



**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

08.09.2015 № 20-3/1244

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 01.09.2015 № 11137 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 кодеин, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 01.09.2015 № 11137 на 1 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)

Директору Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

01 СЕН 2015 № 1137

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Минздрав России



2071312

02.09.15

====  
D

### Информационное письмо

Уважаемый Арсалан Гармаевич!

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения кодеин-содержащих лекарственных препаратов, была выявлена необходимость дополнения инструкций по применению лекарственных препаратов следующими сведениями.

В настоящее время в инструкциях по применению зарегистрированных кодеин-содержащих препаратов не отражена информация о том, что применение кодеин-содержащих препаратов не рекомендуется для лечения кашля и простуды детям и подросткам в возрасте от 12 до 18 лет (имеющим заболевания органов дыхания); не рекомендуется пациентам с высокой активностью ферментов цитохрома P450 (CYP2D6). Также в ряде инструкций отсутствует возрастное ограничение применения кодеин-содержащих препаратов у детей до 12 лет для лечения кашля и простуды.

В связи, с чем считаем, что требуется внесение изменений в инструкции по применению зарегистрированных кодеин-содержащих лекарственных препаратов, в части дополнения раздела «Противопоказания» следующей информацией:

1. Кодеин-содержащие препараты противопоказаны для лечения кашля и простуды у детей в возрасте младше 12 лет, а также детям и подросткам в возрасте от 12 до 18 лет при наличии патологии органов дыхания (например, бронхиальная астма и другие хронические заболевания дыхательных путей).
2. Не рекомендуется пациентам с высокой активностью ферментов цитохрома P450 (CYP2D6).

С уважением,  
и.о. Генерального директора

Кузнецов А.Л.  
(495) 214-62-10

Ю.В. Олефир