

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

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
16.10.2023 25-6/9646

На № _____ от _____ № _____

на 2-206779 от 29.09.2023
**Заявителям регистрации
и производителям лекарственных
препаратов, относящихся
к группе опиоидных анальгетиков**

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 28.09.2023 № 19129 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению, общие характеристики лекарственных препаратов, листки-вкладыши зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, относящихся к группе опиоидных анальгетиков, согласно актуальной информации об опыте клинического применения опиоидных анальгетиков и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 26.05.2023 № 02-30224/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 28.09.2023 № 19129 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: 01D9E24EE3B4BE60000BF1A800060002
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна
Действителен: с 08.09.2023 до 08.09.2024

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

28 СЕН 2023

№ 19129

На № _____ от _____

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

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



№2-206779 от 29.09.2023



Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения опиоидных анальгетиков, и информации, поступившей из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (письмо Росздравнадзора от 26.05.2023 № 02-30224/23), была выявлена необходимость актуализации инструкций по медицинскому применению соответствующих препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты, относящиеся к опиоидным анальгетикам, в инструкциях по применению которых содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения в части отсутствия важных предупреждений и особых указаний при применении опиоидных анальгетиков для лечения болевого синдрома.

Необходимо привести ОХЛП и инструкции по медицинскому применению опиоидных анальгетиков, в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения:

- Раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»
дополнить:

«С увеличением дозы опиоидов возрастает риск передозировки. Опиоиды не следует использовать в течение длительного периода времени, за исключением

тех случае, когда другие лекарственные препараты не купируют боль.

Применение опиоидных анальгетиков связано с риском развития индуцированной опиоидами гипералгезии (опиоид-индуцированная гипералгезия). Чаще данное состояние возникает при длительном применении опиоидных анальгетиков и/или в высоких дозах, диагностика гипералгезии затруднена, что может привести к повышению дозы опиоидов, таким образом, увеличивая риск угнетения дыхания.

Одновременное применение опиоидов с бензодиазепинами или другими средствами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС), включая алкоголь, может привести к глубокому седативному эффекту, угнетению дыхания, коме и смерти. Одновременное назначение опиоидного анальгетика и бензодиазепинов или других препаратов угнетающих ЦНС возможно только в случае крайней необходимости у пациентов, для которых альтернативные варианты лечения не применимы».

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов