



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 25 » ноября 2025 г.

№ 389

г. Москва

О применении в педиатрии лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества антибиотики группы аминогликозидов в лекарственной форме капли назальные

В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, Положением об Экспертном комитете по лекарственным средствам, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 75, Правилами надлежащей практики фармаконадзора, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87, и Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13 сентября 2021 г. № 23 «О руководстве по определению возможности использования лекарственной формы лекарственного препарата в педиатрической практике или в отношении отдельной группы педиатрической популяции в целях указания соответствующих сведений в общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению», Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

внести в общую характеристику лекарственных препаратов и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) следующие критические сведения о мерах предосторожности при применении лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества антибиотики группы аминогликозидов, в лекарственной форме капли назальные в педиатрии:

«Меры предосторожности:

Недоношенные дети: применение противопоказано в связи с высоким риском ототоксичности/нефротоксичности.

Новорожденные: применение допускается только при опасных для жизни инфекциях; максимальная продолжительность применения 5 дней при одновременном аудиологическом мониторинге. Не допускается использовать при травме слизистой оболочки носовой полости и (или) глотки.

Дети грудного возраста (1 – 12 мес.): применение допускается только при угрожающих жизни тяжелых заболеваниях и состояниях в случаях, когда подтверждена бактериальная природа инфекции и ожидаемая польза от применения превышает возможный риск. Продолжительность применения не должна превышать 7 дней. При применении необходимо обеспечить контроль функции почек.

Дети в возрасте старше 1 года: применение возможно, максимальный срок использования не более 7 дней. Следует избегать одновременного применения с другими нефротоксическими лекарственными препаратами.

При легком течении заболевания рекомендуется рассмотреть использование вместо данного лекарственного препарата капель, предназначенных для устранения отека слизистой оболочки носа (деконгестантов).»

Член Коллегии (Министр)
по техническому регулированию,
Председатель Экспертного комитета
по лекарственным средствам



В.Б. Татарский