разделе 4 в перечень нежелательных реакций, о которых следует немедленно сообщить врачу, с частотой «Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно» дополнить описание симптомов нейротоксичности (энцефалопатия, судороги и/или миоклонус) с расшифровкой симптомов и терминов понятным для пациента языком.

Считаем целесообразным привести ИМП, ОХЛП и ЛВ препаратов, относящихся к группе цефалоспоринов системного действия (цефазолин, цефалексин, цефалотин, цефамандол, цефдиторен, цефиксим, цефокситин, цефоперазон, цефотаксим, цефпиром, цефподоксим, цефтазидим, цефтаролина фосамил, цефтизоксим, цефтолозан, цефуроксим), применяемых внутрь и парентерально, в том числе в составе комбинаций с ингибиторами бета-лактамаз, зарегистрированных на территории Российской Федерации, в соответствие с обновленной информацией об опыте их клинического применения.

Заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов