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 № _	OT

Информационное письмо для специалистов здравоохранения

25.12.2023

Флурбипрофен - содержащие лекарственные препараты – риск маскировки симптомов инфекции

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при М3 КР информирует Вас о новом риске маскировки симптомов инфекции при применении флурбипрофен - 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), пришел к выводу о наличии возможной причинно-следственной связи между применением флурбипрофен-содержащих лекарственных препаратов и риском маскировки симптомов инфекции.

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.

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

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

ОФиР-21-92-88



Кол койгон: Бекбоев К.Т., 25.12.2023

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 простагландинсинтетазы, 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.

Литература:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/fenoterol-respiratory-indications-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product/00001366/202209 en.pdf

Заместитель директора

К.Т. Бекбоев



ОФиР-21-92-88

Чыг. № 10/4391, 25.12.2023

Кол койгон: Бекбоев К.Т., 25.12.2023