



**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

18.12.2015 № 20-3/1728

На № _____ от _____

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 14.12.2015 № 16335 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 суксаметония хлорид, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 14.12.2015 № 16335 на 2 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, стр.2.
Тел. (495) 234-6106, 625-4342, факс 625-4350

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.Г. Цындымееву

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

14 декабря 15 № 16335

На № _____ от _____

Информационное письмо



DO 458 017

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 суксаметония хлорид, в лекарственной форме раствор для внутривенного и внутримышечного введения, была выявлена необходимость актуализации инструкций по применению соответствующих лекарственных препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся 2 лекарственных препарата, Листенон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл, Никомед Австрия ГмбХ, Австрия и Суксаметония хлорид, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл, ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), регистрационное удостоверение (Р № 003409/01), действующим веществом которых является суксаметония хлорид, в лекарственной форме раствор для внутривенного и внутримышечного введения, информация о которых в части противопоказаний к применению, способов применения и дозы различается, а кроме того не соответствует актуальной информации об опыте клинического применения суксаметония хлорида в данной лекарственной форме.

Согласно актуальной информации, суксаметония хлорид, в лекарственной форме раствор для внутривенного и внутримышечного введения, противопоказан в следующих случаях:

- Гиперчувствительность к суксаметония хлориду или к любому из вспомогательных веществ.
- Пациенты со склонностью к злокачественной гипертермии.
- Гиперкалиемия и пациенты с риском гиперкалиемии (тяжелая почечная недостаточность): избыточная гиперкалиемия у пациентов с такой предрасположенностью может привести к гиперкалиемической остановке сердца.

- Тяжелые ожоги, множественная травма.
- Тяжелые инфекции органов брюшной полости, сепсис.
- Длительная иммобилизация (пациенты, находящиеся в блоке интенсивной терапии).
- Проникающие ранения глаза с повышенным внутриглазным давлением.
- Повышенное внутричерепное давление.
- Нарушения нервно-мышечной проводимости, такие как миотония, полиомиелит, боковой амиотрофический склероз, рассеянный склероз, все формы мышечной дистрофии, тяжелая миастения.
- Нарушение иннервации, приводящее к вторичной мышечной атрофии (поперечный синдром).
- Врожденная недостаточность холинэстеразы.
- Период лактации.

Кроме того, прочие фармакологические разделы инструкции по применению, такие как «Фармакодинамика», «Фармакокинетика», «Применение при беременности и в период грудного вскармливания», «Способ применения и дозы», «Побочное действие», «Передозировка», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания» требуют пересмотра с учетом накопленного опыта применения [1].

В связи с вышеизложенным, считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов, действующим веществом которых является суксаметония хлорид, в лекарственной форме раствор для внутривенного и внутримышечного введения, в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения суксаметония хлорида.

1. Листенон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл.

[ТТР: //www.basg.gv.at/](http://www.basg.gv.at/)

<http://compendium.ch/mpro/mnr/23360/html/de>

С уважением,
Генеральный директор



Ю.В. Олэфир

Васильев А.Н.
(495) 234-61-04
Кокин И.В.
Спиридонова И.А.