

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

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



ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

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

28.02.2023

Лекарственные препараты, содержащие омепразол – риск развития тубулоинтерстициального нефрита

Уважаемые специалисты системы здравоохранения,

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР информирует Вас о риске развития тубулоинтерстициального нефрита при применении омепразола.

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC EMA- далее Комитет), принимая во внимание данные экспертного отчета об оценке периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов, содержащих омепразол, сделал следующие научные выводы: на основании анализа публикаций научно-медицинской литературы, спонтанных сообщений о нефротоксичности, Комитет рассматривает причинно-следственную взаимосвязь между применением омепразола и риском развития тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности), как минимум возможную.

Комитет рекомендует держателям регистрационных удостоверений омепразол-содержащих лекарственных препаратов, включить информацию о вышеуказанном риске в общую характеристику лекарственного препарата (далее - ОХЛП) и листок вкладыш (далее - ЛВ).

CMDh (Координационная группа по процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуре регистрации лекарственных препаратов для



ДОКУМЕНТ ЭЛЕКТРОНДУК САНАРИП
КОЛТАМГАСЫ МЕНЕН БЕКИТИЛГЕН

медицинского применения) одобрила рекомендации PRAC. Оценка соотношения польза – риск лекарственных препаратов, содержащих омепразол, остается без изменений с учетом предлагаемых изменений в ОХЛП и ЛВ.

При приеме омепразола может возникнуть воспаление в почках. Признаки и симптомы могут включать уменьшение объема мочи, кровь в моче и/или реакции гиперчувствительности, такие как лихорадка, сыпь и тугоподвижность суставов. Следует сообщить лечащему врачу о появлении таких признаков.

Литература:

Omeprazole 20 January 2023 CMDh Scientific conclusions and grounds for variation, amendments to the Product Information and timetable for the implementation PSUSA/00002215/202204

https://www.ema.europa.eu/documents/psusa/omeprazole-cmdh-scientific-conclusions-groundsvariation-amendments-product-information-timetable/00002215/202204_en.pdf

Директор

А.И. Абалиева

ОФир, 219288



ДОКУМЕНТ ЭЛЕКТРОНДУК САНАРИП
КОЛТАМГАСЫ МЕНЕН БЕКИТИЛГЕН