



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

21.09.2020 № ОИ-1831/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
ДОБРОКАМ®
(МНН-Бромкамфора)



2395369

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 ОАО «Авексима» о новой информации по безопасности лекарственного препарата ДОБРОКАМ® (бромкамфора), таблетки, 250 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**Открытое акционерное общество «Авексима»
(ОАО «Авексима»)**

**Специалистам
здравоохранения**

Ленинградский пр-т., д. 31А, стр. 1, г. Москва, Россия, 125284

тел.: 8 (495) 258-45-28

www.avexima.ru, e-mail: info@avexima.ru

ИНН: 7714856826, КПП: 771401001

ОГРН: 1117746923909, ОКПО: 37238334, ОКВЭД: 85.11

10.09.2020 № 2267/20

на № _____ от _____

**Информация о новых данных
по безопасности лекарственного
препарата «ДОБРОКАМ®», таблетки 250 мг»**

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ОАО «Авексима» выражает свое почтение и информирует о новой информации, связанной с безопасностью лекарственного препарата ДОБРОКАМ® (МНН – бромкамфора), таблетки, 250 мг, производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», Россия, владелец регистрационного удостоверения ОАО «Авексима», номер регистрационного удостоверения ЛП-000141 от 12.01.2011:

На основании полученных новых данных по безопасности зарегистрированного лекарственного препарата ДОБРОКАМ®, таблетки, 250 мг, планируется внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению указанного лекарственного препарата:

Раздел «Противопоказания»

Повышенная чувствительность к камфоре, бромидам и другим компонентам препарата, печеночная и/или почечная недостаточность любой степени, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Возраст до 18 лет. Эпилепсия, склонность к судорожным реакциям, прием лекарственных препаратов, снижающих порог судорожной готовности, отягощенный семейный анамнез по эпилепсии.

С осторожностью:

Следует с осторожностью назначать препарат лицам, перенесшим черепно-мозговую травму, нейроинфекцию, инсульт, лицам, у которых подозревается злоупотребление алкоголем, лицам с отягощенным аллергологическим анамнезом, при нарушении функции печени.

Раздел «Побочные действия»

Нарушения со стороны нервной системы:

головокружение, тремор, тонико-клонические судороги.

Нарушения со стороны психики:

заторможенность, сонливость.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

тошнота, рвота, диспептические явления

Общие нарушения:

Аллергические реакции, ощущение «жара» в теле, слабость, озноб.

Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»

Усиливает действие лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (в том числе снотворных), что требует коррекции доз.

Не рекомендуется прием совместно с лекарственными препаратами, снижающими порог судорожной готовности.

Проконсультируйтесь с врачом, если Вы принимаете другие препараты.

В случае, если у Вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «ДОБРОКАМ[®], таблетки, 250 мг», просим направлять их в ОАО «Авексима» по следующему адресу: 125284, Москва, Ленинградский пр., дом 31А, стр. 1, тел. 8 (495) 258-45-28, e-mail: pharmakonadzor@avexima.ru.

ОАО «Авексима» напоминает Вам о необходимости сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата «ДОБРОКАМ[®], таблетки, 250 мг» по электронной почте: pharmakonadzor@avexima.ru, по телефону: 8 (495) 258-45-28 или через форму обратной связи на сайте ОАО «Авексима»: <https://avexima.ru/medicines/adverse-event/>.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в виде заполненной карты-извещения. Сообщение может быть отправлено на адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.ru, по факсу: +7 (495) 698-15-73 или по почтовому адресу: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Сообщая о нежелательных реакциях, развившихся при применении препарата «ДОБРОКАМ[®], таблетки, 250 мг», Вы можете помочь в осуществлении мониторинга безопасности указанного лекарственного препарата.

С уважением,
Генеральный директор
ОАО «Авексима»



Ткаченко Е.В.