



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

13.10.2017 № 014-2528/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Лазикс



2179420

Субъекты обращения
лекарственных средств

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 Россия» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Дульколак (МНН: бисакодил).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Исх. № 82 от 03 октября 2017 г.

Специалистам здравоохранения
Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Компания АО «Санофи Россия» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения бисакодила, являющегося действующим веществом лекарственных препаратов *Дульколак[®], суппозитории ректальные, 10 мг (РУ № П N014230/01 от 10.09.2008)* и *Дульколак[®], таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 5 мг (РУ № П N015358/01 от 06.10.2008)*.

Получены новые данные о возможных нежелательных реакциях: ишемический колит.

Получены новые данные о возможном взаимодействии с другими лекарственными средствами: применение препарата Дульколак[®] совместно с другими слабительными средствами может усиливать побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта.

Особые указания: применение стимулирующих слабительных средств не является способом снижения массы тела.

Применение суппозиторий может привести к болезненным ощущениям и местному раздражению, особенно у пациентов с анальной трещиной и язвенным проктитом.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания Санофи проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственных препаратов *Дульколак[®], суппозитории ректальные, 10 мг (РУ № П N014230/01 от 10.09.2008)* и *Дульколак[®], таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 5 мг (РУ № П N015358/01 от 06.10.2008)*.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по адресу: 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: +7 (495) 721-14-00; Факс: +7 (495) 721-14-11.

С уважением,

Руководитель группы регистрации безрецептурных препаратов и товаров для здоровья



Кошель А.Ю.