



## ГОСУДАРСТВЕННИЙ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ИНФОРМИРУЕТ

✓ В помощь практическому врачу

**М**и продовжуємо рубрику, в якій висвітлюємо зміни та доповнення, внесені в інструкції для медичного застосування лікарських засобів (ЛЗ) в Україні. Вважаємо доцільним нагадати нашим колегам, що інструкція є найважливішим документом, який має медичне, інформаційне та правове значення. Тому інформація, яка в ній міститься, має бути вичерпною, оскільки розрахована як на лікарів, так і на пацієнтів.

Останнім часом спостерігається неухильне зростання фармацевтичного ринку України, причому як за номенклатурою ЛЗ, так і за кількістю їх форм (порівняно з 1991 р. він збільшився у понад 7 разів і наразі налічує більш ніж 14 тис. найменувань). Одночасно суттєво збагатилась різноманітна інформація щодо раціонального застосування ліків. Однак важливим негативним фактором слід вважати розмитість кордону між рецептурним та безрецептурним відпуском ліків населенню. В умовах значного поширення не зовсім свідомого і не зовсім відповідального самолікування в нашій країні ми маємо справу з додатковим визначним фактором ризику щодо ймовірності виникнення небажаних ускладнень під час застосування ЛЗ. У зв'язку з цим у всьому світі виробники ліків, національні служби охорони здоров'я, відповідні регуляторні органи ретельно стежать за тим, щоб інформація про кожний ЛЗ була максимально вичерпною для лікаря і доступною для пацієнта.

Відомо, що після вивчення кожного невідомого ЛЗ необхідно 15-20 років широкого його застосування для виявлення усіх позитивних і негативних властивостей. Але інформація щодо очікуваних побічних реакцій (ПР) уже на першому етапі має бути максимально вичерпною. Щодо генеричних препаратів, то в інструкціях до цих ЛЗ (аркушах-вкладишах) обсяг даних не може бути меншим за відповідний у оригінального ЛЗ. З іншого боку, пацієнт у доступній формі має бути всебічно проінформований в інструкції про показання та протипоказання у разі застосування цього препарату, його ПР, взаємодію з іншими ліками та їжею, попередження щодо передозування та ін. Так, якщо препарат спричинює алергічні реакції, то обмежуватись лише останнім терміном неприпустимо. Необхідно зазначити прояви, які слід очікувати на тлі прийому препарату: наприклад, бронхоспазм, свербіж або висипи на шкірі – папульозні, еритематозні, макульозні та ін. (якщо вони притаманні для даного препарату), зміни артеріального тиску (гіпер-, гіпотензія) тощо. За відсутності таких даних у випадку виявлення одного з таких проявів у хворого останнє може бути розцінено як псевдопозитивне свідчення про новий, невідомий до цього негативний

прояв ПР, що вимагатиме прийняття відповідних регуляторних заходів, навіть тимчасової заборони обігу препарату в країні.

Слід також підкреслити, що значний обсяг протипоказань, переліків ПР, застережень щодо взаємодії препарату з іншими ЛЗ тощо не зменшує його фармакотерапевтичної цінності в разі раціонального застосування. Навпаки, врахування вищезазначеного під час вибору препарату збільшує перевагу співвідношення ризик/користь у бік користі.

Ми ще раз звертаємо увагу наших колег, що додаткову інформацію про ПР, які реєструються в Україні під час медичного застосування ЛЗ, вони можуть знайти на шпальтах багатьох періодичних медичних видань. Управління післяреєстраційного моніторингу ефективності та безпеки лікарських засобів ДП «Державний фармакологічний центр» МОЗ України намагається постійно та оперативним чином інформувати всіх лікарів, інших медичних працівників і керівників системи охорони здоров'я з ситуацією стосовно виникнення і наслідків ускладнень фармакотерапії та шляхів їх попередження в нашій країні.

У зв'язку з цим ми закликаємо наших читачів і надалі уважно стежити за публікаціями в цій рубриці і сподіваємось, що зможемо таким чином постійно надавати користь та необхідну інформацію. Будемо також вдячні нашим колегам, якщо вони поділяться з нами своїми міркуваннями щодо можливого удосконалення цього розділу.



