



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

01.09.2017 № 014 - 2148/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Неулептил

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 групп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Неулептил, капсулы 10 мг (МНН: Перициазин).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2174124

Субъекты обращения
лекарственных средств



Исх. № 424
от 15.08.2017 г.

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Представительство АО «Санofi-авентис груп» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения перициазина, являющегося действующим веществом лекарственного препарата Неулептил® капсулы 10 мг (РУ П N014803/01 от 09.04.2008).

Получены новые данные о возможных нежелательных реакциях: неонатальный абстинентный синдром.

Получены новые данные о том, что при передозировке перициазина возможно развитие дизартрии, атаксии, ступора, мидриаза, антихолинэргического синдрома. Симптомы передозировки могут усиливаться при одновременном применении других препаратов или этанола (алкоголя).

Получены новые данные о возможном лекарственном взаимодействии: при одновременном применении с сультопридом повышен риск развития аритмии типа «пируэт» (нерекомендованная комбинация); при одновременном применении с блокаторами гистаминовых H₁-рецепторов с седативным эффектом, атропиноподобными спазмолитиками возможна кумуляция нежелательных эффектов, связанных с холинолитическим действием (комбинация, требующая соблюдения осторожности); при одновременном применении с литием рекомендуется клиническое наблюдение и контроль концентрации лития в сыворотке крови, особенно в начале применения комбинированной терапии.

Получены новые данные о мерах предосторожности: нейрoлептики группы производных фенoтиазина способны дозозависимо удлинять интервал QT, что, как известно, может увеличивать риск развития тяжелых желудочковых нарушений ритма, включая опасную для жизни двунаправленную желудочковую тахикардию типа «пируэт» и внезапную смерть.

Так как препарат противопоказан детям до 3-х лет, необходимо уточнить, что применение препарата у детей младше 6 лет возможно только в исключительных случаях,



SANOFI

под строгим врачебным контролем и в специализированных учреждениях. Необходимо контролировать неврологические симптомы и признаки.


В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Неулептил® капсулы 10 мг (РУ П N014803/01 от 09.04.2008).

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.

Заместитель руководителя регуляторного департамента  Маликова М.Н.