



Продолжая обсуждение вопроса о повышении эффективности лечения и безопасности применения лекарственных средств (ЛС), зарегистрированных в Украине, следует отметить, что процесс мониторинга продвижения препаратов и контроля за их безопасностью является одним из основных направлений деятельности ГУ «Государственный фармакологический центр» МЗ Украины.

Обновление инструкций по медицинскому применению ЛС, находящихся на фармацевтическом рынке Украины, является составляющей решения этого вопроса и дает возможность повысить уровень безопасности применения лекарств. Делается это в помощь практикующему врачу, чтобы облегчить ориентирование во множестве лекарств и выбрать из них наиболее адекватные и безопасные для каждого конкретного пациента.

Структура ГУ «Государственный фармакологический центр» МЗ Украины позволяет контролировать и выявлять все изменения и дополнения, касающиеся применения ЛС и особенностей их взаимодействия с другими препаратами, которые могут быть назначены больному с учетом течения его основного и сопутствующих заболеваний.

Так, например, в инструкцию на зарегистрированный в 2009 г. препарат Интеленс (действующее вещество — этравири́н; применяется для лечения ВИЧ-инфекции) в 2010 г. были внесены дополнения, касающиеся выявленных и зарегистрированных за этот период побочных реакций на

данный препарат, таких как ишемия миокарда, вплоть до развития инфаркта миокарда, дислипидемия, липогипертрофия, ночная потливость, а также (на что следует обратить особое внимание) реакции гиперчувствительности различной степени тяжести, включая тяжелые — синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформную эритему, — порой сопровождающиеся дисфункцией органов, в т. ч. печеночной недостаточностью. Появление у больного сыпи в сочетании с лихорадкой, общим недомоганием, усталостью, язвами в ротовой полости, конъюнктивитом, отеком лица, гепатитом, эозинофилией требует немедленного прекращения приема ЛС и назначения соответствующей терапии.

В действующую инструкцию по применению препарата Интеленс внесены вышеперечисленные предостережения, касающиеся этих угрожающих жизни больного реакций, что должно привлечь внимание врача и, соответственно, обязать тщательно контролировать состояние больного в процессе лечения.



Е.А. Нагорная

Наказ № 266 від 30.03.2010

Перелік засобів, щодо яких були внесені зміни до реєстраційних матеріалів, які вносяться до Державного реєстру лікарських засобів України

Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник / виробник	Внесені зміни
1. АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ без рецепта UA/7756/01/01	Таблетки № 20	ТОВ «НВФ «Матеріа Медика Холдинг» (Російська Федерація) / ТОВ «НВФ «Матеріа Медика Холдинг» (Російська Федерація)	Зміни в розділі «Спосіб застосування та дози»: Було: дітям віком від 6 місяців. Стало: дітям віком від 1 місяця. 100111017.doc
2. БОНДРОНАТ за рецептом UA/5557/01/01	Концентрат для приготування розчину для інфузій, 6 мг/ 6 мл по 6 мл у флаконах № 1, № 5	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія) / Рош Діагностикс ГмБХ (Німеччина) для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)	Зміни до тексту інструкції для медичного застосування у розділах «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Передозування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами», «Фармакологічні властивості». 091005009.doc
3. БОНДРОНАТ за рецептом UA/5557/02/01	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія) / Рош Діагностикс ГмБХ (Німеччина) для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)	Зміни до тексту інструкції для медичного застосування у розділах «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Передозування», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами», «Фармакологічні властивості». 091001015.doc
4. ЗІАГЕН™ за рецептом UA/4163/01/01	Розчин для перорального застосування по 240 мл (20 мг/мл) у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед (Велика Британія) / ГлаксоСмітКляйн Інк (Канада)	Зміни в розділах «Особливості застосування» та «Побічна дія» стосовно застережень у зв'язку з носійством HLAB 5701 алелі. 091208024.doc
5. ЗІАГЕН™ за рецептом UA/4163/02/01	Таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 60	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед (Велика Британія) / ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. (Польща); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед (Велика Британія)	Зміни в розділах «Особливості застосування» та «Побічна дія» стосовно застережень у зв'язку з носійством HLAB 5701 алелі. 091209015.doc
6. ІНВЕГА за рецептом UA/7032/01/01	Таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 3 мг № 28	Янссен Фармацевтика Н.В. (Бельгія) / Янссен-Сілаг С.п.А. (Італія); Алза Корпорейшн (США)	Зміни у розділах «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості». 100118004.doc
7. ІНВЕГА за рецептом UA/7032/01/02	Таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 6 мг № 28	Янссен Фармацевтика Н.В. (Бельгія) / Янссен-Сілаг С.п.А. (Італія); Алза Корпорейшн (США)	Зміни у розділах «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості». 00118004.doc
8. ІНВЕГА за рецептом UA/7032/01/03	Таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 9 мг № 28	Янссен Фармацевтика Н.В. (Бельгія) / Янссен-Сілаг С.п.А. (Італія); Алза Корпорейшн (США)	Зміни в розділах «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості». 100118004.doc
9. ЛОСЕК за рецептом UA/8254/01/01	Ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 40 мг у флаконах № 5	АстраЗенека АБ (Швеція) / АстраЗенека АБ (Швеція)	Зміни в розділах «Фармакологічні властивості», «Побічна дія», «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами». 091015004.doc

