

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пазутренд, 3 мг/мл, раствор для инфузий

Пазутренд, 5 мг/мл, раствор для инфузий

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пазуфлоксацин

Пазутренд, 3 мг/мл, раствор для инфузий

Каждый мл содержит 3 мг пазуфлоксацина (в виде пазуфлоксацина мезилата)

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

Пазутренд, 5 мг/мл, раствор для инфузий

Каждый мл содержит 5 мг пазуфлоксацина (в виде пазуфлоксацина мезилата)

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

pH: 3,0–4,0

Осмолярность: 280–350 мОсм/кг

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Пазутренд показан к применению у взрослых от 18 лет.

Препарат Пазутренд применяется при бактериальных инфекциях, вызванных чувствительными к пазуфлоксацину возбудителями (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* spp., *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella morganii*, *Providencia* spp., *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp., *Legionella* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella* spp.):

- сепсис;
- вторичные бактериальные инфекции, развившиеся при травмах, ожогах, в послеоперационном периоде;
- пневмония;
- абсцесс легкого;
- вторичные бактериальные инфекции при хронических респираторных заболеваниях;
- осложненный цистит и пиелонефрит;
- бактериальный простатит (острый и хронический);

- интраабдоминальные инфекции (перитонит, внутрибрюшной абсцесс, холецистит, холангит, абсцесс печени);
- гинекологические инфекции (аднексит, параметрит).

При использовании пазуфлоксацина следует получить результаты бактериологического исследования с целью постановки микробиологического диагноза и уточнения возбудителя, вызвавшего инфекцию.

При применении препарата следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретной стране.

## 4.2. Режим дозирования и способ применения

### Режим дозирования

#### *Взрослые*

При инфекциях, вызванных чувствительными к пазуфлоксацину возбудителями, при вторичных инфекциях, развившихся при травмах, ожогах, в послеоперационном периоде, при вторичных инфекциях при хронических респираторных заболеваниях (кроме тяжелых и рефрактерных), абсцессе легкого, при осложненном цистите и пиелонефрите, при остром и хроническом бактериальном простатите, при интраабдоминальных инфекциях (перитоните, внутрибрюшном абсцессе, холецистите, холангите, абсцессе печени), при гинекологических инфекциях (аднексите, параметрите), препарат Пазутренд назначается:

- в виде внутривенной инфузии в дозе 1000 мг в сутки с разделением на 2 приема по 500 мг.
- в зависимости выраженности клинических проявлений инфекции допускается назначать препарат Пазутренд в дозе 600 мг в сутки с разделением на 2 приема по 300 мг.

При сепсисе, пневмонии, вызванной *Streptococcus pneumoniae*, тяжелых и рефрактерных инфекциях дыхательных путей (только пневмонии и вторичные инфекции при хронических респираторных заболеваниях) препарат Пазутренд назначается взрослым пациентам в виде внутривенной инфузии в дозе 2000 мг в сутки с разделением на 2 приема по 1000 мг.

В течение 3 дней после начала применения препарата Пазутренд следует оценить эффективность препарата. Продолжительность терапии препаратом Пазутренд, по возможности, не должна превышать 14 дней.

### Особые группы пациентов

#### *Пациенты пожилого возраста*

Коррекция дозы у пожилых пациентов с нормальной функцией почек не требуется. Учитывая вероятность снижения функции почек у пациентов пожилого возраста, при применении пазуфлоксацина у пожилых следует контролировать функцию почек и корректировать дозу в зависимости от клиренса креатинина (см. следующий раздел).

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

Пазуфлоксацин выводится преимущественно почками, поэтому при лечении пациентов с нарушенной функцией почек требуется снижение дозы препарата (см. таблицу ниже)

Клиренс креатинина (мл/мин)	Стандартный режим дозирования	
	По 500 мг 2 раза в сутки	По 1000 мг 2 раза в сутки
20–30 мл/мин	По 500 мг 2 раза в сутки (коррекция дозы не требуется)	По 500 мг 2 раза в сутки
< 20 мл/мин	500 мг 1 раз в сутки	500 мг 1 раз в сутки

#### *Пациенты на гемодиализе*

Ввиду недостаточности данных об оптимальном режиме дозирования пазуфлоксацина у пациентов на гемодиализе, применение препарата Пазутренд у данной группы пациентов не рекомендуется.

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

При нарушении функции печени не требуется коррекции режима дозирования.

#### Дети

Препарат Пазутренд противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет по всем показаниям (см. раздел 4.3).

#### Способ применения

Внутривенно.

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

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к пазуфлоксацину, к другим препаратам из группы фторхинолонов или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность (см. раздел 4.6.).
- Детский возраст до 18 лет.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

#### Риск развития резистентности

Распространенность приобретенной резистентности высеваемых штаммов микроорганизмов может изменяться в зависимости от географического региона и с течением времени. В связи с этим требуется информация о резистентности к препарату в конкретной стране. Для терапии тяжелых инфекций или при неэффективности лечения должен быть установлен микробиологический диагноз с выделением возбудителя и определением его чувствительности к пазуфлоксацину.

