

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИНЕ
КАРАШТУУ ДАРЫ-ДАРМЕК
ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК
ТЕХНИКАЛАР МЕНЕН
КАМСЫЗДАНДЫРУУ ДЕПАРТАМЕНТИ



ДЕПАРТАМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ
И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Бишкек ш., 3-ү линия көчөсү, 25
Тел.: (996) 312 21 92 86, факс: 21 05 08
E-mail: dlomt@pharm.kg
www.pharm.kg

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел.: (996) 312 21 92 86, факс: 21 05 08
E-mail: dlomt@pharm.kg
www.pharm.kg

30.09.18 № 11 - 1520/2

На № _____ от _____

Информационное письмо

Новая информация из раздела безопасности использования лекарственного средства.

Ксилометазолин-содержащие лекарственные средства – риск развития серьезной желудочковой аритмии у пациентов с синдромом удлиненного интервала QT

26 ноября 2018 года Комитет по лекарственным средствам для использования человеком Европейского медицинского агентства (CHMP EMA) после проведенного обзора и анализа кумулятивных данных литературных публикаций, данных базы нежелательных реакций *EudraVigilance*, одобрил рекомендации Комитета по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC EMA) обязать держателей регистрационных удостоверений **ксилометазолин** - содержащих лекарственных средств в течение трех месяцев внести в раздел «Предостережения и особые указания» инструкции по медицинскому применению и листок-вкладыш информацию в отношении риска развития серьезной желудочковой аритмии у пациентов с синдромом удлиненного интервала *QT* при применении ксилометазолин-содержащих лекарственных средств (текст, выделенный подчеркиванием является новым).

Раздел «Предостережения и особые указания»

0014824

Пациенты с синдромом удлинённого интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьёзных желудочковых аритмий.

Листок-вкладыш

Что необходимо знать до начала приема [торговое наименование]

Предостережения и особые указания

Поговорите со своим врачом до начала применения ксилометазолина, если вы страдаете заболеванием сердца (например, синдромом удлинённого интервала QT).

Примечание: в листке-вкладыше к пункту о болезни сердца следует добавить фразу «например, синдром удлинённого интервала QT». Для листов-вкладышей, в которых не упоминается заболевание сердца, следует добавить «заболевание сердца (например, синдром удлинённого интервала QT)» в соответствии с формулировкой выше.

Во исполнение пункта 31 Постановления Правительства Кыргызской Республики № 564 от 06 декабря 2018 года «Об утверждении Порядка организации системы фармаконадзора В Кыргызской Республике держателям регистрационных удостоверений ксилометазолин-содержащих лекарственных средств (согласно списку) необходимо в срок до 60 календарных дней со дня опубликования информации на сайте www.pharm.kg подать заявку на внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению и листок-вкладыш.

В случае игнорирования данных требований по безопасности, действие регистрационных удостоверений будет приостановлено.

Литература:

1. *PRAC recommendations on signals, adopted at the 29-31 October 2018 PRAC meeting EMA/PRAC/78152/2018 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 26 November 2018*
2. *New product information wording – extracts from PRAC recommendations on signals Adopted at the 29-31 October 2018 PRAC. EMA/PRAC/758155/2018 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 12 October 2017*
- 3.

Заместитель директора



М.К.Джанкорозова

На территории Кыргызской Республики зарегистрировано 35 наименований ксилометазолин - содержащих лекарственных средств.

