

**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

26.01.2024 25-6/713

№ _____
На № _____ от _____

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

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 27.12.2023 № 27217, 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 флурбипрофен (системного действия, оромукозальные лекарственные формы, трансдермальные пластыри) согласно актуальной информации об опыте клинического применения флурбипрофена и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 27.11.2023 № 02-68727/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 27.12.2023 № 27217 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

27 ДЕК 2023

№

27217

На № _____ от _____

Минздрав России



№2-280669 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 и в соответствии с письмом Росздравнадзора от 27.11.2023 № 02-68727/23 о данных по безопасности лекарственных препаратов, содержащих флурбипрофен, была выявлена необходимость актуализации инструкций по медицинскому применению (ИМП), общих характеристик лекарственных препаратов (ОХЛП) и листовок-вкладышей (ЛВ) лекарственных препаратов с действующим веществом флурбипрофен (системного действия, оромукозальные лекарственные формы, трансдермальные пластыри).

Раздел «Особые указания» необходимо дополнить информацией: «При применении флурбипрофена повышается риск маскировки симптомов инфекционного заболевания, которая может приводить к отсроченному началу адекватной терапии и ухудшению исхода инфекционного заболевания».

Раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания» дополнить информацией: «Клинические данные применения флурбипрофена во время беременности отсутствуют. Несмотря на то, что системное воздействие препаратов в лекарственных формах для местного и наружного применения меньше по сравнению с лекарственными формами для перорального применения,

неизвестно, оказывает ли флурбипрофен при местном и наружном применении потенциальный вред эмбриону/плоду. Не следует применять флурбипрофен в I и II триместрах беременности без настоятельной необходимости. В случае необходимости применения, использовать минимальную эффективную дозу в минимально возможный период времени. В III триместре беременности системное применение ингибиторов синтеза простагландинов, включая флурбипрофен, может вызвать сердечно-легочную и почечную токсичность у плода. В конце беременности возможно увеличение времени кровотечения у матери и новорожденного, что может привести к запоздалым или затяжным родам. Флурбипрофен противопоказан к применению после 20 недели беременности».

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А. Меркулов