



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



2203250

Субъекты обращения  
лекарственных средств

07.02.2018 № 014-307/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Мезавант

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 ООО «Шайер Биотех Рус» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Мезавант (МНН: Месалазин).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

## Специалистам здравоохранения

Исх.03-01-2018 от 11.01.2018

### *Информационное письмо*

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения,

Компания ООО «Шайер Биотех Рус» выражает Вам свое почтение и от лица компании Шайер Фармасьютикалс Айерленд Лимитед, Ирландия информирует о получении новых данных по безопасности месалазина, действующего вещества лекарственного препарата Мезавант, таблетки пролонгированного действия, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 1,2 г (РУ № ЛП-001297 от 25.01.2017):

#### ***Новые данные в раздел «Особые указания»***

##### *Фотосенсибилизация*

*Имеются сообщения о более тяжелых реакциях фотосенсибилизации при приеме месалазина у пациентов с такими состояниями кожи как атопический дерматит и атопическая экзема.*

#### ***Новые данные в раздел «Побочное действие»***

##### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

*неизвестно: фотосенсибилизация*

##### *Нарушения со стороны половых органов и молочной железы*

*неизвестно: олигоспермия (обратимая)*

##### *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:*

*неизвестно: несахарный почечный диабет*

Соотношение польза/риск не изменилось.

С учетом вышеуказанных данных компания проводит работу по включению данной информации в разделы «Побочное действие» и «Особые указания» инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Мезавант.

С уважением,

Менеджер по регистрации продукции

ООО «Шайер Биотех Рус»

Исполнитель:

Демьяченко Е.

[ekaterina.demyachenko@shire.com](mailto:ekaterina.demyachenko@shire.com)

+7-(916)-857-47-39



Демьяченко Е.А.