



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

28.05.2018 № *ОИЧ-1309/18*

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Эглонил



2227315

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-авентис групп» о новых данных по безопасности лекарственных препаратов «Эглонил (МНН: сульпирид), таблетки 200 мг», «Эглонил (МНН: сульпирид), капсулы 50 мг» и «Эглонил (МНН: сульпирид), раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Исх. № 254
от 14.05.2018 г.

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Представительство АО «Санофи-авентис групп» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения сульпирида, являющегося действующим веществом лекарственных препаратов Эглонил® капсулы 50 мг (РУ П N012589/02 от 02.04.2011), Эглонил® таблетки 200 мг (РУ П N012589/01 от 14.10.2011), Эглонил® раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл (РУ П N012589/03 от 30.03.2011).

Получены новые данные о применении сульпирида при *беременности и в период грудного вскармливания*: имеются очень ограниченные данные по применению сульпирида беременными женщинами. Сульпирид проходит через плаценту. Поэтому применение сульпирида при беременности не рекомендуется, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

Женщинам репродуктивного возраста при применении сульпирида следует применять эффективные методы контрацепции.

При применении препарата Эглонил® в период лактации сульпирид обнаруживался в грудном молоке у женщин, поэтому кормление грудью во время применения препарата Эглонил® противопоказано.

Данные доклинических исследований: в исследованиях, проведенных на животных, сульпирид не продемонстрировал прямого или косвенного тератогенного и эмбриотоксичного действия.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов Эглонил® капсулы 50 мг, Эглонил® таблетки 200 мг, Эглонил® раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл.



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.

Заместитель руководителя регуляторного департамента **Машкова М.Н.**

