

Листок-вкладыш – информация для пациента**Пазутренд, 3 мг/мл, раствор для инфузий****Пазутренд, 5 мг/мл, раствор для инфузий**

Действующее вещество: пазуфлоксацин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Пазутренд, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Пазутренд.
3. Применение препарата Пазутренд.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пазутренд.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Пазутренд, и для чего его применяют

Препарат Пазутренд содержит действующее вещество пазуфлоксацин и является антибиотиком из группы фторхинолонов. Препарат Пазутренд применяют для лечения различных инфекций, вызванных чувствительными к нему бактериями.

Показания к применению

Препарат Пазутренд применяется у взрослых от 18 лет и старше при различных инфекциях, вызванных чувствительными к нему бактериями:

- сепсис (заражение всего организма, которое возникает, когда бактерии попадают в кровь);
- вторичные инфекции (то есть новые инфекции, которые присоединились к уже имеющимся), развившиеся при травмах, ожогах, в послеоперационном периоде;
- пневмония (воспаление лёгких);
- абсцесс легкого (гнойное воспаление в лёгком, похожее на большой гнойник);

- вторичные (новые, дополнительные) инфекции при хронических респираторных заболеваниях;
- осложнённый цистит (воспаление мочевого пузыря, при котором инфекция распространилась вглубь стенки мочевого пузыря) и пиелонефрит (воспаление почки);
- острый и хронический бактериальный простатит (инфекционное воспаление предстательной железы, которое возникло недавно или протекает длительно, с обострениями);
- инфекции брюшной полости: перитонит (воспаление брюшины – ткани, которая окружает все органы в брюшной полости), внутрибрюшной абсцесс (гнойное воспаление в брюшной полости, похожее на большой гнойник); холецистит (воспаление желчного пузыря), холангит (воспаление желчных протоков); абсцесс печени (гнойное воспаление, «гнойник» внутри печени);
- гинекологические инфекции: аднексит (воспаление придатков матки – яичников и маточных труб), параметрит (воспаление рыхлой жировой ткани вокруг матки).

До лечения препаратом у Вас возьмут анализы (крови, гноя, мочи или мокроты) на чувствительность к антибиотикам, чтобы убедиться в том, что назначение препарата Пазутренд Вам поможет.

Способ действия препарата Пазутренд

Препарат Пазутренд уничтожает многие болезнетворные бактерии, блокируя специальные ферменты, участвующие в воспроизводстве генетического аппарата бактерий. В результате бактерии теряют способность к размножению и погибают. Генетический аппарат бактерий отличается от человеческого, благодаря чему пазуфлоксацин не нарушает работу ферментов в клетках человека.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед применением препарата Пазутренд

Противопоказания

Не применяйте препарат Пазутренд, если:

- у Вас аллергия на пазуфлоксацин, другие препараты группы фторхинолонов (например, моксифлоксацин, офлоксацин, цiproфлоксацин) или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы беременны;
- Вы младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Пазутренд проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Пазутренд всегда вводят отдельно от других препаратов.

Сообщите лечащему врачу до начала применения препарата Пазутренд, если:

- у Вас когда-либо была **аллергия** на **антибиотики**;
- у Вас или Ваших родителей, близких родственников, братьев или сестёр есть или когда-либо были **аллергические реакции**, такие как приступы удушья (астма), сыпь на коже, зудящие красные волдыри на коже (крапивница);
- у Вас когда-либо были тяжёлые нежелательные реакции на фторхинолоны (моксифлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин или другие);
- у Вас когда-либо были поражения периферических нервов (периферическая нейропатия);
- у Вас имеются или были психические заболевания;
- у Вас есть или когда-либо были **заболевания сердца и сосудов**, поскольку препарат Пазутренд содержит натрий, а это может привести к задержке воды в организме и увеличению нагрузки на сердце (см. раздел «Препарат Пазутренд содержит натрий»);
- у Вас сахарный диабет, поскольку Вам потребуется более тщательный контроль за уровнем сахара в крови;
- у Вас есть или когда-либо были **судороги**, приступы эпилепсии, поскольку препарат Пазутренд может спровоцировать у Вас судороги;
- Вы страдаете **миастенией** (болезнь, приводящая к мышечной слабости и утомляемости), поскольку при применении препарата Пазутренд проявления болезни могут стать тяжелее;
- у Вас или Ваших родственников есть или когда-либо была **аневризма или расслоение аорты** (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»), либо имеется предрасположенность к этому заболеванию в силу каких-либо заболеваний соединительной ткани (например, у кого-либо в Вашей семье имеется синдром Марфана). Чтобы не допустить этого грозного осложнения, врач может Вас дополнительно обследовать и установить за Вами наблюдение;
- у Вас имеются **проблемы с почками**, поскольку врачу потребуется учитывать это при подборе для Вас дозы препарата Пазутренд и более тщательно следить за изменениями в Ваших анализах;
- если Вы пожилой человек (старше 60 лет), перенесли трансплантацию органов, имеете проблемы с почками или если Вы принимаете кортикостероиды, так как в этих случаях повышается риск повреждения сухожилий.

