

**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**

**Тиоколхикозид - содержащие лекарственные препараты для инъекций –
риск развития синдрома Николау**

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР информирует Вас о новом риске развития синдрома Николау при применении меропенем - содержащих лекарственных препаратов для инъекций.

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 тиоколхикозид, сделал следующие научные выводы: принимая во внимание имеющиеся данные в литературе о рисках, спонтанных сообщениях, включая в ряде случаев тесную временную взаимосвязь, также положительный эффект от применения тиоколхикозида в препаратах для инъекций PRAC считает, что причинно-следственная связь между тиоколхикозидом в препаратах для инъекций и реакциями в месте инъекции, включая синдром Николау является по крайней мере разумной возможностью.

Реакция в месте инъекции, включая боль в месте инъекции, покраснение, припухлость, твердую опухоль, язвы и кровоподтеки. Это может привести к почернению и отмиранию кожи и нижележащих тканей, окружающих место инъекции, которые заживают рубцами, также известными как синдром Николау.

Литература:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/thiocolchicoside-paracetamol-thiocolchicoside-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00010464-202407_en.pdf

Заместитель директора

Джанкорозова М.К.