



**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

13.06.2023 № 25-6/5420

На № _____

от _____

**Заявителям регистрации
и производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества
колистиметат натрия**

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 31.05.2023 № 10179 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению, общие характеристики лекарственных препаратов, листки-вкладыши зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества колистиметат натрия, согласно актуальной информации по безопасности применения колистиметата натрия и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.04.2023 № 02-19907/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 31.05.2023 № 10179 на 2 л.

Директор Департамента
регулирования обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий

Е.М. Астапенко

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D8C69C2ECE9D00000AC5B300060002
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна
Действителен: с 12.09.2022 до 12.09.2023

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. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

31 МАЙ 2023

№ 10149

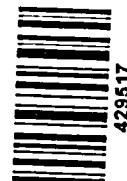
На № _____ от _____

Департамент регулирования
обращения лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

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



№2-117372 от 31.05.2023



Информационное письмо

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 колистиметат натрия, была выявлена необходимость актуализации инструкций по медицинскому применению (ИМП), общих характеристик лекарственных препаратов (ОХЛП) и листов-вкладышей (ЛВ) соответствующих лекарственных препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты колистиметата натрия, в ИМП, ОХЛП и ЛВ которых, содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения препаратов колистиметата натрия в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций. Согласно актуальной информации по безопасности применения колистиметата натрия и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.04.2023 № 02-19907/23 необходимо включить следующую информацию:

В раздел «Особые указания» ИМП и раздел 4.4 ОХЛП дополнить:

«Сообщалось о случаях синдрома псевдо-Барттера у детей и взрослых при внутривенном введении колистиметата натрия. В случае подозрения на развитие синдрома псевдо-Барттера следует проводить мониторинг электролитов сыворотки крови и назначать соответствующее лечение, однако нормализация электролитного дисбаланса не может быть достигнута без отмены колистиметата натрия».

В раздел «Побочное действие» ИМП в системно-органный класс «Нарушения со стороны обмена веществ и питания» в частоту «неизвестно» дополнить «синдром псевдо-Барттера (см. раздел «Особые указания»)».

В раздел 4.8 ОХЛП в системно-органный класс «Нарушения со стороны обмена веществ и питания» в частоту «неизвестно» дополнить «синдром псевдо-Барттера (см. раздел 4.4)».

В разделе 2 ЛВ в подразделе «Особые указания и меры предосторожности»

дополнить «Если у Вас мышечные подергивания, Вы чувствуете усталость или в любое время суток наблюдается увеличение объема выделяемой мочи, немедленно сообщите врачу. Эти явления могут быть связаны с состоянием, известным как синдром псевдо-Барттера».

В раздел 4 ЛВ дополнить «неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.

Подергивания мышц, увеличение объема выделяемой мочи, усталость (синдром псевдо-Барттера, см. раздел 2)».

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А. Меркулов