Если что-либо из вышеуказанного относится к Вам, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом до начала применения препарата Пазутренд.

Защита кожи от воздействия солнечных лучей

Кожу необходимо защищать от воздействия прямых солнечных лучей во время применения данного препарата и в течение 2 дней после прекращения применения. Это связано с тем, что кожа станет гораздо более чувствительной к солнцу и может обгореть или покрыться волдырями, если Вы не примете следующие меры предосторожности:

- убедитесь, что Вы используете сильнодействующий солнцезащитный крем;
- всегда носите головной убор и одежду, закрывающую руки и ноги;
- избегайте искусственных ультрафиолетовых лучей (солярии).

Особые указания после начала применения препарата Пазутренд

Во время введения препарата Пазутренд, особенно в самом начале, за Вами будут постоянно наблюдать врач или медицинская сестра. Сообщите лечащему врачу, если **после начала лечения** препаратом Пазутренд:

- у Вас началась **одышка либо Вам стало трудно дышать или глотать, покраснела кожа, опухло лицо, появилась сыпь на коже**. Эти симптомы могут указывать на **аллергическую реакцию**, в том числе опасную для жизни. В этом случае Вам немедленно прекратят вводить препарат и при необходимости окажут экстренную помощь;
- в месте инъекции (установки иглы в вену) Вы почувствуете **боль, появится покраснение, припухлость, жжение** либо что-то необычное, что Вас беспокоит. Может потребоваться прекратить введение препарата или изменить место инъекции;
- у Вас в любой день после начала лечения появятся **боль в животе, груди или спине**, поскольку это могут быть признаки аневризмы или расслоения аорты;
- у Вас появился **частый жидкий стул** (диарея) или Вы заметили, что **Ваш стул содержит кровь или слизь**, из-за возможного развития воспаления кишечника (псевдомембранозный колит) на фоне применения препарата. Не принимайте препараты от диареи самостоятельно без консультации с лечащим врачом;
- появилась боль или воспаление сухожилия (например, в лодыжке, запястье, локте, плече или колене). Немедленно сообщите лечащему врачу и обеспечьте покой болезненному участку. Вам потребуется немедленная отмена препарата и соответствующее лечение. Воспаление и разрывы сухожилий могут возникать в течение первых 48 часов лечения и даже в течение нескольких месяцев после прекращения терапии фторхинолонами;
- появились головокружение, «волчий» аппетит, головная боль, нервозность, ощущение сердцебиения или учащение пульса, бледность кожных покровов, испарина, дрожь, слабость, спутанность сознания, поскольку это могут быть признаки нарушений уровня сахара в крови (гипогликемии), требующие немедленной отмены препарата Пазутренд и соответствующего лечения;
- появились симптомы повреждения нервов (нейропатии), такие как боль, жжение, покалывание, онемение и (или) слабость, особенно в ступнях и ногах или кистях и руках. Если это произойдет, немедленно сообщите об этом лечащему врачу, Вам потребуется отмена препарата Пазутренд, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимых последствий;
- появились нарушения со стороны центральной нервной системы и психики, в том числе суицидальные мысли. Если Вы заметите у себя такие нарушения, немедленно сообщите лечащему врачу для отмены препарата Пазутренд и начала соответствующего лечения;
- появилась сыпь, которая может быть проявлением тяжёлой кожной реакции, такой как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Эти реакции могут первоначально проявляться в виде красноватых мишеневидных пятен или круглых пятен, часто с волдырями в центре на туловище. Кроме того, могут образовываться язвы во рту, горле, носу, половых органах и глазах (красные и опухшие глаза). Этим серьёзным кожным высыпаниям часто предшествуют