#### Метициллин-резистентный золотистый стафилококк (*Staphylococcus aureus*)

Имеется высокая вероятность того, что метициллин-резистентный золотистый стафилококк будет резистентным к фторхинолонам, включая пазуфлоксацин. Поэтому пазуфлоксацин

не рекомендуется для лечения установленных или предполагаемых инфекций, вызываемых метициллин-резистентным золотистым стафилококком, в случае если лабораторные анализы не подтвердили чувствительности этого микроорганизма к пазуфлоксацину.

#### Потеря трудоспособности (инвалидизация) и потенциальные необратимые серьезные нежелательные реакции, обусловленные приемом фторхинолонов

Применение фторхинолонов, в том числе пазуфлоксацина, было связано с потерей трудоспособности и развитием необратимых серьезных нежелательных реакций со стороны различных систем организма, которые могут развиваться одновременно у одного и того же пациента. Нежелательные реакции, вызванные фторхинолонами, включают тендиниты, разрыв сухожилий, артралгию, миалгию, периферическую нейропатию, 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 терапии пазуфлоксацином. Развитие этих нежелательных реакций отмечалось у пациентов любого возраста и без наличия предшествующих факторов риска. При возникновении первых признаков или симптомов любых серьезных нежелательных реакций следует немедленно прекратить применение пазуфлоксацина. Следует избегать применения фторхинолонов, в том числе пазуфлоксацина, у пациентов, у которых отмечались любые из этих серьезных нежелательных реакций.

#### Тендинит и разрыв сухожилий

Тендинит, редко возникающий на фоне применения хинолонов, может иногда приводить к разрыву сухожилий, включая ахиллово сухожилие, и может быть двусторонним. Эта нежелательная реакция может развиваться в течение 48 ч после начала лечения или через несколько месяцев после завершения терапии фторхинолонами.

Пациенты пожилого возраста более предрасположены к развитию тендинита; у пациентов, принимающих фторхинолоны, риск разрыва сухожилия может повышаться при одновременном применении глюкокортикостероидов. Кроме этого, у пациентов после трансплантации повышен риск развития тендинитов, поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при назначении фторхинолонов данной категории пациентов. У пациентов с нарушениями функции почек суточную дозу следует скорректировать на основании клиренса креатинина.

Пациентам следует рекомендовать оставаться в покое при появлении первых признаков тендинитов или разрывов сухожилий, и обратиться к лечащему врачу. При подозрении на развитие тендинита или разрыв сухожилия следует немедленно прекратить лечение препаратом Пазутренд и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, например, обеспечив ему достаточную иммобилизацию (см. разделы 4.3, 4.8).

#### Предотвращение развития реакций фотосенсибилизации

Хотя фотосенсибилизация при применении фторхинолонов развивается очень редко, для предотвращения ее развития пациентам не рекомендуется во время лечения и в течение 48 ч после окончания лечения пазуфлоксацином подвергаться сильному солнечному или искусственному ультрафиолетовому облучению (например, посещать солярий).

#### Дисгликемия (гипо- и гипергликемия)

Как и при применении других фторхинолонов, при применении пазуфлоксацина наблюдались случаи развития гипогликемии. На фоне терапии пазуфлоксацином дисгликемия чаще развивалась у пациентов пожилого возраста и пациентов с сахарным диабетом, получающих сопутствующую терапию пероральными гипогликемическими препаратами (например, глибенкламидом) или инсулином. При применении пазуфлоксацина у таких пациентов возрастает риск развития гипогликемии, вплоть до гипогликемической комы. Необходимо информировать пациентов о симптомах гипогликемии (спутанность сознания, головокружение, «волчий» аппетит, головная боль, нервозность, ощущение сердцебиения или учащение пульса, бледность кожных покровов, испарина, дрожь, слабость). Если у пациента развивается гипогликемия, необходимо немедленно прекратить лечение пазуфлоксацином и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. При проведении лечения пазуфлоксацином у пациентов пожилого возраста и у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

#### Периферическая нейропатия

У пациентов, принимающих фторхинолоны, сообщалось о случаях развития сенсорной и сенсорно-моторной периферической нейропатии, начало которой может быть быстрым. Если у пациента развиваются симптомы нейропатии, применение пазуфлоксацина должно быть прекращено. Это минимизирует возможный риск развития необратимых изменений. Пациенты должны быть информированы о необходимости сообщать своему лечащему врачу о появлении любых симптомов нейропатии. Фторхинолоны не следует назначать пациентам, имеющим в анамнезе указания на периферическую нейропатию.

#### Психотические реакции

Психотические реакции, включая суицидальные мысли/попытки, отмечались у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая пазуфлоксацин, иногда после приема разовой дозы. В случае развития любых нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы, включая нарушения психики, лечение пазуфлоксацином следует немедленно прекратить и назначить соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с психозами или пациентам, имеющим в анамнезе психические заболевания.

#### Реакции гиперчувствительности

Пазуфлоксацин может вызывать серьезные, потенциально летальные реакции гиперчувствительности (анафилактический шок) даже при применении начальных доз (см. раздел 4.8). В случае их развития пациентам следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Пазутренд пациентам, предрасположенным к возникновению бронхиальной астмы, сыпи, крапивницы или других аллергических симптомов (или имеющих родителей или братьев/сестер с такой предрасположенностью).

