

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ КАРАЖАТТАРЫ
ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
ДЕПАРТАМЕНТИ



ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Кыргыз Республикасы
Бишкек ш., 3-линия көчөсү, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,
E-mail: dlsmi@pharm.kg

720044, Кыргызская Республика
г. Бишкек, ул. 3-линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,
E-mail: dlsmi@pharm.kg

06.01.2021 г. № 11-9/3

На № _____ от _____



Г

**Держателям регистрационных
удостоверений лекарственных
средств, содержащих тиазидные или
тиазидоподобные диуретики,
зарегистрированных на территории
Кыргызской Республики
(по приложенному реестру)**

**Внесение изменения в инструкцию
по медицинскому применению**

**Тиазидные и тиазидоподобные
диуретики – риск
хориоидального выпота**

5 января 2021 г

Держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств, содержащих тиазидные или тиазидоподобные диуретики, необходимо в течение 120 дней представить инструкцию по медицинскому применению со следующими дополнениями:

(текст, выделенный подчеркиванием, является новым)

Раздел «Предостережения и особые указания»

Хориоидальный выпот, острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома

Сульфонамиды или производные сульфонамида, могут вызывать идиосинкразические реакции, приводящие к развитию хориоидального выпота с дефектом поля зрения, острой кратковременной миопии и острой закрытоугольной глаукоме. Симптомы включают потерю остроты зрения или боль в глазах, которые возникают, как правило, в течение нескольких часов или

0002123 *

недель после начала приема лекарственного средства. При отсутствии лечения острая закрытоугольная глаукома может привести к необратимой потере зрения. При проявлении симптомов необходимо как можно скорее прекратить прием препарата. Если внутриглазное давление остается неконтролируемым, может потребоваться неотложное медикаментозное лечение или хирургическое вмешательство. Факторами риска развития острой закрытоугольной глаукомы могут быть аллергические реакции на сульфонамиды или пенициллин в анамнезе.

Раздел «Нежелательные реакции»

Лекарственные средства, содержащие гидрохлортиазид, хлорталидон, индапамид:

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: хориоидальный выпот

Лекарственные средства, содержащие бендрофлуметиазид, циклетанин, клопамид, циклопентиазид, гидрофлуметиазид, метипамид, метолазон, ксипамид (не сообщалось о хориоидальном выпоте при применении вышеуказанных лекарственных средств, но рассматривается как классовый эффект):

Были получены сообщения о развитии хориоидального выпота с дефектом поля зрения при применении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков.

Листок-вкладыш

Что необходимо знать до начала приема [торговое наименование]

Предостережения и особые указания

Обсудите с врачом, медицинской сестрой до начала приема [торговое наименование]

Если вы испытываете снижение остроты зрения или боль в глазах, это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения внутриглазного давления, которые, как правило, проявляется в течение нескольких часов или недель после начала приема [торговое наименование]. При отсутствии лечения это может привести к необратимой потере зрения. Если у вас в анамнезе имеется аллергическая реакция на пенициллин или сульфонамид, риск развития нежелательной реакции повышается.

Нежелательные реакции

Снижение остроты зрения или боль в глазах вследствие высокого внутриглазного давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или острой закрытоугольной глаукомы).

Литература:

PRAC recommendations on signals Adopted at the 9-12 March 2020 PRAC meeting EMA/PRAC/111214/2020 Corr2,3 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 6 April 2020 <http://www.ema.europa.eu/>

Заместитель директора



Ч.М. Мамбеталиева