лихорадка и (или) симптомы гриппоподобного заболевания. Сыпь может прогрессировать до шелушения обширных участков кожи и опасных для жизни осложнений или привести к летальному исходу. Если у Вас появилась серьезная сыпь или другие кожные симптомы, Вам требуется срочная отмена препарата, немедленно обратитесь к лечащему врачу или за медицинской помощью;

- появились слабость, боль в мышцах, изменение цвета и количества мочи, поскольку это могут быть признаки повреждения мышц (рабдомиолиза), требующие немедленной отмены препарата.

Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые тяжёлые нежелательные реакции

Применение фторхинолоновых антибиотиков, в том числе пазуфлоксацина, может сопровождаться развитием очень редких, но тяжёлых нежелательных реакций, некоторые из которых являются длительными (длятся несколько месяцев или лет), инвалидизирующими или потенциально необратимыми. К ним относятся: поражение сухожилий (тендиниты, разрыв сухожилий), боль в суставах (артралгия), боль в мышцах (миалгия), поражение нервов (периферическая нейропатия, которая может проявляться аномальными ощущениями, такими как покалывание, онемение или жжение), а также нежелательные реакции со стороны нервной системы (галлюцинации, тревога, депрессия, бессонница, головные боли и спутанность сознания). Данные реакции могут развиваться в период от нескольких часов до нескольких недель после начала лечения пазуфлоксацином. Если у Вас были какие-либо из этих серьёзных нежелательных реакций ранее, сообщите врачу до начала лечения препаратом Пазутренд – Вам подберут другой препарат. Если во время лечения препаратом Пазутренд у Вас возникнут какие-либо признаки серьёзных нежелательных реакций, сразу сообщите лечащему врачу, так как Вам может потребоваться немедленная отмена препарата.

Лабораторно-инструментальные исследования

Перед назначением препарата и во время лечения Ваш лечащий врач может назначить Вам специальный анализ (бактериологическое исследование, посев), чтобы уточнить, какая именно бактерия вызвала у Вас инфекцию, и понять, действует ли на неё препарат Пазутренд.

Дети и подростки

Препарат Пазутренд **противопоказан** детям и подросткам. Не давайте препарат детям и подросткам до 18 лет, поскольку данные по безопасности и эффективности препарата Пазутренд у детей и подростков отсутствуют.

Другие препараты и препарат Пазутренд

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут повлиять на эффективность лечения препаратом Пазутренд, а также препарат Пазутренд может изменить их эффективность. При этом может повышаться риск или степень тяжести нежелательных реакций.

Особенно важно сообщить о следующих препаратах:

- **теофиллин, аминофиллина гидрат** (применяются при астме, остром бронхите) на фоне применения пазуфлоксацина могут накапливаться в организме и вызывать интоксикацию (**отравление**). Это особенно опасно, если у Вас пожилой возраст или проблемы с почками. Признаками отравления могут быть кишечные расстройства, головная боль, нарушение сердечного ритма, судороги.
- **нестероидные противовоспалительные препараты** (например: аспирин, ибупрофен, напроксен, нимесулид, индометацин, диклофенак, целекоксиб, кетопрофен, этодолак, мелоксикам и др.) в сочетании с пазуфлоксацином могут спровоцировать **судороги**. Особенно опасно это сочетание, если у Вас пожилой возраст, проблемы с почками или когда-либо уже возникали судороги. Будьте особенно внимательны и при первых признаках судорог **немедленно обратитесь за медицинской помощью!**
- **варфарин** (применяется для профилактики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний, связанных с повышенной свёртываемостью крови и образованием в сосудах сгустков крови – тромбов) в сочетании с пазуфлоксацином может спровоцировать **кровотечение**. Вашему лечащему врачу понадобится следить за показателями свёртываемости крови в Ваших анализах. **Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите признаки кровотечения** (например: кровотечение из носа, кровь в кале или моче, чёрный стул).
- **кортикостероиды** (гормональные препараты, которые применяют для лечения воспалений, такие как преднизолон, гидрокортизон или дексаметазон) при одновременном применении с пазуфлоксацином могут вызывать **заболевания сухожилий** (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). Ваш врач должен будет решить, насколько опасно для Вас это сочетание и, возможно, внесёт изменения в схему Вашего лечения.
- **пробенецид** (применяется для лечения подагры, заболеваний, связанных с отложением солей в сосудах) может повлиять на эффективность пазуфлоксацина.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат Пазутренд во время беременности.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, перед началом применения препарата Пазутренд проконсультируйтесь с лечащим врачом. Есть данные, что препарат попадает в грудное молоко и может нанести вред ребёнку.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата Пазутренд отмечались случаи головокружения, расстройств сознания, головная боль и другие нарушения, которые могут влиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами (см. раздел