Необходимо проводить тщательный сбор анамнеза перед назначением препарата Пазутренд, так как пациенты с предрасположенностью к аллергии склонны к развитию жизнеугрожающих реакций гиперчувствительности.

#### Тяжелые кожные нежелательные реакции

При применении пазуфлоксацина были зарегистрированы тяжелые кожные нежелательные реакции, включая токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, которые могут быть жизнеугрожающими или летальными (см. раздел 4.8). При назначении препарата пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах тяжелых кожных нежелательных реакций и находиться под тщательным медицинским наблюдением. При появлении признаков и симптомов, свидетельствующих о развитии этих нежелательных реакций, следует немедленно прекратить применение препарата Пазутренд и рассмотреть возможность назначения альтернативного лечения. Если при применении пазуфлоксацина у пациента развилась тяжелая нежелательная кожная реакция, такая как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, возобновлять применение препарата у этого пациента не следует.

#### *Экстренная медикаментозная терапия*

Дозы препаратов указаны для людей старше 18 лет с нормальным весом.

- Эпинефрин (адреналин): внутривенно медленно 0,1 мг (1 мл) раствора под контролем пульса и артериального давления. При необходимости повторить.
- Восполнение ОЦК: внутривенное введение плазмозаменителей, человеческого альбумина или сбалансированных электролитных растворов.
- Глюкокортикостероиды внутривенно, например 250 – 1000 мг гидрокортизона. При необходимости повторить.

#### Псевдомембранозный колит

Псевдомембранозный колит возникает редко, однако несет угрозу для жизни. На фоне применения пазуфлоксацина может возникать тяжелый колит, сопровождающийся кровавым стулом, в том числе и псевдомембранозный колит, вызванный *Clostridium difficile*, который является опасным осложнением на фоне применения антибактериальных препаратов и несет угрозу для жизни. Для подтверждения диагноза используется эндоскопическое и/или гистологическое исследование. Наиболее надежный диагностический метод – анализ кала на токсины *Clostridium difficile*. При появлении болей в животе или частой диареи следует немедленно прекратить применение препарата. При подозрении на псевдомембранозный колит следует немедленно начать специфическую антибактериальную терапию (например, ванкомицин или метронидазол перорально). Во избежание данного осложнения следует проводить профилактику запоров, препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны.

#### Рабдомиолиз

Проявляется появлением на фоне применения пазуфлоксацина миалгии, слабости, повышения показателей креатинкиназы, миоглобина в крови и моче. Необходимо прекратить применение препарата. Также следует проводить контроль симптомов острой почечной недостаточности, которая может развиваться вследствие рабдомиолиза.

#### Интерстициальная пневмония, PIE-синдром (легочная эозинофилия)

При применении пазуфлоксацина могут развиваться интерстициальная пневмония и PUE-синдром, сопровождающиеся лихорадкой, кашлем, одышкой, патологическими изменениями на рентгенограмме органов грудной клетки, эозинофилией, выявляемой в анализе крови. Если наблюдаются такие симптомы, следует прекратить применение препарата и проводить адекватную терапию (назначение глюкокортикостероидов).

#### Пациенты, предрасположенные к развитию судорог

У пациентов с эпилепсией или судорожным синдромом в анамнезе прием препарата может спровоцировать судороги.

#### Пациенты с нарушениями функции сердца и системы кровообращения

Наличие натрия в составе препарата может приводить к задержке жидкости и натрия, тем самым усугубляя такие симптомы, как отеки и другие проявления сердечной недостаточности.

#### Обострение псевдопаралитической миастении (myasthenia gravis)

Согласно имеющимся данным, фторхинолоновые антибиотики могут усиливать симптомы миастении.

#### Аневризма и расслоение аорты, регургитация/недостаточность клапана сердца

По данным эпидемиологических исследований сообщалось о повышенном риске развития аневризмы аорты и расслоения аорты, особенно у пациентов пожилого возраста, а также регургитации аортального и митрального клапанов после применения фторхинолонов. У пациентов, получавших фторхинолоны, были отмечены случаи развития аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненных разрывом (в том числе с летальным исходом), а также регургитации/недостаточности любого из клапанов сердца (см. раздел 4.8.).

В связи с этим, фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения «польза-риск» и рассмотрения других вариантов терапии у пациентов с аневризмой аорты или врожденным пороком клапана сердца в семейном анамнезе, или у пациентов с диагностированной аневризмой аорты и/или расслоением аорты, или заболеванием клапана сердца, или при наличии других факторов риска или состояний, предрасполагающих к развитию:

- как аневризмы и расслоения аорты, так и регургитации/недостаточности клапана сердца (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана или синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, ревматоидный артрит);

или дополнительно:

- аневризмы и расслоения аорты (например, сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, подтвержденный атеросклероз, синдром Шегрена);
- регургитации/недостаточности клапана сердца (например, инфекционный эндокардит).

Риск развития аневризмы и расслоения аорты, а также их разрыва может быть повышен у пациентов, одновременно получающих системные глюкокортикостероиды.

В случае появления внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью в случае появления острой одышки, впервые возникшего ощущения учащенного сердцебиения или развития отека живота или нижних конечностей.

