



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

09.11.2020 № 014-2079/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности и
внесении изменений в инструкцию по
применению лекарственного
препарата Грандаксин®
(МНН-тофизопам)



2405774

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 ООО «ЭГИС-РУС» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Грандаксин® (тофизопам), таблетки, 50 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



1583062

ООО «ЭГИС-РУС»

Специалистам
здравоохранения

Исходящий номер:
1/21.10.2020

Касательно:

Информация о новых
данных по безопасности
лекарственного препара-
та Грандаксин®

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ООО «ЭГИС-РУС» выражает Вам свое почтение и информирует о новых данных, связанных с безопасностью лекарственного препарата Грандаксин® (МНН тофизопам) производителя ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия, таблетки, 50 мг (номер регистрационного удостоверения П N013243/01 от 16.09.2011).

О разделах инструкции по медицинскому применению с внесенными изменениями

На основании актуальных данных по безопасности были внесены изменения в клинические разделы инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (ИМП) Грандаксин®: Фармакологические свойства, Фармакодинамика, Фармакокинетика, Показания к применению, Противопоказания, С осторожностью, Применение при беременности и в период грудного вскармливания, Способ применения и дозы, Побочное действие, Передозировка, Взаимодействие с другими лекарственными средствами; Особые указания; Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Раздел «Показания к применению» в актуальной ИМП представлен в следующей редакции:

Лечение психических (невротических) и психосоматических расстройств, сопровождающихся эмоциональным напряжением, тревогой, вегетативными расстройствами, апатией, усталостью и подавленным настроением.

Алкогольный абстинентный синдром.

А.А. Трапкова

ООО «ЭГИС-РУС»
121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8
Тел.: (495) 223-01-04 Факс: (495) 223-01-50

84416
27.10.2020

Соответственно измененным показаниям к применению внесены изменения в раздел «Способ применения и дозы».

Просим обратить особое внимание за изменение раздела «Противопоказания» и сведения по нежелательным явлениям, приведенным в новой редакции ИМП в разделе «Побочное действие».

Раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания» представлен в новой редакции:

Беременность

Тофизолам проникает через плацентарный барьер. Применение этого препарата при беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Препарат выделяется в грудное молоко, поэтому не рекомендуется его применять во время грудного вскармливания.

Раздел «Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами» представлен в новой редакции:

В период применения препарата запрещено вождение транспортных средств и/или работа со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания.

О дате вступления внесенных изменений в силу

Изменения ИМП Грандаксин® (МНН тофизолам), таблетки, 50 мг, вступили в силу с даты регистрации Министерством здравоохранения Российской Федерации - 01.10.2020.

Актуальная версия ИМП опубликована на сайте Государственного реестра лекарственных средств:

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=1a73ecac-39a2-4edc-a47c-724c7d3c3a76&t= (Электронный образ 5)

О корреспонденции с производителем

В случае, если у Вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, и по ИМП Грандаксин®, просим направлять их в ООО «ЭГИС-РУС» по следующему адресу: Россия, 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66, e-mail: Pharmacovigilance@egis.ru.

ООО «ЭГИС-РУС» напоминает о необходимости сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата Грандаксин® и просит направлять их в ООО «ЭГИС-РУС» по следующему адресу: Россия, 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66, e-mail: Pharmacovigilance@egis.ru.

О корреспонденции с Росздравнадзором

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 Грандаксин®. Вы можете помочь в осуществлении мониторинга безопасности указанного лекарственного препарата.

Уполномоченное лицо по фармаконадзору по ЕАЭС в РФ
Руководитель группы по медицинским вопросам ООО «ЭГИС-РУС»
Гулькиова Ольга

Дата

21.10.2020



подпись

