

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-я линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: dlsmi@pharm.kg

№ _____

На № _____ от _____

**Информационное письмо для
специалистов здравоохранения**

21.05.2024

**Ибупрофен, ибупрофен/кофеин - содержащие лекарственные препараты –
риск развития синдрома Куниса.**

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР информирует Вас о новом риске развития синдрома Куниса при применении ибупрофен, ибупрофен/кофеин - содержащих лекарственных препаратов.

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EМА*), рассмотрев имеющиеся данные доклинических и клинических исследований, Eudra Vigilance и данные из источников научной литературы, пришел к выводу о наличии возможной причинно-следственной связи между применением ибупрофен, ибупрофен/кофеин - содержащих лекарственных препаратов и риском развития синдрома Куниса.

- Раздел
[...] Беременность

Клинических данных о применении местных форм ибупрофен, ибупрофен/кофеин - содержащих лекарственных препаратов во время беременности нет. Даже если системное воздействие ниже по сравнению с пероральным приемом, неизвестно, может ли системное воздействие [название продукта], достигнутое после местного применения, быть вредным для эмбриона/плода. В течение первого и второго триместра беременности ибупрофен, ибупрофен/кофеин - содержащие лекарственные препараты не следует применять без явной необходимости. При применении дозу следует поддерживать как можно более низкой, а продолжительность лечения - как можно более короткой.

ОФир-21-92-88



В течение третьего триместра беременности системное применение ингибиторов простагландинсинтетазы, включая ибупрофен, ибупрофен/кофеин-содержащие лекарственные препараты, может вызвать сердечно-легочную и почечную токсичность у плода. В конце беременности может возникнуть длительное кровотечение как у матери, так и у ребенка, и роды могут затянуться. Таким образом, ибупрофен, ибупрофен/кофеин-содержащие лекарственные препараты противопоказаны в течение последнего триместра беременности.

Сообщалось о случаях синдрома Куниса у пациентов, получавших ибупрофен, ибупрофен/кофеин-содержащие лекарственные препараты. Синдром Куниса определяется как сердечно-сосудистые симптомы, вторичные по отношению к аллергической или гиперчувствительной реакции, связанной с сужением коронарных артерий и потенциально приводящая к инфаркту миокарда.

Сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая эксфолиативный дерматит, многоформную эритему, синдром Стивенса Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), которые были связаны с лечением <ибупрофена>. Прекратите использование ибупрофен, ибупрофен/кофеин-содержащих лекарственных препаратов и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если вы заметили какие-либо симптомы, связанные с этими серьезными кожными реакциями, описанными в разделе.

Возможные побочные эффекты:

- красноватые невысохшие, похожие на мишени или круглые пятна на туловище, часто с волдырями в центре, шелушением кожи, язвами рта, горла, носа, гениталий и глаз. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы [эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз].
- Распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром).
- Красная, чешуйчатая распространенная сыпь с бугорками под кожей и волдырями, сопровождающаяся лихорадкой. Симптомы обычно появляются в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Литература:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/ibuprofen-ibuprofen-lysine-not-indicated-ductus-arteriosus-ibuprofen-caffeine-cmdh-scientific-conclusions-and-grounds-variation-amendments-product-information-and-timetable-implementation-psusa_en.pdf

Заместитель директора

Бекбоев К.Т.