#### Реакции в месте введения

При введении препарата требуется всегда быть готовым оказать первую помощь при возникновении шока и других состояний.

С момента начала введения препарата до окончания введения пациент должен находиться в состоянии покоя, при этом за ним должно вестись тщательное наблюдение. Следует внимательно наблюдать за пациентом сразу после начала введения препарата. При возникновении реакций в месте инъекции (боль, эритема, отек, уплотнение, флебит и т.д.) (см. раздел 4.8) следует принять соответствующие меры, например, изменить место инъекции или прекратить введение препарата.

#### Пациенты с почечной недостаточностью

При почечной недостаточности препарат Пазутренд следует применять в соответствии с рекомендациями в разделе 4.2.

Дозу препарата следует корректировать в зависимости от клиренса креатинина.

При применении дозы 2000 мг в сутки следует тщательно контролировать состояние пациентов в связи с риском развития нежелательных реакций, связанных с повышением концентрации препарата в крови. Если появляются какие-либо отклонения, следует принять надлежащие меры в соответствии с симптомами, например, снизить дозу или отменить препарат. Кроме того, поскольку препарат содержит натрий, существует риск развития электролитных нарушений (гипернатриемия).

#### Вспомогательные вещества (натрий)

В каждом пакете лекарственного препарата Пазутренд дозировкой 3 мг/мл и 5 мг/мл в 100 мл раствора содержится 15,4 ммоль (354,1 мг) натрия. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия. В 1 мл раствора пазуфлоксацина содержится 0,15 ммоль (3,54 мг) натрия.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Препарат Пазутренд ингибирует метаболическую активность CYP1A2 (см. раздел 5.2.).

#### Взаимодействия, требующие соблюдения осторожности

##### *Теofilлин, аминофиллин*

Пазуфлоксацин может повышать концентрацию препаратов в крови за счет ингибирования CYP1A2, являющегося основным ферментом, метаболизирующим теofilлин. К факторам риска относят пожилой возраст, тяжелую почечную недостаточность. Проявляется возникновением симптомов интоксикации теofilлином (расстройства пищеварения, головная боль, аритмия, судороги), необходим контроль состояния пациента и мониторинг концентрации препарата в крови.

*Нестероидные противовоспалительные препараты – производные фенилуксусной и пропионовой кислоты (натрия диклофенак и др.)*



Нестероидные противовоспалительные препараты в сочетании с пазуфлоксацином повышают судорожную готовность. К факторам риска относят пожилой возраст, судорожный синдром, тяжелую почечную недостаточность. При возникновении судорог следует прекратить применение обоих препаратов, обеспечить проходимость дыхательных путей, при необходимости использовать противосудорожные препараты.

#### *Варфарин*

Механизм лекарственного взаимодействия неизвестен. Одновременное назначение препаратов может усиливать действие варфарина и вызывать кровотечение, удлинение протромбинового времени. Необходим контроль состояния пациента и свертывающей системы крови (коагулограмма).

#### *Глюкокортикостероиды (пероральные, инъекционные препараты)*

Механизм лекарственного взаимодействия не ясен. Имеются данные о повышенном риске патологии сухожилий. Одновременное использование препаратов оправдано в том случае, если польза от лечения перевешивает риск развития нежелательных реакций.

#### *Пробенецид*

В исследовании с участием 3 здоровых добровольцев через 2 ч после приема 1 г пробенецида внутрь проводили инфузию 200 мг пазуфлоксацина внутривенно в течение 30 мин. Через 2 ч после завершения инфузии добровольцам давали еще 0,5 г пробенецида внутрь. В результате период полувыведения пазуфлоксацина вырос примерно в 2 раза, а АUC – в 2,4 раза, однако существенных изменений максимальной концентрации пазуфлоксацина в крови не наблюдалось.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

Пазуфлоксацин противопоказан беременным женщинам или женщинам, планирующим беременность.

#### Лактация

Имеются данные об экскреции препарата в грудное молоко при исследованиях на животных (крысы). При необходимости применения препарата Пазутренд следует временно прекратить грудное вскармливание.

### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

В период лечения препаратом Пазутренд необходимо воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, учитывая возможность развития нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы (головокружение, измененное состояние сознания и пр.)

### **4.8. Нежелательные реакции**

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с системно - органическими классами и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Нечасто	Эозинофилия, лейкопения, тромбоцитопения, анемия
	Частота неизвестна	Агранулоцитоз
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Дерматит аллергический, аллергический отек, крапивница
	Редко	Зуд аллергический, покраснение лица, эритема
	Частота неизвестна	Ангионевротический отек*, анафилактическая реакция, анафилактический шок
Нарушения метаболизма и питания	Частота неизвестна	Гипогликемия, гипергликемия*
Психические расстройства	Частота неизвестна	Суицидальные мысли*, состояние спутанности сознания, измененное состояние сознания, бред, галлюцинация, делирий
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль, головокружение, гипестезия
	Частота неизвестна	Судороги (у пациентов с эпилепсией или судорожным синдромом в анамнезе), периферическая нейропатия*
Нарушения со стороны сосудов**	Частота неизвестна	Аортальная аневризма, расслоение аорты
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	Интерстициальная болезнь легких, легочная эозинофилия
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Диарея, тошнота, рвота, вздутие живота, сухость во рту, глоссит
	Редко	Дискомфорт в эпигастриальной области, бледный кал, мелена, стоматит
	Частота неизвестна	Псевдомембранозный колит

