



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2157826

Субъекты обращения
лекарственных средств

31.05.2017 № 014-1268/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Гипотиазид

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Санофи-авентис груп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Гипотиазид (МНН: Гидрохлоротиазид).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



Исх. № 236
от 22.05.2017 г.

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Представительство АО «Санофи-авентис групп» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения метформина, являющегося одним из действующих веществ препарата Гипотиазид®, таблетки, 25 мг, 100 мг (РУ П N013510/01 от 21.01.2007.

Обновленные данные по безопасности указаны ниже.

Побочное действие

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: вторичная острая закрытоугольная глаукома и/или острая миопия.

Особые указания

Вторичная острая закрытоугольная глаукома и/или острая близорукость:

Гидрохлоротиазид является сульфонамидом. Сульфонамиды и их производные могут вызывать идиосинкразическую реакцию, которая может приводить к развитию вторичной острой закрытоугольной глаукомы и/или острой миопии. Симптомы включают острое начало снижения остроты зрения или боли в глазах и обычно возникают в течение от нескольких часов до нескольких недель после начала применения препарата. Без соответствующего лечения острая закрытоугольная глаукома может привести к постоянной потере зрения. Первичная терапия заключается в том, чтобы как можно быстрее прекратить прием препарата. Если внутриглазное давление остается неконтролируемым может потребоваться быстрое медицинское или хирургическое лечение. Факторами риска развития острой закрытоугольной глаукомы могут быть анамнез аллергии на сульфонамиды или пенициллины. (см. раздел «Побочное действие»).

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Гипотиазид®, таблетки, 25 мг, 100 мг (РУ П N013510/01 от 21.01.2007.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по следующему адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

Руководитель регуляторного департамента



Котелевцева С.В.