«Возможные нежелательные реакции»). Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы планируете данные виды деятельности.

Препарат Пазутренд содержит натрий

В каждом пакете лекарственного препарата Пазутренд дозировкой 300 мг и 500 мг содержится 15,4 ммоль (354 мг) натрия. Это необходимо учитывать, если Вы находитесь на диете с ограничением поступления натрия.

3. Применение препарата Пазутренд

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Дозу и продолжительность лечения определит Ваш лечащий врач в зависимости от Вашего заболевания, тяжести инфекции, сопутствующих заболеваний и состояний.

При сепсисе, стрептококковой пневмонии, тяжёлых и упорных инфекциях органов дыхания (пневмониях и вторичных инфекциях при хронических заболеваниях органов дыхания) препарат Пазутренд назначается в дозе 2 000 мг в сутки с разделением на 2 введения по 1 000 мг; препарат вводят в вену капельно (внутривенная инфузия) в течение 60 минут.

В остальных случаях обычная доза препарата Пазутренд составляет 1 000 мг в сутки с разделением на 2 приёма по 500 мг; препарат вводят в вену в течение 30–60 минут. В зависимости выраженности клинических проявлений инфекции может применяться доза 600 мг в сутки с разделением на 2 приёма по 300 мг в виде внутривенной инфузии в течение 30–60 минут. Продолжительность терапии препаратом Пазутренд обычно не превышает 14 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Если у Вас плохо работают почки, врач подберет Вам дозу препарата Пазутренд, ориентируясь на показатели в Ваших анализах (клиренс креатинина – показатель, который отражает работу почек). В дальнейшем Вам будут регулярно назначать дополнительные анализы и, возможно, менять дозу препарата, чтобы не допустить его избыточную концентрацию в крови. Для пациентов на гемодиализе препарат Пазутренд не рекомендуется в связи с недостаточностью данных об оптимальном режиме дозирования.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас проблемы с печенью, препарат Пазутренд Вам назначат в обычной дозе, поскольку нет данных, что в этом случае требуются какие-то особые меры предосторожности. В то же время пазуфлоксацин может вызывать нежелательные реакции со стороны печени (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Пациенты пожилого возраста

Если Вы пожилого возраста, Вам проведут оценку функции почек. При нормальной функции почек коррекция дозы не требуется. Если функция почек снижена, Вам назначат меньшую дозу.

Путь и (или) способ введения

Препарат Пазутренд будет Вам введён медицинским работником с помощью капельницы внутривенно. Продолжительность введения препарата через капельницу составляет от 30 до 60 минут. Всё это время Вам нужно будет спокойно лежать, а медицинский персонал будет наблюдать за Вами.

Препарат Пазутренд **нельзя вводить в вену струйно**, то есть обычным **шприцом**.

Продолжительность лечения

Важно применять препарат Пазутренд в соответствии с разработанной лечащим врачом программой лечения. В течение первых 3 дней лечения врач оценит, помогает ли Вам препарат. Возможно, для этого Вам назначат дополнительные анализы. Обычно препарат назначают на срок не более 14 дней.