Системно-органный класс	Частота	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Частота неизвестна	Печеночная недостаточность, желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Редко	Эритема (покраснение лица)
	Частота неизвестна	Токсический эпидермальный некролиз, Стивенса-Джонсона синдром, приливы крови
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Редко	Артралгия (чувство жжения, боль в суставах)
	Частота неизвестна	Рабдомиолиз, обострение миастении гравис, нарушение со стороны сухожилий (боль в сухожилии, разрыв сухожилия)
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Редко	Поллакиурия
	Частота неизвестна	Острое повреждение почек
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	плохое самочувствие (странное ощущение, чувство невесомости), дискомфорт, реакция в месте инъекции (боль в месте инъекции, эритема в месте инъекции, отек в месте инъекции, уплотнение в месте инъекции, флебит в месте инъекции), пирексия
Лабораторные и инструментальные данные	Нечасто	Повышение уровня креатинфосфокиназы в крови, отклонение от нормы уровня электролитов в крови, повышение уровня аланинаминотрансферазы (7,0 %), повышение уровня аспартатаминотрансферазы (5,3 %), повышение уровня гамма-глутамилтрансферазы, повышение уровня щелочной фосфатазы в крови, повышение уровня лактатдегидрогеназы в крови, повышение уровня билирубина в крови, повышение уровня мочевины в крови, положительный результат анализа мочи на эритроциты, наличие белка в моче, повышение уровня уробилиногена в моче, цилиндры в моче
	Редко	Повышение уровня креатинина в крови

\* Звездочкой отмечены реакции, которые не были зарегистрированы при применении пазуфлоксацина, но считаются характерными для всего класса фторхинолонов.

\*\* У пациентов, получавших фторхинолоны, были отмечены случаи развития аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненные разрывом (в том числе с летальным исходом), а также регургитации/недостаточности любого клапана сердца (см. раздел 4.4).

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

#### *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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)  
Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

#### *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](mailto: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 Байконыр, ул. А. Иманова, 13  
Телефон: +7 (7172) 78 99 11  
Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto: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/>

*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>

#### **4.9. Передозировка**

Сведения о передозировке пазуфлоксацином отсутствуют.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные препараты системного действия; антибактериальные препараты производные хинолона; фторхинолоны  
Код АТХ: J01MA18

#### Механизм действия

Препарат Пазутренд относится к фторхинолоновым антибиотикам, ингибирует ДНК-гиразу и топоизомеразу IV *Staphylococcus aureus* и оказывает слабое влияние на ингибирование топоизомеразы II человека.

#### Фармакодинамические эффекты

Пазуфлоксацин обладает широким спектром антибактериального действия в отношении аэробных, факультативно-анаэробных и облигатно-анаэробных грамположительных и грамотрицательных бактерий. Препарат продемонстрировал антибактериальную активность в отношении *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* spp., *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella morganii*, *Providencia* spp., *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp., *Legionella* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella* spp. Пазуфлоксацин также показал антибактериальную активность в отношении группы бактерий *Enterobacteriaceae*, резистентных к цефазолину и цефтазидиму, *Haemophilus influenzae*, резистентных к ампициллину, *Pseudomonas aeruginosa*, резистентных к имипенему и гентамицину при использовании в качестве монотерапии или в сочетании с цефтазидимом, а также в отношении *Serratia marcescens* и *Pseudomonas aeruginosa*, продуцирующих расщепляющую имипенем β-лактамазу.

В отношении *Streptococcus pneumoniae*, препарат продемонстрировал одинаковую антибактериальную активность в отношении пенициллиночувствительного *S. pneumoniae* (PSSP), *S. pneumoniae* промежуточной чувствительности к пенициллину (PISP) и пенициллин-резистентного *S. pneumoniae* (PRSP), независимо от наличия или отсутствия резистентности к пенициллину. В соответствии с критериями оценки CLSI (Института клинических и лабораторных стандартов), если минимальная подавляющая концентрация (МПК) пенициллина G составляет <0,06 мкг/мл, то бактерии классифицируются как PSSP, 0,125–1 мкг/мл – как PISP, >2 мкг/мл – как PRSP.

Пазуфлоксацин обладает бактерицидным действием в отношении *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* и *Pseudomonas aeruginosa*. При воздействии в фазах начального покоя, логарифмического роста и стационарной фазе *Pseudomonas aeruginosa* бактерицидное действие препарата во всех фазах было сильнее, чем для цефтазидима и гентамицина. В стационарной фазе *Staphylococcus aureus* не наблюдалось бактерицидного действия, сопоставимого с цефтазидимом и гентамицином, но при воздействии в фазах начального покоя и логарифмического роста бактерицидное действие было сильнее, чем у цефтазидима.

