

**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

24.01.2024 № 25-6/610

На № _____ от _____

Заявителям регистрации
и производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества
ацетазоламид

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 27.12.2023 № 27218, 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 ацетазоламид согласно актуальной информации об опыте клинического применения ацетазоламида и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 27.11.2023 № 02-68725/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 27.12.2023 № 27218 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

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

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

27 ДЕК 2023 № 24218

На № _____ от _____

Минздрав России



№2-280668 от 28.12.2023



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 ацетазоламид, была выявлена необходимость актуализации Общих характеристик лекарственного препарата (ОХЛП), Инструкций по медицинскому применению (ИМП) и Листков-вкладышей (ЛВ) соответствующих лекарственных препаратов.

С учетом информации, поступившей из Росздравнадзора (письмо от 27.11.2023 г. № 02-68725/23), ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России считает необходимым привести утвержденные ОХЛП, ИМП и ЛВ лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества ацетазоламид, 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 следующую информацию:
«Сообщалось о случаях развития хориоидального выпота/отслойки сосудистой оболочки глаза после применения ацетазоламида. Симптомы включают внезапное снижение остроты зрения или боль в глазах, которые могут проявляться в течение нескольких часов после начала лечения ацетазоламидом. При подозрении на хориоидальный выпот/отслойку сосудистой оболочки глаза следует как можно быстрее прекратить прием ацетазоламида.»;
2. в разделе 4.8. ОХЛП (при наличии таковой) и в разделе «Побочное действие» ИМП (при наличии таковой) в системно-органном классе (СОК) «Нарушения со стороны органа зрения» дополнительно привести следующую информацию: «частота неизвестна – хориоидальный выпот, отслойка сосудистой оболочки глаза»;
3. в разделе 2 ЛВ (при наличии такового) в подразделе «Особые указания и

меры предосторожности» дополнительно привести наиболее существенную для пациента информацию о риске развития хориоидального выпота и отслойки сосудистой оболочки глаза при приеме препарата;

4. в разделе 4 ЛВ (при наличии такового) дополнительно привести информацию о хориоидальном выпоте и отслойке сосудистой оболочки глаза в перечне наиболее тяжелых нежелательных реакций, требующих прекращения приема препарата и немедленного обращения к врачу.

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А. Меркулов