

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 кочөсү, 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

12.11.2020 № 11-2121/3

На № _____ от _____



Держателям регистрационных
удостоверений лекарственных средств,
из группы НПВС, зарегистрированных на
территории Кыргызской Республики

**Внесение изменений в инструкцию по
медицинскому применению для нестероидных
противовоспалительных средств (НПВС)**

**Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов
и медикаментов США (FDA) рекомендует избегать использования
НПВС при беременности на сроке 20 недель или позже, поскольку они
могут привести к низкому содержанию околоплодных вод**

30.10.2020

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) предупреждает, что использование нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) примерно через 20 недель или позже во время беременности может вызвать редкие, но серьезные проблемы с почками у плода. Это может привести к низкому уровню околоплодных вод вокруг ребенка и возможным осложнениям. НПВС обычно используются для облегчения боли и снижения температуры. К ним относятся такие лекарства, как аспирин, ибупрофен, напроксен, диклофенак и целекоксиб. Примерно через 20 недель беременности почки у плода производят большую часть околоплодных вод, поэтому проблемы с почками могут привести к низкому уровню этой жидкости. Амниотическая жидкость обеспечивает защитную функцию и способствует развитию легких, пищеварительной системы и мышц у плода. Данная проблема относится ко всем НПВС, отпускаемые по

0002128 *

исключением из приведенных выше рекомендаций является использование низкой дозы 81 мг НПВС аспирина при определенных состояниях, связанных с беременностью, на любом этапе беременности под контролем медицинского работника.

Информация для специалистов здравоохранения

- FDA предупреждает, что использование нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВС) около 20 недель беременности или позже во время беременности может вызвать дисфункцию почек плода, приводящую к маловодию и, в некоторых случаях, почечной недостаточности у новорожденных.
- Неблагоприятные исходы наблюдаются в среднем через несколько дней или недель лечения, хотя олигогидрамнион нечасто сообщается уже через 48 часов после начала приема НПВС.
- Олигогидрамнион часто, но не всегда, обратим при прекращении лечения.
- Осложнения длительного олигогидрамниона могут включать контрактуры конечностей и задержку созревания легких. В некоторых постмаркетинговых случаях нарушения функции почек новорожденных требовались инвазивные процедуры, такие как обменное переливание крови или диализ.
- Если лечение НПВС считается необходимым на сроке от 20 до 30 недель беременности, ограничьте его использование минимальной эффективной дозой и самой короткой возможной продолжительностью. Как в настоящее время описано на этикетках НПВС, избегайте назначения НПВС на сроке 30 недель и позже во время беременности из-за дополнительного риска преждевременного закрытия артериального протока плода.
- Вышеуказанные рекомендации не относятся к низкой дозе аспирина 81 мг, назначаемой при определенных состояниях во время беременности.
- Рассмотрите возможность ультразвукового мониторинга околоплодных вод, если лечение НПВС продолжается более 48 часов. Прекратите прием НПВС при появлении маловодия и продолжайте наблюдение в соответствии с клинической практикой.

Заместитель директора



Ч.М. Мамбеталиева