Частота возникновения спонтанной резистентности *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* и *Pseudomonas aeruginosa* была низкой. Увеличение МПК при использовании метода пассажа культур было меньше, чем у имипенема, гентамицина и ципрофлоксацина в отношении *Staphylococcus aureus*, и также меньше, чем у цефтазидима в отношении *Pseudomonas aeruginosa*.

#### Клиническая эффективность и безопасность

Краткие данные о клинической эффективности пазуфлоксацина, изученной в ходе клинических исследований для суточной дозы 1000 мг или менее, в которых приняло участие всего 1007 человек, представлены в таблице ниже:

Группа заболеваний	Название заболевания	Показатель эффективности (%)
Инфекционные заболевания в хирургической практике	Вторичные инфекции при травмах, ожогах, операционных ранах и т. п.	83,3 (30/36)
	Пневмония	86,6 (252/291)
Инфекции дыхательных путей	Абсцесс легкого	50,0 (9/18)
	Вторичные инфекции при хронических респираторных заболеваниях	82,9 (131/158)
Инфекции мочевыводящих путей	Осложненный цистит	86,1 (192/223)
	Пиелонефрит	84,4 (141/167)
	Бактериальный простатит (острый и хронический)	100 (7/7)
Внутрибрюшные инфекции	Перитонит	88,6 (31/35)
	Внутрибрюшной абсцесс	53,3 (8/15)
Инфекции желчевыводящих путей	Холецистит	83,3 (10/12)
	Холангит	93,8 (15/16)
	Абсцесс печени	75,0 (3/4)
	Аднексит	100 (18/18)

Инфекционные заболевания в акушерстве и гинекологии	Параметрит	85,7 (6/7)
---	------------	------------

В таблице ниже представлены данные о клинической эффективности пазуфлоксацина при септицемии, тяжелой и резистентной пневмонии и пневмонии, вызванной *Streptococcus pneumoniae*, которые получены по результатам клинических исследований для суточной дозы 2000 мг:

Группа заболеваний	Название заболевания	Показатель эффективности (%)
Генерализованные инфекции	Сепсис	100 (6/6)
Инфекции дыхательных путей	Тяжелая и резистентная пневмония	81,3 (13/16)
	Пневмония, вызванная <i>Streptococcus pneumoniae</i>	76,9 (20/26)

## 5.2. Фармакокинетические свойства

### Абсорбция

При однократном внутривенном введении препарата здоровым добровольцам были определены следующие фармакокинетические параметры Прим.1, 2.

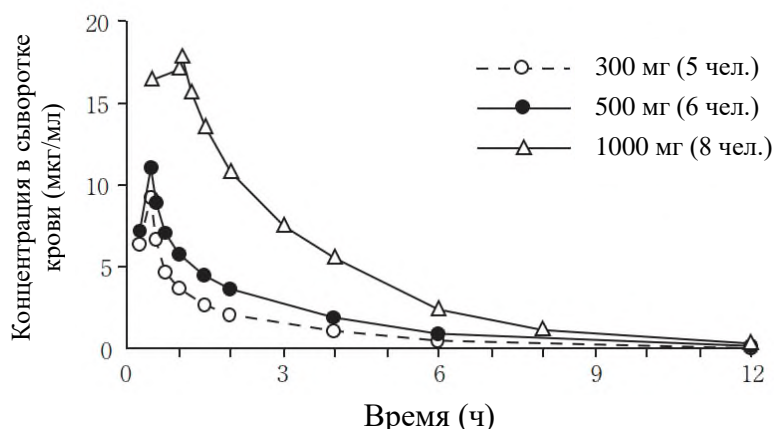
Введенная доза (мг)	Количество пациентов	$T_{1/2}$ <small>Прим.2</small> (ч)	$T_{max}$ (ч)	$C_{max}$ (мкг/мл)	$AUC_{0 \rightarrow \infty}$ (мкг·ч/мл)
300	5	$1,65 \pm 0,27$	0,5	$8,99 \pm 0,59$	$13,3 \pm 2,5$
500	6	$1,88 \pm 0,26$	0,5	$11,0 \pm 2,4$	$21,7 \pm 3,0$
1000	8	$3,0 \pm 0,3$	$1,1 \pm 0,0$	$18,45 \pm 1,49$	$59,42 \pm 4,43$

Среднее значение  $\pm$  стандартное отклонение

Прим. 1 Дозы 300 мг и 500 мг: анализ на основе двухкамерной фармакокинетической модели

Доза 1000 мг: рассчитана с помощью независимого от модели анализа

Прим. 2 Дозы 300 мг и 500 мг: период полувыведения  $\beta$ -фазы ( $T_{1/2\beta}$ )



### Динамика концентрации в сыворотке крови при однократном введении пазуфлоксацина

### Распределение

*Проникновение пазуфлоксацина в органы и ткани:*

Мокрота и легочная ткань

При однократной внутривенной инфузии 500 мг в течение 30 мин максимальная концентрация лекарственного препарата в мокроте составила 2,49–6,24 мкг/г (n=4) через 0,5–2,5 ч после начала инфузии, а концентрация в легочной ткани через 1,5 ч после начала инфузии в среднем составляла 7,95 мкг/г (n=5).

