



**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

30.05.2022 № 25-6/4939

На № _____ от _____

**Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества метамизол
натрия**

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 25.04.2022 № 9603 Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества метамизол натрия, согласно актуальной информации об опыте клинического применения препаратов.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 25.04.2022 № 9603 на 2 л.

Врио директора Департамента
регулирования обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий

С.В. Семечева

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D7AA0A90CC9340000000937580001
Кому выдан: Семечева Светлана Владимировна
Действителен: с 15.09.2021 до 15.09.2022

Сазонов А.Д.
(495) 627 24 00, доб. 2560

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

25 АПР 2022

№

9603

Минздрав России



На № _____ от _____

№2-83367 от 26.04.2022



464830

Информационное письмо

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

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты метамизола натрия, в инструкциях по применению которых содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения метамизола натрия.

Согласно международному опыту применения препаратов метамизола натрия и информации, поступившей из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (письмо Росздравнадзора от 30.04.2021 г. № 02-24230/21) о риске лекарственного поражения печени у пациентов, принимающих лекарственные препараты метамизола натрия, необходимо привести инструкции по медицинскому применению препаратов с МНН метамизол натрия в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения:

1. Раздел «Побочное действие» рекомендуется дополнить информацией:
«Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей»
Частота неизвестна: может развиваться лекарственное поражение печени, включая острый гепатит, желтуху, повышение уровня «печеночных» трансаминаз.
2. Раздел «Особые указания» рекомендуется дополнить информацией:
«Лекарственное поражение печени»
У пациентов, получавших метамизол, были описаны случаи острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного характера, который начинался по прошествии от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы включали повышение уровня ферментов печени в

сыворотке крови с желтухой или без нее, часто на фоне возникновения других реакций гиперчувствительности к лекарственным препаратам (например, кожной сыпи, дискразии крови (патологические изменения крови), лихорадки и эозинофилии), или сопровождались признаками аутоиммунного гепатита. Большинство пациентов выздоровели после прекращения лечения метамизолом; тем не менее, в отдельных случаях сообщали о прогрессировании острой печеночной недостаточности, в результате которой потребовалась трансплантация печени.

Механизм метамизол - индуцированного поражения печени не совсем ясен, но имеющиеся данные указывают на его иммуноаллергическую природу.

Пациентов следует проинструктировать о том, что им необходимо обратиться к лечащему врачу в случае появления симптомов, указывающих на поражение печени. У таких пациентов следует прекратить применение метамизола и оценить функцию печени.

Не следует возобновлять применение препарата у пациентов с наличием в анамнезе поражения печени в период лечения метамизолом, если при этом не выявили других причин поражения печени».

С уважением,
Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов