



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

04.10.2021 № 014-1280/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Иксел (МНН – Милнаципран)



2473506

Субъектам 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 «Пьер Фабр» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Иксел (милнаципран), капсулы, 25 мг, 50 мг.

Приложение: на 1л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



# Pierre Fabre

Исх. № 023-21 от 23.09.2021

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения  
о новых данных по безопасности лекарственного препарата Иксел (МНН – Милнаципран)

ООО «Пьер Фабр» свидетельствует своё почтение и информирует о получении обновленных данных по безопасности для лекарственного препарата Иксел (МНН - Милнаципран), капсулы 25 мг и 50 мг, «Пьер Фабр Медикамент», Франция, регистрационное удостоверение П N011787/01 от 21.09.2011.

Европейским медицинским агентством одобрены следующие изменения в оригинальную общую характеристику лекарственного препарата (SPC):

Описание изменений	Изменения внесены в следующие разделы SPC
Добавлена информация о возможности развития серотонинового синдрома при совместном применении с Бупренорфином (на основании рекомендации PRAC).	4.4. Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании 4.5. Взаимодействие с другими лекарствами и другие формы взаимодействия
Добавлена информация о возможности развития послеродового кровотечения при терапии селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС) и ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина (норэпинефрина) (ИОЗСН).	4.4. Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании 4.6. Фертильность, беременность и лактация 4.8. Побочные эффекты

В связи с появлением вышеуказанных данных планируется внести соответствующие изменения в инструкцию по применению лекарственного препарата Иксел (П N011787/01).

При возникновении дополнительных вопросов по медицинскому применению препарата обращайтесь в московский офис компании по телефону +7 495 789 9533, либо отправьте запрос по электронной почте <info.pfrussia@pierre-fabre.com>.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с препаратом Иксел, пожалуйста, направьте информацию по контактам, указанным ниже.

#### Представитель держателя регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «Пьер Фабр»

119435, Москва, Набережная Саввинская, д.15

Телефон: +7 495 789 9533, электронная почта: info.pfrussia@pierre-fabre.com

#### Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Российская Федерация, 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

С уважением

Менеджер по регуляторным вопросам

Черкасова М.Е.



ООО «Пьер Фабр»  
Россия, 119435, Москва, Саввинская набережная, д.15  
+7 495 789 95 33, +7 495 789 95 33  
Pierre Fabre  
45 Place Abel Gance, 92100 Boulogne, France  
+33 1 49 10 80 00  
[www.pierre-fabre.com](http://www.pierre-fabre.com)