#### Желчевыводящие пути

При однократной внутривенной инфузии 500 мг в течение 30 мин максимальная концентрация в желчи желчных протоков составила 5,47–29,9 мкг/мл (n=3) через 1,5–4,5 ч после начала инфузии, а концентрация в тканях желчного пузыря – 9,85–35,5 мкг/г (n=4) через 1,0–2,5 ч после начала инфузии.

#### Плевральный выпот и асцитическая жидкость

При однократной внутривенной инфузии 500 мг в течение 1 ч концентрация в плевральном выпоте составила 1,43 мкг/мл (n=1) через 7 ч после начала инфузии, а при однократной внутривенной инфузии 300 мг в течение 1 ч концентрация в асцитической жидкости составила 1,87 мкг/мл (n=1) через 4 ч после начала инфузии.

#### Гнойный экссудат в ране и термические поражения кожи

При однократной внутривенной инфузии 500 мг в течение 30 мин концентрация в гнойном экссудате в ране составила 4,73 мкг/мл (n=2) через 1,5 ч после начала инфузии, а концентрация в ожоговой ране при термическом поражении кожи – 4,5 мкг/г (n=4) через 1,5 ч после начала инфузии.

#### Органы репродуктивной системы у женщин

При однократной внутривенной инфузии препарата в дозе 300 мг в течение 30 мин концентрация во всех тканях женской половой системы составила 5,00–13,9 мкг/г (n=1) через 0,83 ч после начала инфузии, а концентрация в жидкости в полости таза в среднем составила 3,18 мкг/мл (n=4) через 2 ч после начала инфузии.

#### Спинальная жидкость

При однократной внутривенной инфузии 500 мг в течение 30 мин концентрация в спинномозговой жидкости составила 0,33 мкг/мл (n=3) через 1,5 ч после начала инфузии.

#### Нейтрофилы и клетки культур тканей

Было проведено культивирование 4 видов суспензии нейтрофилов и клеток культуры ткани (фетальные клетки тонкой кишки, фетальные нормальные диплоидные клетки легких и взрослые гепатоциты), в которые был добавлен раствор пазуфлоксацина (концентрация лекарственного раствора: 1 мкг/мл), затем была измерена концентрация препарата во внутриклеточной и внеклеточной жидкости. Средний коэффициент С/Е (отношение внутриклеточной концентрации препарата к внеклеточной концентрации препарата) составил 7,1 (n=14), 7,4 (n=9), 3,4 (n=12) и 2,1 (n=3) для каждого из типов клеток соответственно.

#### Биотрансформация

В исследовании, проведенном с использованием микросом печени человека, препарат показал ингибирующее действие на CYP1A2 (около 37 %) при концентрации 1000 мкмоль/л, но ингибирования CYP2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4 не наблюдалось (см. раздел 4.5.).

После введения препарата в желчи и моче в качестве метаболитов были обнаружены глюкурониды (конъюгаты глюкуроновой кислоты). Концентрации прочих метаболитов были низкими.



### Элиминация

За 24 ч, прошедшие с момента однократной внутривенной инфузии 400 мг препарата здоровым добровольцам в течение 30 мин, уровень выведения препарата с мочой достигал 99,7 %, включая 5,71 %, приходящиеся на выведение глюкуронидов с мочой. Оптическая изомеризация препарата *in vivo* не была выявлена, поэтому предполагается, что препарат можно отнести к трудно метаболизируемым соединениям.

Уровень выведения пазуфлоксацина с мочой в течение 24 ч после однократной внутривенной инфузии здоровым взрослым людям 50–500 мг в течение 30 мин или 1000 мг в течение 1 ч составил приблизительно 90 %. Уровень кумулятивного выведения с мочой после многократной инфузии в дозе 300 мг два раза в сутки (в последние сутки один раз) в течение 5 дней, в дозе 500 мг два раза в сутки (в первые и последние сутки по один раз) в течение 6 дней и в дозе 1000 мг два раза в сутки (в первые и последние сутки один раз) в течение 6 дней также составлял около 90 %. После многократной инфузии препарата в дозе 500 мг три раза в сутки (в последние сутки однократно) в течение 5 дней не отмечалось тенденции к увеличению определяемого в моче количества.

### Линейность (нелинейность)

При использовании в терапевтических дозах фармакокинетика пазуфлоксацина сохраняет линейность.

### Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

#### Почечная недостаточность

При однократной внутривенной инфузии пазуфлоксацина в дозе 300 мг одному пациенту с клиренсом креатинина 13,6 мл/мин в течение 30 мин показатели  $C_{\max}$ ,  $AUC_{0 \rightarrow \infty}$  и  $T_{1/2\beta}$  составили 10,3 мкг/мл, 51,5 мкг·ч/мл и 7,36 ч соответственно.

Для многократной внутривенной инфузии препарата в дозе 500 мг раз один раз в сутки пациенту с клиренсом креатинина 13, мл/мин показатели  $C_{\max}$  и  $AUC_{0 \rightarrow 24}$  были рассчитаны путем моделирования и составили 30,2 мкг/мл и 451,5 мкг·ч/мл соответственно.

Для многократной внутривенной инфузии препарата в дозе 500 мг два раза в сутки пациенту с клиренсом креатинина 20–30 (мл/мин) показатели  $C_{\max}$  и  $AUC_{0 \rightarrow 24}$  были рассчитаны путем моделирования и составили 22,1–30,3 мкг/мл и 269,2–470,6 мкг·ч/мл соответственно (см. п. 4.2).