А.П. Вікторов

## Наказ № 235 від 17.03.2010 р.

## 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
<b>1. БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД</b> за рецептом UA/6573/01/01	Розчин для ін'єкцій 0,03% по 1 мл в ампулах № 5x20	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» (Україна) / ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» (Україна)	Зміни у розділі «Фармакологічні властивості» стосовно анальгезивної дії препарату. <a href="#">090813015.doc</a>
<b>2. ГЛЮКОЗА</b> за рецептом UA/3457/01/02	Розчин для інфузій 5% по 200 мл або по 400 мл у пляшках	ДП «Черкаси-ФАРМА» (Україна) / ДП «Черкаси-ФАРМА» (Україна)	Згідно з рішенням НЕР ДФЦ МОЗ України № 06 від 25.06.2009 р. щодо уніфікації інформації про медичне застосування лікарських засобів, які належать до фармакологічної групи «Кровозамінники та перфузійні розчини (розчини для інфузій)», текст інструкції для медичного застосування приведено у відповідність до уніфікованої форми. <a href="#">091007027.doc</a>
<b>3. ДУФАСТОН®</b> за рецептом UA/3074/01/01	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20x1	Солвей Фармацевтікалз Б.В. (Нідерланди) / Солвей Біолоджікалз Б.В. (Нідерланди); Солвей Фармацевтікалз Б.В. (Нідерланди)	Внесено зміни у розділі «Побічні реакції», «Протипоказання», «Предозування», «Застосування у період вагітності або годування груддю». <a href="#">091214008.doc</a>
<b>4. ЕКСФОРЖ</b> за рецептом UA/8102/01/01	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг № 14, № 28	Новартис Фарма АГ (Швейцарія) / Новартис Фарма Штейн АГ (Швейцарія)	Внесено зміни у розділ «Побічні реакції». <a href="#">090901004.doc</a>
<b>5. ЕКСФОРЖ</b> за рецептом UA/8102/01/02	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг № 14, № 28	Новартис Фарма АГ (Швейцарія) / Новартис Фарма Штейн АГ (Швейцарія)	Внесено зміни у розділ «Побічні реакції». <a href="#">090901004.doc</a>
<b>6. ЕКСФОРЖ</b> за рецептом UA/8102/01/03	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг № 14, № 28	Новартис Фарма АГ (Швейцарія) / Новартис Фарма Штейн АГ (Швейцарія)	Внесено зміни у розділ «Побічні реакції». <a href="#">090901004.doc</a>
<b>7. ІНСУМАН® БАЗАЛ</b> за рецептом UA/9529/01/01	Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 5, по 3 мл у картриджах для ОптіПен Про 1 № 5, № 10	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ (Німеччина) / Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ (Німеччина)	Зміни у розділах «Протипоказання», «Побічні реакції», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та уточнення в розділі «Спосіб застосування та дози». <a href="#">091117018.doc</a>

