

Інформація Міністерства охорони здоров'я України щодо внесення змін до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, що містять екстракт листя плюща, чебрець, корені алтеї

Міністерство охорони здоров'я України опублікувало інформацію стосовно внесення змін до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, що містять екстракт листя плюща, чебрець, корені алтеї. Заявникам/власникам реєстраційних посвідчень безпеки в інструкціях для медичного застосування таких препаратів. Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) з метою уніфікації та доповнення інформації щодо безпеки лікарських засобів, вказаних у відповідних переліках (Додатки 1 до вказаних нижче Листів МОЗ від 29 січня 2015 року № 1 «Щодо безпеки токового рішення Науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ від 02.03.2015 р. № 18.01-05/1558/6237), чебрець (Лист МОЗ від 02.03.2015 р. № 18.01-05/1557/6236), корені алтеї (Лист МОЗ від 02.03.2015 р. № 18.01-05/1556/6235) та необхідності доповнення інформації з безпеки в інструкціях для медичного застосування» повідомляє про необхідність внесення змін до інструкцій для медичного застосування (Додатки 3 до відповідних листів) лікарських засобів, що містять вказані компоненти, і відповідно, про необхідність подання заяви та матеріалів до Центру адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно» протягом 60 днів від моменту оприлюднення повідомлення на офіційних сайтах МОЗ України та Державного експертного центру МОЗ. У разі невнесення відповідних змін та доповнень до інструкцій для медичного застосування МОЗ України може прийняти рішення про тимчасову заборону застосування вищезазначених лікарських засобів шляхом припинення дії реєстраційних посвідчень.

Зміни, які необхідно внести до інструкцій для медичного застосування відповідних лікарських засобів

Зміни до інструкції для медичного застосування лікарських засобів, діючою речовиною яких є екстракт листя плюща та які містять етанол (Додаток 3 до листа Міністерства охорони здоров'я України від 02.03.2015 р. № 18.01-05/1558/6237)

1. Розділ **«Противопоказання»** викласти з урахуванням інформації такого змісту:

«Підвищена чутливість до компонентів препарату або інших рослин родини Аралієвих; дитячий вік до 2 років через ризик погіршення дихальних симптомів».

2. Розділ **«Особливості застосування»** викласти з урахуванням інформації такого змісту:

«Застосування у дітей 2-4 років потребує рекомендації лікаря. Якщо турбує задишка, підвищення температури тіла, гнійне мокротиння, необхідно проконсультуватися з лікарем. Не рекомендується без консультації лікаря одночасне застосування з протикашльовими препаратами, наприклад кодеїном або декстрометорфаном. З обережністю застосовувати пацієнтам з гастритом або виразкою шлунка».

3. Якщо лікарський засіб містить етанол, розділ **«Передозування»** викласти з урахуванням інформації такого змісту:

«Передозування може спровокувати нудоту, блювання, діарею та збудження».

4. Якщо лікарський засіб містить етанол, розділ **«Побічні реакції»** викласти з урахуванням інформації такого змісту:

«Можливі алергічні реакції (переважно висипання та ін.), купероз, диспное, а також шлунково-кишкові розлади (включаючи нудоту, блювання, діарею)».

5. Якщо лікарський засіб містить етанол, розділ **«Діти»** викласти з урахуванням інформації такого змісту:

«Противопоказаний дітям до 2 років через ризик погіршення дихальних симптомів».

6. Якщо лікарський засіб містить етанол, розділ **«Застосування у період вагітності або годування грудьми»** викласти з урахуванням інформації такого змісту:

«Через відсутність достатніх даних не рекомендується застосовувати препарат у ці періоди».

Зміни до інструкції для медичного застосування лікарських засобів, діючою речовиною яких є чебрець (Додаток 3 до листа Міністерства охорони здоров'я України від 02.03.2015 р. № 18.01-05/1557/6236)

1. Розділ **«Противопоказання»** викласти з урахуванням інформації такого змісту:

«Підвищена чутливість до компонентів препарату або інших рослин родини Губоцвітних (Lamiaceae), а також чутливість до селери та пилку берези (можлива перехресна реакція); дитячий вік – відповідно до форми випуску:

- збори та виготовлені на їх основі настої і сиropи, пастилки, таблетки – з 4 років;
- спиртові екстракти, настойки, краплі – з 4 до 12 років з урахуванням вмісту та концентрації спирту при застосуванні в педіатрії лікарських засобів рослинного походження».

2. Розділ **«Особливості застосування»** викласти з урахуванням інформації такого змісту:

«Якщо під час лікування препаратом погіршується симптоматика та/або з'являються задишка, підвищення температури тіла, гнійне мокротиння, необхідно проконсультуватися з лікарем. Якщо протягом одного тижня симптоматика зберігається, необхідно проконсультуватися з лікарем».

3. Розділ **«Застосування у період вагітності або годування грудьми»** викласти з урахуванням інформації такого змісту:

«Через відсутність достатніх даних не рекомендується застосовувати препарат у ці періоди».

4. Розділ **«Побічні реакції»** викласти з урахуванням інформації такого змісту:

«Можливі шлунково-кишкові розлади (включаючи нудоту, блювання, діарею)».

Зміни до інструкції для медичного застосування лікарських засобів, діючою речовиною яких є екстракт кореня алтеї у лікарській формі сироп (Додаток 3 до листа Міністерства охорони здоров'я України від 02.03.2015 р. № 18.01-5/1556/6235)

1. Розділи **«Діти»** і **«Спосіб застосування та дози»** викласти з урахуванням інформації такого змісту:

«Препарат застосовують дітям віком від 2 років».