Если Вы применили препарата Пазутренд больше, чем следовало

Лечение препаратом Пазутренд подбирается и контролируется врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше или меньше, чем нужно, минимальна; однако, если Вы считаете, что применили препарата Пазутренд больше, чем следовало, сообщите своему лечащему врачу или медицинской сестре.

Если Вы забыли применить препарат Пазутренд

Если Вы забыли применить препарат, не беспокойтесь, обратитесь к лечащему врачу, и он решит, когда следует ввести следующую дозу.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Пазутренд

Ваш лечащий врач порекомендует Вам, как долго следует продолжать принимать препарат Пазутренд. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы прекратите приём препарата без консультации с врачом. Кроме того, перерыв в лечении может привести к тому, что бактерии потеряют восприимчивость к пазуфлоксацину (разовьётся резистентность), и врачу придётся менять Ваше лечение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Пазутренд может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Во время лечения препаратом Пазутренд могут возникнуть **серьёзные нежелательные реакции**, о возникновении которых следует **немедленно сообщить своему лечащему врачу и прекратить применять препарат**.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- **тяжёлые и угрожающие жизни аллергические (анафилактические) реакции и шок** возникают, как правило, во время или сразу после введения препарата Пазутренд. Наиболее частые симптомы:
 - сыпь, крапивница (зудящие волдыри на коже и слизистых), кожный зуд;
 - отёк лица или рук и ног;
 - лихорадка, озноб;
 - покраснение лица и кожи (эритема), либо внезапная бледность, посинение губ;
 - затруднённое или свистящее дыхание, удушье;
 - помутнение сознания, обморок;
 - сильное сердцебиение, падение артериального давления.
- **внезапное тяжёлое нарушение работы почек (острое повреждение почек)**, о котором могут свидетельствовать следующие симптомы:
 - уменьшение количества или отсутствие мочи;
 - потеря аппетита, отвращение к пище;
 - тошнота, рвота, вздутие живота, понос или запор;
 - слабость, потливость, заторможенность.
- **тяжёлое нарушение работы печени и желтуха**, которые сопровождаются:
 - снижением аппетита, отвращением к пище;
 - тошнотой;
 - желтизной кожи, пожелтением белков глаз;
 - слабостью, эмоциональными расстройствами.
- **псевдомембранозный колит** – воспаление толстого кишечника, иногда опасное для жизни, при котором возникают:
 - понос с примесью крови и слизи;
 - снижение артериального давления;
 - боль в животе;
 - повышение температуры тела.
- **нарушения состава крови** – уменьшение числа тромбоцитов (**тромбоцитопения**) и почти полное исчезновение гранулоцитов (**агранулоцитоз**), в результате которых возможны:
 - частые кровотечения из носа;
 - беспричинное появление синяков;
 - кровоточивость дёсен;
 - кровавый понос, либо чёрный стул;
 - появление крови в моче;
 - длительные и обильные менструации у женщин;
 - резкая слабость и потливость;
 - повышение температуры тела до 39-40 °С;
 - бледность;

- воспаление глотки и миндалин;
- воспаление дёсен;
- боль в горле и спазм жевательной мускулатуры.
- **разрушение мышц – рабдомиолиз**, при этом состоянии возникают:
 - мышечная слабость;
 - местная или разлитая, тупая или острая, ноющая мышечная боль (миалгия);
 - красновато-коричневая моча.
- психические расстройства — **спутанность сознания** или **изменённое состояние сознания** (например: **бред, галлюцинации, делирий**), при которых может быть сложно сосредоточиться, понять или вспомнить, где Вы находитесь, кто Вас окружает, возникают посторонние запахи, видения либо звуки; суицидальные мысли.
- **судороги** – резкий, очень болезненный спазм мышц, который может быстро распространяться, захватывая всё больше мышц, и даже иногда перейти в эпилептический припадок.
- **синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз** – тяжёлые кожные реакции, при которых внезапно возникают:
 - недомогание, лихорадка, головная боль, кашель, покраснение и раздражение глаз;
 - покраснение больших участков кожи;
 - пятна на коже лица, шеи и верхней части туловища, которые сливаются, превращаются в пузыри;
 - болезненность кожи, слизистых оболочек и глаз.