1. Отризол-DF назальный, 0,1% 10 мл, №1, производства ТОО DOSFARM, Казахстан. KG.1.3.209.03141-2015
2. Ксимелин капли назальные, 0,1% 10 мл, №1, производства Такеда ГмбХ, Зинген, Германия. KG.1.3.103.05552-2018
3. Отризол-DF капли назальные, 0,1% 10 мл, №1, производства ТОО DOSFARM, Казахстан. KG.1.3.209.03139-2015
4. Ринорус® капли назальные, 0,1% 10 мл, №1, производства ОАО Синтез, Россия KG.3.3.540.02537-2014
5. Фасторик™-Н капли назальные, 0,1% 10 мл, №1, производства Плетико Фармасьютикалз Лтд, Индия. KG.1.3.796.04491-2016
6. Золотая звезда капли назальные, 0,1% 10 мл, №1. производства Данафа Фармасьютикал Джойнт Сток Компани, Вьетнам. KG.1.3.33.05505-2018
7. Отривин® спрей назальный дозированный, 0,1% 10 мл, №1, производства Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария KG.3.3.718.02921-2014
8. Риномарис® спрей назальный, 0,1% 10 мл, №1, производства ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия. KG.3.3.281.05796-2018
9. Ринорус® спрей назальный, 0,1% 10 мл, №1, производства ОАО Синтез, Россия. KG.3.3.220.05709-2018
10. Риномарис® спрей назальный, 0,05% 15 мл №1, производства ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия. KG.3.3.281.05796-2018
11. Риностоп® спрей назальный, 0,05% 15 мл, №1, производства ОАО Фармстандарт-Лексредства, Россия. KG.1.3.441.03444-2015
12. Ксимелин капли назальные, 0,05% 10 мл, №1, производства Такеда ГмбХ, Зинген, Германия. KG.1.3.103.05552-201813.02.2018
13. Фасторик™-Н капли назальные, 0,05% 10 мл, №1 производства Плетико Фармасьютикалз Лтд, Индия. KG.1.3.796.04492-2016
14. Золотая звезда капли назальные, 0,05% 10 мл, №1, производства Данафа Фармасьютикал Джойнт Сток Компани, Вьетнам. KG.3.3.137.04832-2017
15. Ринорус® капли назальные, 0,05% 10 мл, №1, производства ОАО Синтез, Россия. KG.3.3.540.02537-2014
16. Отривин® капли назальные для детей, 0,05% 10 мл, №1, производства Новартис, Консьюмер Хелс СА, Швейцария. KG.3.3.625.02665-2014
17. Отризол-DF капли назальные, 0,05% 10 мл, №1, производства ТОО DOSFARM, Казахстан. KG.1.3.209.03139-2015
18. Отризол-DF спрей назальный, 0,05% 10 мл, №1, производства ТОО DOSFARM, Казахстан. KG.1.3.209.03141-2015
19. Риномарис® спрей назальный, 0,05% 10 мл, №1, производства ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия. KG.3.3.281.05796-2018
20. Риностоп® спрей назальный, 0,1% 15 мл, №1, производства ОАО Фармстандарт-Лексредства, Россия. KG.1.3.441.03444-2015
21. Золотая звезда спрей назальный, 0,1% 15 мл, №1, производства Данафа Фармасьютикал Джойнт Сток Компани, Вьетнам. KG.3.3.664.03666-2015
22. Риномарис® спрей назальный, 0,1% 15 мл, №1, производства ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия. KG.3.3.281.05796-2018
23. Эвказолин Аква спрей назальный, 1 мг/г 10 г, №1, производства ПАО ФармакУкраина ПАО Фармак, Украина. KG.3.3.564.05895-2018

24. Ринорус® спрей назальный, 0,1% 20 мл, №1, производства ОАО Синтез, Россия.
KG.3.3.220.05709-2018
25. СептаНазал® для взрослых спрей назальный дозированный, 1 мг/50 мг 10 мл, №1, производства КРКА д.д., Ново место, Словения. KG.1.3.583.03508-2015
26. СептаНазал® для детей спрей назальный дозированный, 0,5 мг/50 мг 10 мл, №1, производства КРКА д.д., Ново место, Словения. KG.1.3.583.03509-2015
27. Нозексил глазные капли, 0,1% 100 мл, №1, производства Isshaan Healthcare Pvt. Ltd, Индия.
KG.1.3.827.06055-2018
28. Ксилометазолин-АМТ спрей назальный, раствор, 0,05% 10 мл, производства Флумед-Фарм ООО, Молдова. KG.1.3.181.06441-2019
29. Ксилометазолин-АМТ спрей назальный, раствор, 0,1% 10 мл, производства Флумед-Фарм ООО, Молдова. KG.1.3.181.06441-2019
30. Отривин® спрей назальный дозированный с ментолом и эвкалиптом, 0,1% 10 мл, Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария. KG.1.3.534.06510-2019
31. Ксилен спрей назальный, 0,1% 10 мл, производства Agio Pharmaceuticals LTD, Индия.
KG.1.3.59.06282-2019
32. Галекс капли назальные, 0,1% 10 мл, производства Aishwarya Healthcare, Индия.
KG.1.3.166.06767-2019
33. Галекс капли назальные, 0,05% 10 мл, производства Aishwarya Healthcare, Индия.
KG.1.3.166.06767-2019
34. Ринорус® спрей назальный, 0,05% 10 мл, производства ОАО Синтез, Россия.
KG.3.3.901.06214-2018
35. Ринорус® спрей назальный, 0,05% 20 мл, производства ОАО Синтез, Россия
KG.3.3.901.06214-2018