Наказ № 234 від 17.03.2010

Перелік засобів, щодо яких були внесені зміни до реєстраційних матеріалів, які вносяться до Державного реєстру лікарських засобів України

Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник / виробник	Внесені зміни
1. МІРАМІДЕЗ® без рецепта UA/0237/02/01	Краплі вушні, розчин спиртовий 0,1% по 5 мл у флаконах з крапельницею № 1	ТОВ «ІНФАМЕД» (Україна) / Кошунальне підприємство Київської обласної ради «Фармацевтична фабрика» (Україна)	Реєстрація додаткової лікарської форми (краплі вушні). 070604010.doc
2. СУПЕРВІГА 100 за рецептом UA/6480/01/01	Таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1, № 1x2, № 1x4, № 4x1	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (Україна) / ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (Україна)	Текст інструкції для медичного застосування уніфіковано для усіх видів дозувань – 25, 50 і 100 мг. 091008001.doc
3. СУПЕРВІГА 50 за рецептом UA/6480/01/02	Таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1, № 1x2, № 1x4, № 4x1	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (Україна) / ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (Україна)	Текст інструкції для медичного застосування уніфіковано для усіх видів дозувань – 25, 50 і 100 мг. 091008001.doc

Наказ № 267 від 30.03.2010

Перелік засобів, щодо яких були внесені зміни до реєстраційних матеріалів, які вносяться до Державного реєстру лікарських засобів України

Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник / виробник	Внесені зміни
1. КАРДУРА® за рецептом UA/5972/01/01	Таблетки по 1 мг № 10x3	Пфайзер Інк. (США) / Генріх Мак Начф. ГмбХ & Ко. КГ (Німеччина); Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (Німеччина)	Оновлення розділу «Побічні реакції». 100113008.doc
2. КАРДУРА® за рецептом UA/5972/01/02	Таблетки по 2 мг № 10x3	Пфайзер Інк. (США) / Генріх Мак Начф. ГмбХ & Ко. КГ (Німеччина); Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (Німеччина)	Оновлення розділу «Побічні реакції». 100113008.doc
3. КАРДУРА® за рецептом UA/5972/01/03	Таблетки по 4 мг № 10x3	Пфайзер Інк. (США) / Генріх Мак Начф. ГмбХ & Ко. КГ (Німеччина); Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (Німеччина)	Оновлення розділу «Побічні реакції». 100113008.doc
4. ОРУНГАЛ® за рецептом UA/2415/01/01	Розчин для перорального застосування, 10 мг/мл по 150 мл у флаконах № 1	Янссен-Фармацевтика Н.В. (Бельгія) / Янссен Фармацевтика Н.В. (Бельгія)	Зміни в розділах «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Діти». 091207019.doc

Наказ № 300 від 07.04.2010

Перелік засобів, щодо яких були внесені зміни до реєстраційних матеріалів, які вносяться до Державного реєстру лікарських засобів України

Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник / виробник	Внесені зміни
1. ІНТЕЛЕНС за рецептом UA/9963/01/01	Таблетки по 100 мг № 120	Янссен Фармацевтика Н.В. (Бельгія) / Янссен-Сіла С.п.А. (Італія)	Доповнення до розділів «Побічні реакції», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами», «Особливості застосування». 100119023.doc
2. КАГОЦЕЛ® без рецепта UA/2615/01/01	Таблетки по 12 мг № 10 у контурних чарункових упаковках	ТОВ «НІАРМЕДИК ПЛЮС» (Російська Федерація) / ТОВ «НІАРМЕДИК ПЛЮС» (Російська Федерація)	Зміни щодо додаткових показань і способу застосування. 100212038.doc
3. ПАКСИЛ™ за рецептом UA/8573/01/01	Таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед (Велика Британія) / ГлаксоВеллком Продакшн (Франція); С.К. Єврофарм С.А. (Румунія)	Зміни в розділах «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції», «Передозування». 090520001.doc
4. СТЕЛАРА® за рецептом UA/9728/01/01	Розчин для ін'єкцій, 45 мг / 0,5 мл по 0,5 мл (45 мг) або 1 мл (90 мг) у флаконах № 1	Янссен Фармацевтика Н.В. (Бельгія) / Сіла АГ (Швейцарія); Центокор Б.В (Нідерланди)	Зміни в розділі «Спосіб застосування та дози». 100122003.doc
5. ТРІБЕСТАН без рецепта UA/4050/01/01	Таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 60	АТ «Софарма» (Болгарія) / АТ «Софарма» (Болгарія)	Зміни та доповнення до розділів: «Фармакологічні властивості», «Показання для застосування», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічна дія», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами». 090318009.doc

Матеріал надано керівником відділу номенклатури та інструкцій Департаменту реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів ДФЦ О.О. Нагорню