



## Уважаемый доктор!

*Компания ТОО «ГСК  
Казахстан» благодарит  
Вас за сотрудничество!*

### **Изменения в инструкции Зиннат® (цефуросим аксетил), гранулы для приготовления оральной суспензии, 250мг/5мл в связи с несколькими случаями ошибок в приготовлении лекарства и передозировки у педиатрических пациентов**

В Республике Казахстан были зарегистрированы несколько случаев ошибок в приготовлении и передозировки Зиннат® (цефуросим аксетил), гранулы для приготовления оральной суспензии у педиатрических пациентов, несмотря на то, что корректное количество воды, было указано на каждой упаковке, стакане и в инструкции препарата. Врачи и родители путали объем флакона с объемом готовой суспензии, что приводило к тому, что добавлялось меньшее количество воды в 200мл флакон, чем рекомендовано, т.е. 19мл вместо 35мл, что превышало рекомендуемую концентрацию 250мг в 5мл.

ТОО «ГСК Казахстан» приняло решение внести изменения в казахстанскую инструкцию Зиннат® (гранулы для приготовления оральной суспензии) во избежание путаницы с объемом воды, требуемой для растворения суспензии в мультидозных флаконах: 19мл воды для 100мл флакона (50мл разведенной суспензии) и 35мл воды для 200мл флакона (100мл приготовленной суспензии) в разделе инструкции **Способ применения и дозы**.

**Текущая инструкция**

### *Способ применения и дозы*

#### Приготовление суспензии

2. Налейте в мерный стакан воды до метки (19 мл для флакона 100 мл или 35 мл для флакона 200 мл).



### **Обновленная инструкция**

### *Способ применения и дозы*

#### Приготовление суспензии

2. Наберите холодную воду до метки, указанной на мерном стакане, поставляемом вместе с флаконом суспензии.



Безопасность пациентов имеет для ГСК первостепенное значение. В связи с тем, что указанные изменения имеют отношение к безопасности и здоровью пациентов, просим вас обратить особое внимание на требования по способу применения и дозировке текущей инструкции Зиннат® до момента пока описанные изменения в инструкции не станут эффективными в 2018. Внесением этих изменений в новую инструкцию ТОО

«ГСК Казахстан» планирует устранить возможную путаницу в текущей рекомендации по способу применения и дозировке.

#### **Действия, предпринимаемые ТОО «ГСК Казахстан»**

1. Регуляторным отделом компании были сделаны корректирующие изменения в инструкции Зиннат® (цефуроксима аксетил), гранулы для приготовления оральной суспензии , 250мг/5мл.
2. Исправленная версия соответствующей инструкции была подана в Министерство Здравоохранения Республики Казахстан для одобрения, которое ожидается в мае 2018 года.

*Пожалуйста, сообщайте о нежелательных явлениях, связанных с использованием любых продуктов ГСК в:*

Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, тел.: +7 727 273 45 00, факс: +7 727 273 45 00, эл. почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz), вебсайт: <http://www.dari.kz> ;

ТОО «ГСК Казахстан», тел.:+ 7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96, факс +7 727 258 28 90, или на эл. почту: [ru.safety@gsk.com](mailto:ru.safety@gsk.com) (нежелательные явления), [kaz.med@gsk.com](mailto:kaz.med@gsk.com) (запросы медицинской информации), вебсайт: [kz.gsk.com](http://kz.gsk.com)

Если у вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста обратитесь в медицинский отдел ТОО «ГСК Казахстан».

*С уважением, Яна Макарова  
Медицинский Директор  
ТОО «ГСК Казахстан»*



Компания ГСК соблюдает конфиденциальность персональных данных и соответствующее законодательство. Электронный адрес, с которого было отослано это письмо, не предназначен для получения корреспонденции. Вы получили это письмо, потому что предоставили компании ГСК свой электронный адрес или дали согласие на получение соответствующих материалов. Если Вы не хотите больше получать такие электронные письма,

нажмите ссылку «отписаться от рассылки» внизу письма. Пожалуйста, учтите, что на обработку Вашего запроса может понадобиться до 10 дней.

Для получения информации о лекарственных средствах компании ГСК, [ознакомьтесь, пожалуйста с полным текстом инструкции по медицинскому применению.](#)

Дополнительная медицинская информация о препаратах компании ГлаксоСмитКляйн будет предоставлена по запросу. В случаях сообщения о нежелательных явлениях или претензии по качеству продукции обращаться в компанию ТОО «ГСК Казахстан»:

[Отписаться от рассылки](#)

050059, г.Алматы, ул.Фурманова, 273; тел: [+7 727 2582892](tel:+77272582892), факс: [+7 727 2582890](tel:+77272582890), электронная почта: [kaz.med@gsk.com](mailto:kaz.med@gsk.com); интернет сайт [www.kz.gsk.com](http://www.kz.gsk.com)