## Наказ № 235 від 17.03.2010 р.

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
<b>8. ІНСУМАН® КОМБ 25</b> за рецептом UA/9530/01/01	Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 5, по 3 мл у картриджах для ОптіПен Про 1 № 5, № 10	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ (Німеччина) / Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ (Німеччина)	Зміни у розділах «Протипоказання», «Побічні реакції», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та уточнення в розділі «Спосіб застосування та дози». <a href="#">091117017.doc</a>
<b>9. ІНСУМАН® РАПІД</b> за рецептом UA/9531/01/01	Розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 5, по 3 мл у картриджах для ОптіПен Про 1 № 5, № 10	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ (Німеччина) / Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ (Німеччина)	Зміни у розділах «Протипоказання», «Побічні реакції», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та уточнення в розділі «Спосіб застосування та дози», «Застосування у період вагітності або годування груддю». <a href="#">091117066.doc</a>
<b>10. ЛІВІАЛ®</b> за рецептом UA/2280/01/01	Таблетки по 2,5 мг № 28	Шерінг-Плау Централ Іст АГ (Швейцарія) / Н.В. Органон (Нідерланди)	Приведення тексту інструкції у відповідність до СРС. <a href="#">091223026.doc</a>
<b>11. НАТРІУ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%</b> за рецептом UA/7219/01/01	Розчин для інфузій 0,9% по 200 мл або по 400 мл у пляшках	ДП «Черкаси-ФАРМА» (Україна) / ДП «Черкаси-ФАРМА» (Україна)	Згідно з рішенням НЕР ДФЦ МОЗ України № 06 від 25.06.2009 р. щодо уніфікації інформації про медичне застосування лікарських засобів, які належать до фармакологічної групи «Кровозамінники та перфузійні розчини (розчини для інфузій)», текст інструкції для медичного застосування приведено у відповідність до уніфікованої форми. <a href="#">091007029.doc</a>
<b>12. НО-ШПА®</b> без рецепта UA/0391/01/02	Таблетки по 40 мг № 10x2 у блістерах; № 100 у флаконах; № 60 у дозуючому контейнері	САНОФІ-АВЕНТІС Прайвіт Ко. Лтд. (Угорщина) / ХІНОІН Завод фармацевтичних та хімічних продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОІН Прайвіт Ко. Лтд.) (Угорщина)	Зміни в інструкції (розділи «Спосіб застосування та дози» та «Протипоказання») щодо застосування препарату в дітей. <a href="#">091209001.doc</a>
<b>13. НО-ШПА® ФОРТЕ</b> без рецепта UA/8879/01/01	Таблетки по 80 мг № 20	САНОФІ-АВЕНТІС Прайвіт Ко. Лтд. (Угорщина) / ХІНОІН Завод фармацевтичних та хімічних продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОІН Прайвіт Ко. Лтд.) (Угорщина)	Зміни в розділі «Показання» (виключення показання для застосування у разі гінекологічних захворювань – сильних пологових переймах та під час неускладнених пологів на стадії розкриття (для скорочення фази розкриття шийки матки та тривалості пологів)). <a href="#">091117060.doc</a>
<b>14. ПЛАВІКС</b> за рецептом UA/9247/01/02	Таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 30	Санофі Фарма Брістоль-Майєрс Сквібб СНСі (Франція) / Санофі Вінтроп Індустрія (Франція)	Зміни в розділах «Спосіб застосування та дози», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами», «Особливості застосування» і «Фармакологічні властивості». <a href="#">091202015.doc</a>
<b>15. ПЛАВІКС</b> за рецептом UA/9247/01/01	Таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 14	Санофі Фарма Брістоль-Майєрс Сквібб СНСі (Франція) / Санофі Вінтроп Індустрія (Франція)	Зміни в розділах «Спосіб застосування та дози», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами», «Особливості застосування» та «Фармакологічні властивості». <a href="#">091202014.doc</a>
<b>16. РЕОПОЛІГЛЮКІН</b> за рецептом UA/9490/01/01	Розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Дочірнє підприємство «Львівдіалік» Державної акціонерної компанії «Укрмедпром» (Україна) / дочірнє підприємство «Львівдіалік» Державної акціонерної компанії «Укрмедпром» (Україна)	Згідно з рішенням НЕР ДФЦ МОЗ України № 06 від 25.06.2009 р. щодо уніфікації інформації про медичне застосування лікарських засобів, які належать до фармакологічної групи «Кровозамінники та перфузійні розчини (розчини для інфузій)», текст інструкції для медичного застосування приведено у відповідність до уніфікованої форми. <a href="#">091020007.doc</a>
<b>17. РЕОПОЛІГЛЮКІН</b> за рецептом UA/8699/01/01	Розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	ДП «Черкаси-ФАРМА» (Україна) / ДП «Черкаси-ФАРМА» (Україна)	Згідно з рішенням НЕР ДФЦ МОЗ України № 06 від 25.06.2009 р. щодо уніфікації інформації про медичне застосування лікарських засобів, які належать до фармакологічної групи «Кровозамінники та перфузійні розчини (розчини для інфузій)», текст інструкції для медичного застосування приведено у відповідність до уніфікованої форми. <a href="#">091007031.doc</a>
<b>18. СПІРИВА®</b> за рецептом UA/6495/01/01	Капсули з порошком для інгаляцій по 18 мкг № 10x3 у блістерах; № 10x1, № 10x3 у блістерах у комплекті з пристроєм ХендіХейлер®	Берінгер Інгельхайм Інтернешл ГмБХ (Німеччина) / Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ (Німеччина)	Зміни в розділах «Побічна дія» (інформація оновлена, додані нові побічні ефекти), «Фармакологічні властивості» (додано нові дані внаслідок результатів клінічних досліджень). <a href="#">090622018.doc</a>