

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**

**Напроксен-содержащие лекарственные препараты – риск развития
лекарственной сыпи**

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР информирует Вас о новом риске развития лекарственной сыпи при применении напроксен - содержащих лекарственных препаратов.

Комитет по оценке риска в сфере фармаконадзора (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC), входящий в состав Европейского агентства лекарственных средств (European Medicines Agency, EMA), принимая во внимание данные экспертного отчета об оценке периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов, пришел к выводу о наличии возможной причинно-следственной связи между применением напроксен-содержащих лекарственных препаратов и риском развития лекарственной сыпи.

В постмаркетинговый период сообщалось о синдроме Стивенса-Джонсона (SJS), токсическом эпидермальном некролизе (TEN) и реакции на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), которые могут быть опасными для жизни или привести к летальному исходу, в связи с лечением напроксеном. При появлении признаков и симптомов, указывающих на эти реакции, напроксен следует немедленно отменить. Если у пациента развился SJS, TEN или DRESS с использованием напроксен, лечение с использованием напроксен не подлежит возобновлению и должно быть окончательно прекращено.

ОФир-21-92-88



Клинических данных о применении <напроксен> во время беременности нет. Даже если системное воздействие ниже по сравнению с пероральным приемом, неизвестно, может ли системное воздействие [напроксен], достигаемое после местного применения, нанести вред эмбриону/плоду. В течение первого и второго триместра беременности [напроксен] не следует применять без явной необходимости. В случае применения дозу следует поддерживать как можно более низкой, а продолжительность лечения - как можно более короткой.

В течение третьего триместра беременности системное применение ингибиторов простагландинсинтетазы, включая <напроксен>, может вызвать сердечно-легочную и почечную токсичность у плода. В конце беременности может возникнуть длительное кровотечение как у матери, так и у ребенка, что может привести к задержке родов. Таким образом, [напроксен] противопоказано в течение последнего триместра беременности.

Пероральные формы (например, таблетки) напроксен могут вызвать побочные эффекты у будущего ребенка. Неизвестно, существует ли такой же риск для [напроксен] при нанесении на кожу.

Не рекомендуется применять, если пациент находится на последних 3 месяцах беременности. Пациенту не следует использовать напроксен в течение первых 6 месяцев беременности без явной необходимости и рекомендаций врача. Если пациент нуждается в лечении в течение этого периода, следует назначать самую низкую дозу в течение как можно более короткого времени.

Литература:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/clarithromycin-cmdh-scientific-conclusions-and-grounds-variation-amendments-product-information-and-timetable-implementation-psusa-00000788-202304_en.pdf

Директор

Бекбоев К.Т.