



**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

18.04.2016 № 20-3/578
На № 4913 от 06.04.2016

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 06.04.2016 № 4913 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 дезлоратадин, в лекарственных формах таблетки, таблетки для рассасывания, сироп, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 06.04.2016 № 4913 на 2 л. в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

А. Г. Цындымеев

18.04.2016 № 20-3/578
на № 4913 от 06.04.2016

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 06.04.2016 № 4913 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 дезлоратадин, в лекарственных формах таблетки, таблетки для рассасывания, сироп, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 06.04.2016 № 4913 на 2 л. в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

А. Г. Цындымеев



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

06 АПР 2016 № 4913

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



2037977

13.04.16



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 дезлоратадин в лекарственных формах таблетки, таблетки для рассасывания, сироп, была выявлена необходимость дополнения инструкций по применению лекарственных препаратов следующими сведениями:

1. В разделе «Фармакологические свойства» в подразделе «Фармакодинамика» информацию об интервале QT на ЭКГ представить в следующей редакции: «В клинико-фармакологических исследованиях применения дезлоратадина в рекомендуемой терапевтической дозе не отмечалось удлинения интервала QT на ЭКГ».
2. В разделе «Побочное действие» в подраздел «Со стороны сердечно-сосудистой системы» дополнить: «удлинение интервала QT»; Дополнить: «Пострегистрационный период. Дети: частота неизвестна - удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия». В случае безрецептурного отпуска препарата, в конце раздела указать: «Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу».
3. В разделе «Взаимодействие...» при описании взаимодействия с алкоголем дополнить: «Тем не менее, во время пострегистрационного применения были зарегистрированы случаи непереносимости алкоголя и алкогольного опьянения. Поэтому, дезлоратадин одновременно с алкоголем следует применять с осторожностью».

В связи с вышеизложенным, считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов, действующим веществом которых является

дезлоратадин в лекарственных формах таблетки, таблетки для рассасывания, сироп в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения дезлоратадина.

С уважением,
Генеральный директор



Ю.В. Олефир

Васильев А.Н.
(495) 234-61-04
Губенко А.И.
Еременко Н.Н.
Парфенова Е.Ю.