Со временем пузыри лопаются, на их месте образуются корки. Корки и язвы могут возникать во рту и на половых органах.

- тяжёлое, быстро развивающееся, часто двустороннее, опасное для жизни **воспаление лёгких (интерстициальная болезнь лёгких, лёгочная эозинофилия)**, при котором возможны:
 - повышение температуры тела, озноб;
 - сухой, приступообразный кашель;
 - одышка, затруднение дыхания;
 - потливость;
 - выраженная слабость, быстрая утомляемость, сильное недомогание;
 - боль в груди.
- **падение уровня сахара в крови (гипогликемия)**, которое может привести к потере сознания и даже коме. Первые признаки:
 - общая слабость, сонливость, дурнота, вялость, невозможность сосредоточиться;
 - головокружение, головная боль;
 - двоение в глазах, нарушение речи;
 - подергивания в мышцах, судороги.
- **воспаление и разрывы сухожилий** (например, воспаление ахиллова сухожилия – ахиллодиния). Чаще встречается у пожилых и у людей с заболеваниями почек. Первыми признаками могут быть:
 - боль в сухожилиях (может казаться, что болит мышца или кость), усиливающаяся при движении;
 - ощущение «хруста» или «скрипа» при движении;

- припухлость, покраснение, повышение температуры кожи вокруг сухожилия.
- **аневризма, расслоение аорты** – при этом заболевании нарушается целостность внутренней оболочки аорты (очень крупного кровеносного сосуда), и кровь, вместо того чтобы течь в просвете сосуда, проникает между слоями его стенки, расслаивает эту стенку. В результате внешняя оболочка сосуда растягивается, истончается и иногда образует подобие мешка, заполненного кровью (аневризму). Стенки сосуда при этом становятся очень тонкими и могут лопнуть, что приведет к опасному для жизни внутреннему кровотечению. Первыми признаками этого очень опасного заболевания могут быть:
 - учащённое сердцебиение;
 - одышка, затруднённое дыхание;
 - осиплость голоса;
 - постоянное покашливание;
 - дискомфорт при проглатывании пищи;
 - повышенное слюноотделение, слюнотечение.
- **симптомы повреждения нервов (нейропатии)**, такие как боль, жжение, покалывание, онемение и (или) слабость, особенно в ступнях и ногах или кистях и руках.
- **обострение тяжёлой миастении (миастении гравис** – заболевания, при котором поражены мышцы и нервы) может быть опасно для людей, у которых имеется это заболевание.

При появлении вышеописанных симптомов **прекратите применять** препарат Пазутренд и **немедленно сообщите о них Вашему лечащему врачу.**

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Пазутренд:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- изменения в анализе крови, такие как увеличение числа эозинофилов (эозинофилия), уменьшение числа лейкоцитов (лейкопения), тромбоцитов (тромбоцитопения), снижение числа эритроцитов и уровня гемоглобина (анемия);
- сыпь на коже (аллергический дерматит);
- отёк (аллергический отёк);
- зудящие волдыри на коже и слизистых (крапивница);
- повышение температуры тела (пирексия);
- головная боль, головокружение;
- снижение чувствительности (гипестезия), при котором может быть сложно контролировать движения рук или ног, появляются покалывание, мурашки, онемение;
- тошнота, рвота;
- понос (диарея);
- вздутие живота;
- сухость во рту, воспаление языка (глоссит);
- изменения в анализах крови, отражающие состояние печени, в частности, повышение уровня билирубина и активности «печёночных» ферментов: аланинаминотрансферазы

(АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АЛТ), гамма-глутамилтрансферазы (Гамма-ГТ), щелочной фосфатазы (ЩФ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ);

