



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

27.04.2015 № 10-3/491

На № 4506 от 20.04.2015

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в
качестве действующего
вещества римантадин

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 20.04.2015 № 4506 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества римантадин, в лекарственной форме таблетки, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 20.04.2015 № 4506 на 1 л. в 1 экз.

Врио директора Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

Ф. А. Романов

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8.
Тел. (495) 234-6106, 625-4342, факс 625-4350

20 АПР 2015

№

1506

На № _____ от _____

Информационное письмо

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.Г. Цындымееву

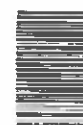
Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

Минздрав России



2028513

22.04.15



DO 322 291

Уважаемый Арсалан Гармаевич!

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества римантадин в лекарственной форме таблетки была выявлена необходимость дополнения инструкций по применению лекарственных препаратов следующими сведениями.

В разделе «Побочное действие» информацию представить в следующей редакции: «Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, сердечная недостаточность, блокада сердца, ощущение сердцебиения, артериальная гипертензия, нарушение мозгового кровообращения, потеря сознания. Со стороны нервной системы: бессонница, головокружение, головная боль, раздражительность, усталость, нарушение концентрации внимания, двигательные расстройства, сонливость, подавленное настроение, эйфория, гиперкинезия, тремор, галлюцинации, спутанность сознания, судороги. Со стороны органов чувств: шум в ушах, изменение или потеря обоняния. Со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм, кашель. Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, потеря аппетита, сухость слизистой оболочки полости рта, боль в животе, диарея, диспепсия. Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь. Прочие: усталость.

В разделе «Передозировка» дополнить: «В некоторых случаях, при превышении рекомендованной дозы наблюдаются: слезоточивость глаз и боль в глазах, учащенное мочеиспускание, лихорадка, запор, потливость, воспаление слизистой оболочки ротовой полости, сухость кожи».

С уважением,

и.о. генерального директора

Кузнецов А.Л.
Еременко Н.Н.
Губенко А.И.

Ю.В. Олефир