



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

26.03.2019 № 014-797 / 19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Баклосан®
(МНН – баклофен)



2273624

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо АО «АКРИХИН» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Баклосан® (МНН – баклофен), таблетки, 10 мг, 25 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

18.03.2019 № М/а

на № _____ от _____

Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного препарата Баклосан® (МНН - Баклофен), таблетки, 10 мг, 25 мг, владелец РУ и производитель Фармацевтический завод «Польфарма» АО, Польша (рег. уд. П N014785/01 от 06.11.2009)

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия, выражает свое почтение и информирует о новых данных по безопасности лекарственного препарата **Баклосан® (МНН - Баклофен), таблетки, 10 мг, 25 мг, владелец РУ и производитель Фармацевтический завод «Польфарма» АО, Польша (рег. уд. П N014785/01 от 06.11.2009)**, внесенных в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с опытом клинического применения.

Раздел «Побочное действие»

Дополнена следующая информация

Со стороны нервной системы

*Частота неизвестна – синдром апноэ во время сна**

** Случаи центрального синдрома апноэ во время сна наблюдались при использовании баклофена в высоких дозах (≥ 100 мг) у пациентов с алкогольной зависимостью.*

Раздел «Передозировка»

Дополнены симптомы передозировки

Симптомы: сонливость, потеря сознания, кома, угнетение дыхания; спутанность сознания, галлюцинации, тревожное возбуждение (ажитация), судороги, отклонения на электрокардиограмме (феномен «вспышка-подавление» и трехфазные волны), нарушения аккомодации, нарушение зрачкового рефлекса; генерализованная мышечная гипотония, миоклония, гипорефлексия или арефлексия; судороги; расширение периферических сосудов, гипотония или гипертензия, брадикардия или тахикардия, либо аритмия сердца; гипотермия; тошнота, рвота, диарея, гиперсекреция слюны; повышение уровня печеночных ферментов, значений СГОТ (АСТ) и щелочной фосфатазы (ЩФ), рабдомиолиз.

Раздел «Особые указания»

Дополнена следующая информация

Баклофен следует использовать с осторожностью у пациентов с почечной недостаточностью, а применение препарата у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности возможно только, если предполагаемая польза превосходит потенциальный риск (см. раздел «Способ применения и дозы»). Неврологические признаки и симптомы передозировки, включая клинические проявления токсической энцефалопатии (например, спутанность сознания, дезориентация, сонливость и сниженный уровень сознания), наблюдались у пациентов с почечной недостаточностью, получавших пероральные дозы баклофена более 5 мг в сутки. Пациенты с нарушенной функцией почек должны находиться под тщательным наблюдением для быстрого диагностирования ранних симптомов токсичности.

Особая осторожность необходима при использовании баклофена в комбинации с лекарственными препаратами или медицинскими продуктами, которые могут значимо влиять на функцию почек. Следует тщательно контролировать функцию почек, и суточную дозу баклофена необходимо корректировать соответствующим образом для предотвращения токсичности препарата.

Препарат следует всегда (за исключением случаев, когда возникают серьезные нежелательные эффекты) отменять постепенно, последовательно снижая дозу в течение примерно 1-2 недель. При быстрой отмене препарата, особенно после длительного применения, сообщалось о таких проявлениях синдрома отмены, как тревожное состояние и спутанность сознания, бред, галлюцинации, психотическое расстройство, маниакальное состояние или паранойя, судороги (эпилептический статус), дискинезия, тахикардия, гипертермия, рабдомиолиз и временное усиление спастичности.

В случае, если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Баклосан®, таблетки, 10 мг, 25 мг просим направлять их в АО «АКРИХИН» по следующему адресу: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29, тел. (495) 702-95-03, e-mail: safety@akrikhin.ru.

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору
Уполномоченное лицо по фармаконадзору

тел.+7 495 721 36 97 доб.(2988)



Богданова Е.В.