- изменения в анализах, отражающие состояние почек (например: повышение азота мочевины крови, положительный анализ на эритроциты, белок, уробилин, цилиндры в моче);
- реакции в месте инъекции, такие как боль, уплотнения, припухлость (отёк), покраснение (эритема), воспаление вены (флебит);
- повышение уровня креатинкиназы в анализах;
- плохое самочувствие, странные ощущения, чувство невесомости, дискомфорт.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- кожный зуд;
- покраснение лица или кожи (эритема);
- обесцвеченный стул или стул чёрного цвета (мелена);
- дискомфорт в верхней части живота или под рёбрами;
- воспаление слизистой рта (стоматит);
- учащённое мочеиспускание;
- повышение креатинина в анализе крови;
- чувство жжения, боль в суставах (артралгия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- приливы (эпизоды покраснения кожи и ощущения жара);
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4
Телефоны: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091
Факс: (+374 10) 232118, 232942

Телефоны горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg/>

5. Хранение препарата Пазутренд

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и пакете после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат Пазутренд при температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (пакет в пачке).

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пазутренд содержит

Действующим веществом является: пазуфлоксацин

Пазутренд, 3 мг/мл, раствор для инфузий

Каждый мл содержит 3,0 мг пазуфлоксацина (в виде 3,906 мг пазуфлоксацина мезилата)

Каждый пакет содержит 300 мг пазуфлоксацина (в виде пазуфлоксацина мезилата)

Пазутренд, 5 мг/мл, раствор для инфузий

Каждый мл содержит 5,0 мг пазуфлоксацина (в виде 6,510 мг пазуфлоксацина мезилата)

Каждый пакет содержит 500 мг пазуфлоксацина (в виде пазуфлоксацина мезилата)

Вспомогательными веществами являются:

- метансульфоновая кислота;
- натрия хлорид;
- вода для инъекций.

Внешний вид препарата Пазутренд и содержимое упаковки

Раствор для инфузий.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-жёлтого цвета.

По 100 мл препарата в пакет из плёнки трёхслойной полипропиленовой с двумя инъекционными портами из поликарбоната. Каждый пакет упаковывают в индивидуальный пакет, представляющий собой плёнку, изготовленную из полиэтилентерефталата. 1 пакет с препаратом с листком-вкладышем (инструкцией по медицинскому применению) в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «АлФарма»

127247, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ

Восточное Дегунино, ш. Дмитровское, д. 100, стр. 2, помещ. 4541R4

Тел.: +7 (495) 744-30-00 (многоканальный)

e-mail: info@al-farma.com

Производитель

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения *в Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике:*

Российская Федерация

ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»

117186, г. Москва, ул. Нагорная, д.15-8, пом. I, оф. 61

Тел.: +7 (495) 142 24 87

Моб.: +7 (901) 369 45 95

pv@farmakonadzor.com

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш пересмотрен

< -----(линия отрыва или отреза)----- >

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Способ применения

Препарат Пазутренд вводится медленно путём внутривенной инфузии; продолжительность внутривенной инфузии для доз 500 мг и менее составляет 30–60 минут, для дозы 1000 мг — 60 минут.

При введении препарата Пазутренд необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- иглу следует вставлять в резиновую пробку пакета с препаратом строго вертикально (наклонное положение иглы при прокалывании пакета может привести к попаданию частиц резины в раствор или к повреждению пакета и утечке препарата);
- пакет с раствором препарата эластичный, в связи с чем игла для впуска воздуха не требуется. Также не нужно использовать U-образную трубку для впуска воздуха в пакет;
- шкала уровня жидкости на пакете служит в качестве ориентира объёма введённого препарата.

Наружный полиэтиленовый пакет изготовлен из светозащитного упаковочного материала и должен вскрываться только непосредственно перед использованием.

Раствор для инфузий препарата Пазутренд должен использоваться сразу после вскрытия.

Нельзя использовать препарат, если:

- на внутренней стороне наружного пакета есть капли жидкости или произошла утечка содержащегося внутри раствора;
- раствор препарата окрасился или помутнел.

Препарат Пазутренд не следует использовать в сочетании с другими лекарственными препаратами или инфузионными растворами, так как при одновременном использовании с другими препаратами отмечались изменения свойств раствора (помутнение). Следует избегать совместного использования других растворов путём присоединения дополнительной боковой трубки (линии). При необходимости введения растворов через боковую трубку, например, из-за невозможности обеспечить доступ к кровеносному сосуду, основную линию следует промывать физиологическим раствором до и после использования препарата Пазутренд, чтобы избежать смешивания препаратов.