



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 № 014-2530/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Эссенциале® Н



2179303

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо АО «Санофи Россия» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Эссенциале® Н раствор для внутривенного введения 250 мг/5мл (регистрационное удостоверение № П N016326/01 от 27.04.2010).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Исх. № 87 от 04 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 фосфатидилхолина, являющегося действующим веществом лекарственного препарата **Эссенциале® Н, раствор для внутривенного введения 250 мг/5 мл** (РУ № П N016326/01 от 27.04.2010).

Получены уточняющие данные о противопоказаниях к применению: повышенная чувствительность к фосфатидилхолину, сое, соевым бобам или другим ингредиентам препарата (в связи с риском развития тяжелых аллергических реакций); детский возраст до 12 лет (отсутствие достаточной доказательной базы).

Получены новые данные о применении препарата при беременности и в период грудного вскармливания: применение препарата Эссенциале® Н при беременности, должно проводиться только под наблюдением врача. (Данные о достоверных и хорошо контролируемых исследованиях у беременных женщин отсутствуют). Применение препарата во время беременности требует осторожности в связи с наличием в составе препарата бензилового спирта, который может проникать через плацентарный барьер. На сегодняшний день не выявлено каких-либо рисков при применении в период грудного вскармливания продуктов, содержащих сою. Тем не менее, в отсутствие соответствующих исследований препарата у женщин в период лактации, применение препарата Эссенциале® Н в период грудного вскармливания не рекомендуется. Применение препарата Эссенциале® Н в дозах, превышающих рекомендованные, может вести к усилению побочных эффектов.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания Санофи проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению



лекарственного препарата **Эссенциале® Н, раствор для внутривенного введения 250 мг/5 мл** (РУ № П N016326/01 от 27.04.2010).

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.