



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2159786

Субъекты обращения
лекарственных средств

13.06.2017 № 014-1393/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Ивадал

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-авентис груп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Ивадал (МНН: Золпидем).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



Исх. № 328
от 23.06.2017 г.

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Представительство АО «Санофи-авентис груп» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения золпидема, являющегося действующим веществом препарата Ивадал®, таблетки, 25 мг, 100 мг (РУ П N014944/01 от 27.10.2008).

Обновленные данные по безопасности указаны ниже.

С осторожностью:

При одновременном применении с опиоидами (см. раздел Взаимодействия с другими лекарственными средствами), «Особые указания»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

С опиоидами

Одновременное применение бензодиазепинов и других седативных-снотворных средств, включая золпидем, и опиоидов увеличивает риск седации, угнетения дыхания, комы и смерти из-за аддитивного угнетающего действия на ЦНС. Следует ограничивать дозы и продолжительность одновременного применения бензодиазепинов и опиоидов (см. разделы «С осторожностью», «Особые указания»).

Особые указания

Риски, связанные с одновременным применением опиоидов

Одновременное применение бензодиазепинов и других седативных-снотворных средств, включая золпидем, может приводить к седации, угнетению дыхания, коме и смерти. В связи с этими рисками одновременное применение опиоидов и бензодиазепинов следует проводить только у пациентов, у которых альтернативные виды лечения неэффективны. В случае принятия решения об одновременном лечении золпидемом и опиоидами, следует применять их наименьшие эффективные дозы, минимальную продолжительность одновременного лечения и тщательно наблюдать пациентов на предмет признаков и симптомов угнетения дыхания и седации (см. раздел « Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Ивадал®, таблетки, 25 мг, 100 мг (РУ П N014944/01 от 27.10.2008).

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по следующему адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

Руководитель регуляторного департамента  Теленцева С.В.