

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



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

ДЕПАРТАМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ
И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

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

15.02.19 № 10-330/2

На № _____ от _____
Весьма важно!

Информационное письмо!

Фенспирид-содержащие лекарственные средства.

Отзыв лекарственного средства Сиресп (фенспирид), сироп, 2 мг/мл 150 мл, №1, Медана Фарма А.О., Польша, Держатель регистрационного удостоверения : Фармацевтический завод "Польфарма" АО

В 2018 году в дополнение к пострегистрационным данным по безопасности компания «Les Laboratoires Servier» провела экспериментальное исследование для оценки проаритмогенного действия фенспирида (лекарственное средство Эреспал). Полученные результаты показали вероятность удлинения интервала QT при применении фенспирида. С момента начала медицинского применения в 1973 году фенспирид применялся в 32 странах мира и за этот период было зарегистрировано 5 случаев удлинения интервала QT (3 из них связаны с желудочковой аритмией типа «пируэт» (torsade de pointes)), все они имели благоприятный исход.

В свете новых данных по безопасности, полученных в ходе доклинических исследований, и с учетом того, что фенспирид используется для лечения не угрожающих жизни функциональных симптомов расстройств нижних и верхних дыхательных путей, для которых доступны альтернативные методы лечения, соотношение польза-риск лекарственного средства было оценено как неблагоприятное.

В интересах безопасности пациентов Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики приняла решение в качестве меры предосторожности отозвать с рынка лекарственные средства, содержащие фенспирид.

0010511

Принимая во внимание:

- новые данные по безопасности фенспирида, которые включают риск удлинения интервала QT и, соответственно, риск развития аритмии, включая угрожающую жизни желудочковую аритмию по типу «пируэт»,
- симптоматическую направленность терапевтического действия и отсутствие у лекарственного средства терапевтических эффектов и показаний, связанных с лечением угрожающих жизни состояний,
- наличием альтернативных лекарственных средств, не обладающих данным риском,
- изменением с учетом новых данных по безопасности соотношения польза-риск в неблагоприятную сторону,

для обеспечения безопасности пациентов Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики приняло решение об аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного препарата **СИРЕСП сироп 2мг/мл во флаконах 150мл в упаковке №1, производитель Medana Pharma S.A., Польша**, а также его реализацию и медицинское применения данного лекарственного средства, находящегося в обращении:

На основании принятого решения специалистам системы здравоохранения рекомендуется:

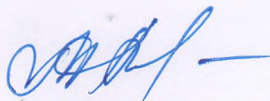
- прекратить выписку лекарственных средств, содержащих фенспирид,
- информировать пациентов об альтернативной терапии,
- уведомить своих пациентов о необходимости прекратить прием лекарственного средства, содержащего фенспирид,
- информировать пациентов об отсутствии риска развития нарушений ритма при прекращении приема лекарственного средства.

Пациентам, которым назначено лекарственное средство, содержащее фенспирид, рекомендуется:

- прекратить прием лекарственного средства, содержащего фенспирид,
- обратиться к лечащему врачу, который, при необходимости, назначить альтернативную терапию.

На данный момент, зарегистрированных случаев о побочной реакции лекарственного средства СИРЕСП сироп 2мг/мл во флаконах 150мл в упаковке №1, производитель Medana Pharma S.A., Польша, в ДЛО и МТ не поступало.

Заместитель директора



М.К. Джанкорозова