



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

19.07.2018 № 01/11-1777/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Диклофенак



2239638

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Фармаприм» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Диклофенак (МНН: диклофенак), суппозитории ректальные 100 мг».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

**Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного
препарата для медицинского применения Диклофенак 100 мг суппозитории
ректальные ООО Фармаприм, Республика Молдова**

Уважаемые специалисты здравоохранения

ООО Фармаприм, Республика Молдова выражает вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения Диклофенак 100 мг суппозитории ректальные (П N014866/01 от 11.09.2008), внесенных в проект инструкции по применению лекарственного препарата согласно актуальной информации об опыте клинического применения.

Резюме обновленных данных по безопасности:

- Польза от применения лекарственных препаратов содержащих диклофенак продолжает превышать риски; тем не менее, доступные на сегодняшний день данные указывают на увеличение риска развития артериальных тромботических феноменов, ассоциированных с применением лекарств с содержанием диклофенака, аналогично НПВП с селективным подавлением ЦОГ-2.
- На данный момент, лекарственные препараты, содержащие диклофенак противопоказаны пациентам страдающих от застойной сердечной недостаточности (функциональный класс II-IV по классификации NYHA), ишемическая болезнь сердца, периферическая артериальная болезнь или нарушением мозгового кровообращения. Лечение пациентов у которых имеются данные заболевания должно быть пересмотрено.
- Лечение диклофенаком должно быть пересмотрено только после тщательной оценки пациентов со значительными факторами риска для сердечно-сосудистых заболеваний (например, гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет и курение).
- У всех пациентов, для контроля симптомов должна применяться наименьшая эффективная доза на протяжении наикратчайшего необходимого периода времени.

В связи с письмом ФГБУ НЦ ЭСМП Минздрава России от 05.06.2017 №2063021 о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения,

содержащих в качестве действующего вещества диклофенак в различных лекарственных формах, в раздел «Противопоказания» дополнительно внесена информация: «хроническая сердечная недостаточность, функциональный класс II-IV по классификации NYHA; клинически подтвержденная ишемическая болезнь сердца; заболевания периферических артерий и сосудов головного мозга; неконтролируемая артериальная гипертензия». В раздел «Особые указания» была введена информация, которая указывает на то что лекарственные препараты с МНН диклофенак повышают риск развития сердечно-сосудистых тромбозов (в том числе инфаркта миокарда и инсульта). В разделе «Способ применения и дозы» ограничена суточная доза диклофенака (по всем показаниям) 150 мг.

Дополнительные данные касающиеся рекомендаций для специалистов здравоохранения

Остальные разделы инструкции по медицинскому применению дополнены актуальной информацией и отредактированы в соответствии с современными требованиями.

В настоящее время проект инструкции по медицинскому применению на указанный препарат подан в Министерство здравоохранения РФ для проведения экспертизы с целью внесения изменений (№ 96925 от 11.07.2018).

Призыв сообщать о нежелательных реакциях

Компания ООО Фармаприм просит Вас сообщать обо всех нежелательных явлениях, которые могут быть связаны с применением лекарственного препарата Диклофенак 100 мг суппозитории ректальные в Росздравнадзор и в офисе компании:

Тел: (+373 22) 28-18-45

Факс: (+373 22) 28-18-46

E-mail: safety@farmaprim.md

Контактное лицо: И.С. Морару

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по вышеуказанному адресу.

С уважением,

Уполномоченное лицо по фармаконадзору



И.С. Морару