



**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
29.06.2023 № 25-6/5970

На № _____ от _____

**Заявителям регистрации
и производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества
клиндамицин (в виде фосфата)**

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 19.06.2023 № 11438 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества клиндамицин (в виде фосфата), согласно актуальной информации по безопасности применения клиндамицина и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25.05.2023 № 02-29970/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 19.06.2023 № 11438 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

19 ИЮН 2023

№

11438

На №

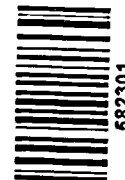
от

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

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



№2-131277 от 19.06.2023



Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества клиндамицин (в виде фосфата), была выявлена необходимость актуализации инструкций по медицинскому применению (ИМП) соответствующих лекарственных препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты клиндамицина, в инструкциях по применению (ИМП) которых, содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения клиндамицина. Согласно актуальной информации по безопасности применения клиндамицина и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25.05.2023 № 02-29970/23 необходимо включить в соответствующие разделы ИМП информацию о риске DRESS-синдрома.

- в раздел «Побочное действие» в подраздел «Данные постмаркетинговых/пострегистрационных исследований/«Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей» дополнить «Лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром).
- в раздел «Особые указания» дополнить: «Лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром).

На фоне лечения клиндамицином сообщалось о DRESS-синдроме, который может быть угрожающим жизни или смертельным. При назначении препарата пациента следует ознакомить с признаками и симптомами DRESS-синдрома и тщательно отслеживать кожные реакции. При появлении признаков и симптомов, свидетельствующих о развитии DRESS-синдрома, применение клиндамицина следует немедленно отменить и рассмотреть вопрос об альтернативном лечении (в случае необходимости). Если у пациента развился DRESS-синдром на фоне

применения клиндамицина, лечение клиндамицином у данного пациента ни в коем случае в дальнейшем нельзя возобновлять».

Считаем целесообразным привести ИМП препаратов, содержащих в качестве действующего вещества клиндамицин, в лекарственных формах капсулы, раствор для внутривенного введения, раствор для внутримышечного введения зарегистрированных на территории Российской Федерации, в соответствии с обновленной информацией об опыте их клинического применения.

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А. Меркулов