

**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  
19.09.2023 25-6/8708

№ \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Заявителям регистрации и  
производителям лекарственных  
препаратов, содержащих в качестве  
активного вещества ко-тримоксазол  
[сульфаметоксазол+триметоприм]

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 07.09.2023 № 17421 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению, общие характеристики лекарственных препаратов, листки-вкладыши зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве активного вещества ко-тримоксазол [сульфаметоксазол+триметоприм] в лекарственных формах таблетки, суспензия для приема внутрь, концентрат для приготовления раствора для инфузий, согласно актуальной информации об опыте клинического применения ко-тримоксазола [сульфаметоксазол+триметоприм] и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.08.2023 № 02-46644/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 07.09.2023 № 17421 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

07 СЕН 2023

№

17421

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



№2-192270 от 08.09.2023



### Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве активного вещества ко-тримоксазол [сульфаметоксазол+триметоприм], была выявлена необходимость актуализации инструкций по применению соответствующих лекарственных препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты ко-тримоксазола [сульфаметоксазол+триметоприм], (таблетки, суспензия для приема внутрь, концентрат для приготовления раствора для инфузий) в инструкциях по применению (ИМП) которых, содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применению ко-тримоксазола [сульфаметоксазол+триметоприм].

Согласно актуальной информации по безопасности применения ко-тримоксазола [сульфаметоксазол+триметоприм] и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.08.2023 № 02-46644/23 необходимо включить в Инструкцию по медицинскому применению (ИМП), Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) и Листок-вкладыш(ЛВ) информацию о риске развития гемофагоцитарного лимфогистиоцитоза.

#### ИМП в раздел «Особые указания»

#### Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз (ГЛГ)

Очень редко сообщалось о случаях ГЛГ у пациентов, получавших ко-тримоксазол [сульфаметоксазол+триметоприм]. ГЛГ - это опасный для жизни синдром патологической активации иммунитета, характеризующийся клиническими признаками и симптомами чрезмерного системного воспаления (например, лихорадка, гепатоспленомегалия, гипертриглицеридемия, гипофибриногенемия, высокий уровень ферритина в сыворотке крови, цитопения и гемофагоцитоз). У пациентов при развитии ранних проявлений активации патологического иммунитета, оценка должна быть проведена немедленно. Если установлен диагноз

ГЛГ, лечение ко-тримоксазолом [сульфаметоксазол+триметоприм] следует прекратить.

**ОХЛП раздел 4.4. Особые указания и меры предосторожности**

Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз (ГЛГ)

Очень редко сообщалось о случаях ГЛГ у пациентов, получавших ко-тримоксазол [сульфаметоксазол+триметоприм]. ГЛГ - это опасный для жизни синдром патологической активации иммунитета, характеризующийся клиническими признаками и симптомами чрезмерного системного воспаления (например, лихорадка, гепатоспленомегалия, гипертриглицеридемия, гипофибриногенемия, высокий уровень ферритина в сыворотке крови, цитопении и гемофагоцитоз). У пациентов при развитии ранних проявлений активации патологического иммунитета, оценка должна быть проведена немедленно. Если установлен диагноз ГЛГ, лечение ко-тримоксазолом [сульфаметоксазол+триметоприм] следует прекратить.

**ЛВ в раздел 2. в подраздел Особые указания и меры предосторожности** необходимо внести после фразы «Что Вам нужно знать, прежде чем принимать <Торговое наименование лекарственного препарата, содержащего ко-тримоксазол [сульфаметоксазол+триметоприм] >:»

«Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз

Поступали очень редкие сообщения о чрезмерных иммунных реакциях из-за нарушения регуляции активации белых кровяных телец, приводящих к воспалениям (гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз), которые могут быть опасны для жизни, если их не диагностировать и не лечить на ранней стадии. Если Вы испытываете несколько симптомов, таких как лихорадка, опухание желез, чувство слабости, головокружение, одышка, кровоподтеки или кожная сыпь одновременно или с небольшой задержкой, немедленно обратитесь к врачу.»

Считаем целесообразным привести ИМП, ОХЛП, ЛВ препаратов, содержащих в качестве действующего вещества ко-тримоксазол [сульфаметоксазол+триметоприм], в лекарственных формах таблетки, суспензия для приема внутрь, концентрат для приготовления раствора для инфузий, зарегистрированных на территории Российской Федерации, в соответствии с обновленной информацией об опыте его клинического применения.

Директор центра экспертизы и контроля  
готовых лекарственных средств



Д.В.Горячев