#### Пациенты на гемодиализе

При однократной внутривенной инфузии препарата в дозировке 300 мг трем пациентам, находящимся на гемодиализе, в течение 30 минут показатели  $C_{\max}$  и  $AUC_{0 \rightarrow \infty}$  составили 12,5–13,3 мкг/мл и 196–269 мкг·ч/мл соответственно. При проведении гемодиализа в течение 4 ч, начатого через 24 ч после введения пазуфлоксацина, было удалено 59–66 мг препарата, а период полувыведения для концентрации в сыворотке крови ( $T_{1/2}$ ) сократился с 17,9–23,2 ч (период полувыведения без гемодиализа ( $T_{1/2\beta}$ )) до 2,78–4,00 ч.

При внутривенной инфузии препарата в дозе 300 мг в течение 30 минут четырем пациентам, находящимся на гемодиализе с инфекцией кист почек, после проведения гемодиализа 3 раза в неделю показатели  $C_{\max}$ ,  $AUC_{0 \rightarrow \infty}$  и  $T_{1/2}$  для первой дозы составили 7,76–13,04 мкг/мл, 258–662 мкг·ч/мл и 22,0–47,2 ч соответственно. При проведении гемодиализа в течение 4 ч, начатого через 64 ч после введения третьей дозы препарата,

степень введения пазуфлоксацина из организма в период с начала гемодиализа и до 1 ч после окончания гемодиализа составила 37,5–51,7 % (см. п. 4.2.).

#### Лица пожилого возраста

При однократном введении пазуфлоксацина пожилым пациентам (старше 65 лет) были определены следующие фармакокинетические параметры <sup>Прим. 3, 4</sup>.

Введенная доза (мг)	Количество пациентов	T <sub>1/2</sub> <sup>Прим.4</sup> (ч)	C <sub>max</sub> (мкг/мл)	AUC <sub>0→∞</sub> (мкг·ч/мл)
500	10	2,04±0,27	18,3±3,5	37,2±6,3
1000	10	3,0±0,4	25,74±5,61	73,18±15,10

Среднее значение ± стандартное отклонение

Прим. 3 Доза 500 мг: анализ на основе двухкамерной фармакокинетической модели

Доза 1000 мг: рассчитана с помощью независимого от модели анализа

Прим. 4 Доза 500 мг: период полувыведения β-фазы (T<sub>1/2β</sub>)

Уровень выведения с мочой в течение 24 ч после однократной внутривенной инфузии препарата в дозе 500 мг пожилым пациентам (старше 65 лет) в течение 30 мин составил в среднем 83,5 % (см. п. 4.2.).

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

В системе для инфицирования *Pseudomonas aeruginosa* с использованием «воздушного мешка» на крысах не было выявлено значимых различий частоты селекции резистентных бактерий для данного препарата и для имипенема, при этом она была значимо (p < 0,01) ниже, чем для цефтазидима.

Пазуфлоксацин показал высокую терапевтическую эффективность в отношении генерализованных инфекций у мышей, вызванных *Staphylococcus aureus*, генерализованных инфекций у мышей, вызванных *Escherichia coli*, генерализованных инфекций у мышей, вызванных *Klebsiella pneumoniae* и *Proteus mirabilis*. Также была продемонстрирована высокая терапевтическая эффективность против генерализованных инфекций у мышей, вызванных *Pseudomonas aeruginosa*, в том числе для штаммов, резистентных к монотерапии гентамицином, цефтазидимом и имипенемом и комбинированной терапии имипенемом и гентамицином.

Отмечена высокая терапевтическая эффективность против смешанных генерализованных инфекций у мышей, вызванных *Staphylococcus aureus* и *Pseudomonas aeruginosa*, в сравнении с цефтазидимом, имипенемом, ципрофлоксацином, ванкомицином и арбекацином.

Препарат показал высокую терапевтическую эффективность против вызванных *Pseudomonas aeruginosa* инфекций дыхательных путей и мочевыводящих путей у мышей, инфекций с использованием диска, помещающегося под кожу спины крыс, и в модели ожоговой инфекции, вызванной *Pseudomonas aeruginosa*.

#### Исследования на неполовозрелых животных

При применении пазуфлоксацина в исследованиях на животных (щенки, взрослые собаки в возрасте 16 – 26 месяцев и крысы в возрасте 6 недель) получены данные о развитии патологии суставов (дизартроз).

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Метансульфоновая кислота  
Натрия хлорид  
Вода для инъекций

### **6.2. Несовместимость**

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 путем 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.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (пакет в пачке).

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 100 мл препарата в пакет из пленки трехслойной полипропиленовой с двумя инъекционными портами из поликарбоната. Каждый пакет упаковывают в индивидуальный пакет, представляющий собой пленку, изготовленную из полиэтилентерефталата.

1 пакет с препаратом с листком-вкладышем (инструкцией по медицинскому применению) в пачке картонной.

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

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.

## **7. 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

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*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](mailto:pv@farmakonadzor.com)

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Пазутренд доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>