

**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 флурбипрофен -
содержащих лекарственных
препаратов, зарегистрированных на
территории Кыргызской
Республики
(по приложенному реестру)**

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

25.12.2023

**Флурбипрофен-содержащие лекарственные препараты – риск маскировки
симптомов инфекции**

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 флурбипрофен, сделал следующие научные выводы.

Принимая во внимание имеющиеся данные об информации о вероятном механизме лекарств того же терапевтического класса PRAC считает, что следует ввести предупреждение о риске применения флурбипрофена для местного применения (оромукозные препараты и трансдермальные пластыри) во время беременности. PRAC пришли к выводу, что информация о продуктах, содержащих флурбипрофен для оромукозных составов и трансдермальных пластырей должна быть соответствующим образом изменена.

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



**ДОКУМЕНТ ЭЛЕКТРОНДУК САНАРИП
КОЛТАМГАСЫ МЕНЕН БЕКИТИЛГЕН**

Координационная группа по процедуре взаимного признания и децентрализованным процедурам (CMDh) одобряет научные выводы PRAC.

На основании научных заключений для флурбипрофена CMDh считает, что соотношение пользы и риска лекарственных средств, содержащих флурбипрофен, остается неизменным с учетом предлагаемых изменений в инструкции по медицинскому применению.

Рекомендуемые изменения в Общую характеристику лекарственных препаратов, содержащих флурбипрофен

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

Все препараты флурбипрофена с системными и оромукозными составами и трансдермальными пластырями

Раздел Дозировка и методы введения

Самую низкую эффективную дозу следует использовать в течение самого короткого периода времени, необходимого для облегчения симптомов.

Раздел Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании

Маскировка симптомов основных инфекций

Эпидемиологические исследования показывают, что системные нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) могут маскировать симптомы инфекции, что может привести к несвоевременному началу соответствующего лечения и тем самым ухудшить исход инфекции. Это наблюдалось при бактериальной внебольничной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Если <название продукта> вводится в то время, когда пациент страдает от лихорадки или боли в связи с инфекцией, рекомендуется проводить мониторинг инфекции.

Упаковочный лист

Раздел Предупреждения и меры предосторожности

Поговорите со своим фармацевтом или врачом, если:

[...] у вас инфекция - пожалуйста, смотрите раздел "Инфекции" ниже.

[...]

Инфекции

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) могут скрывать признаки инфекций, такие как лихорадка и боль. Это может задержать

надлежащее лечение инфекции, что может привести к повышенному риску осложнений. Если вы принимаете это лекарство во время инфекции и ваши симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, незамедлительно обратитесь к врачу или фармацевту.

Раздел Как использовать

Следует использовать самую низкую эффективную дозу в течение самого короткого периода времени, необходимого для облегчения симптомов. Если у вас инфекция, немедленно обратитесь к врачу или фармацевту, если симптомы (такие как лихорадка и боль) сохраняются или ухудшаются.

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

Все препараты флурбипрофена с оромукозными составами и трансдермальными пластырями

В случае, если информация о продукте уже содержит аналогичные или более строгие рекомендации по применению во время беременности, аналогичные или более строгие рекомендации остаются в силе и должны сохраняться.

В случае, если информация о продукте содержит заявления, указывающие на отсутствие тератогенных эффектов или соответствующего системного воздействия, этот текст следует удалить.

Краткое описание характеристик продукта

Раздел

[...]

- третий триместр беременности

Раздел

[...] Беременность

Клинических данных о применении [название продукта] во время беременности нет. Даже если системное воздействие ниже по сравнению с пероральным введением, неизвестно, может ли системное воздействие [название продукта], достигаемое после местного применения, быть вредным для эмбриона/плода. В течение первого и второго триместра беременности [название продукта] не следует использовать без явной необходимости. При применении дозу следует поддерживать как можно более низкой, а продолжительность лечения - как можно более короткой

В течение третьего триместра беременности системное применение ингибиторов простагландинсинтазы, включая [название продукта], 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. Следовательно, [название продукта] противопоказано в течение последнего триместра беременности.

Упаковочный лист

Раздел **Что вам нужно знать, прежде чем <принимать/использовать> [название продукта]**

Не используйте <продукт>

Если вы находитесь на последних 3 месяцах беременности.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

[...]

Пероральные формы флурбипрофена (например, таблетки) могут вызвать побочные эффекты у вашего будущего ребенка. Неизвестно, применим ли такой же риск к [названию продукта].

Если вы беременны или кормите грудью, считаете, что можете быть беременны или планируете завести ребенка, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать это лекарство. Не используйте [название продукта], если вы находитесь на последних 3 месяцах беременности. Вы не должны использовать [название продукта] в течение первых 6 месяцев беременности без явной необходимости и рекомендации вашего врача. Если вы нуждаетесь в лечении в течение этого периода, следует использовать самую низкую дозу в течение как можно более короткого времени.

Источник:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/flurbiprofen-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00001450/202211_en.pdf

Заместитель директора

К.Т. Бекбоев