

**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 _____

**Держателям регистрационных
удостоверений небиволол -
содержащих лекарственных
препаратов, зарегистрированных
на территории Кыргызской
Республики
(по приложенному реестру)**

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

**Небиволол-содержащие лекарственные препараты – риск развития
гипогликемии при совместном приеме с сульфонилмочевинной**

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, содержащих небиволол, сделал следующие научные выводы.

Имеющиеся данные о рисках из литературы и вероятный механизм действия свидетельствуют о том, что возможна причинно-следственная связь между приёмом небиволола совместно с сульфонилмочевинной и развитием нежелательной реакции – гипогликемии.

Координационная группа по процедуре взаимного признания и децентрализованным процедурам (CMDh) одобряет научные выводы PRAC. На основании научных заключений для небиволол CMDh считает, что соотношение пользы и риска лекарственных средств, содержащих небиволол, остается неизменным с учетом предлагаемых изменений в инструкции по медицинскому применению.

Держателям регистрационных удостоверений небиволол - содержащих лекарственных препаратов необходимо в течение 120 дней внести вышеуказанную информацию в Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) и Инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).

Рекомендуемые изменения в Общую характеристику лекарственных препаратов, содержащих напроксен

(новый текст **подчеркнут и выделен жирным шрифтом**, удаленный текст ~~зачеркнут~~)

Раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»

Метаболизм/эндокринная система

Небиволол не влияет на уровень глюкозы у пациентов с сахарным диабетом. Однако пациентам с диабетом следует быть осторожными, поскольку небиволол может маскировать некоторые симптомы гипогликемии (тахикардия, ощущение сердцебиения). **Бета-блокаторы могут еще больше увеличить риск тяжелой гипогликемии при совместном применении с сульфонилмочевинной. Пациентам с сахарным диабетом следует рекомендовать более тщательно проводить контроль уровня глюкозы в крови.**

Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия»

Инсулин и противодиабетические препараты для приема внутрь. Хотя небиволол не влияет на уровень глюкозы, одновременное применение может маскировать некоторые симптомы гипогликемии (ощущение сердцебиения, тахикардия). **Совместное применение бета-блокаторов с сульфонилмочевинной может повысить риск развития тяжелой гипогликемии.**

Рекомендуемые изменения в Инструкцию по медицинскому применению (Листок-вкладыш)

Раздел

О чем следует знать перед применением применения [торговое наименование].

Особые указания и меры предосторожности

Сообщите лечащему врачу, если у вас имеются или развились одно из следующих состояний: сахарный диабет, так как небиволол может скрадывать признаки низкого уровня сахара в крови (гипогликемию) **и может увеличивать риск развития тяжелой гипогликемии при использовании с некоторыми видами противодиабетических препаратов, называемых препаратами сульфонилмочевины (например, гликвидон, гликлазид, глибенкламид, глипизид, глимепирид, или толбутамид)**

Другие препараты

Пожалуйста, сообщите своему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать:

лекарственные препараты для лечения сахарного диабета, такие как инсулин или противодиабетические препараты для приема внутрь.

Общая характеристика лекарственного препарата является основным источником информации для медицинских работников о безопасном и эффективном использовании лекарственного препарата. В соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 87 (в редакции Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 19 мая 2022 г. N 81), держатель регистрационного удостоверения обеспечивает соответствие информации о лекарственном препарате современному уровню научных знаний, включая результаты оценки новой информации о безопасности. Держатель регистрационного удостоверения несет ответственность за объективность и точность представляемой населению информации.

Источник:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/nebivolol-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00002129-202403_en.pdf

Директор

К.Т. Бекбоев