

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

13 MAR 2023

№

4485

На №

от



№2-52764 от 14.03.2023



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

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

### 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 (или одного из действующих веществ) гидрохлоротиазид, была выявлена необходимость актуализации Общих характеристик лекарственного препарата (ОХЛП), Инструкций по медицинскому применению (ИМП) и Листков-вкладышей (ЛВ) соответствующих лекарственных препаратов.

С учетом международного опыта применения препаратов гидрохлоротиазида, информации, поступившей из Росздравнадзора от 06.02.2023 № 02-6290/23, а также в соответствии с рекомендациями Управления по контролю за оборотом лекарственных средств и изделий медицинского назначения Австралии (TGA) от сентября 2022 года, Агентства по фармацевтическим препаратам и медицинским изделиям Японии (Pharmaceutical and Medical Devices Agency, PMDA) от ноября 2022 года и регуляторного органа Канады (Health Canada) от декабря 2022 года, ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России считает необходимым привести утвержденные ОХЛП, ИМП и ЛВ лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества (или одного из действующих веществ) гидрохлоротиазид, в соответствие с актуальной информацией по безопасности:

1. в разделе 4.4. ОХЛП (при наличии таковой) и в разделе «Особые указания» ИМП (при наличии таковой) дополнительно привести подраздел «Острая респираторная токсичность» и информацию в отношении риска развития острого респираторный дистресс-синдрома в следующей редакции:

«После приема гидрохлоротиазида были зарегистрированы очень редкие случаи тяжелой острой респираторной токсичности, включая острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС). Отек

легких обычно развивается в течение нескольких минут или часов после приема гидрохлоротиазида. В начале заболевания симптомы включают одышку, лихорадку, ухудшение состояния легких и артериальную гипотензию. При подозрении на ОРДС следует отменить препарат <Торговое наименование> и провести соответствующее лечение. Гидрохлоротиазид не следует назначать пациентам, у которых ранее наблюдался острый респираторный дистресс-синдром после приема гидрохлоротиазида или другого тиазидного диуретика.»;

2. в разделе 2 ЛВ (при наличии такового) в подразделе «Особые указания и меры предосторожности» дополнительно привести наиболее существенную для пациента информацию об ОРДС;
3. в разделе 4.8. ОХЛП (при наличии таковой) и в разделе «Побочное действие» ИМП (при наличии таковой) в системно-органном классе «Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения» дополнительно привести следующую информацию: «очень редко – острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС)»;
4. в разделе 4 ЛВ (при наличии такового) привести информацию об ОРДС в перечне тяжелых нежелательных реакций, требующих прекращения приема препарата и немедленного обращения к врачу.

Заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов