



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

07.05.2018 № 014-1097/18

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 групп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Ивадал (МНН: Золпидем).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2160299

Субъекты обращения
лекарственных средств



Исх. № 205
от 13.04.2018 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 лекарственного препарата Ивадал® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (РУ П N014944/01 от 27.10.2008).

Для продвижения надлежащего использования золпидема и уменьшения риска злоупотребления и развития зависимости изменяется формулировка *показаний*: «краткосрочное лечение бессонницы».

В раздел «*Способ применения и дозы*» соответственно вносится более строгая формулировка, касающаяся продолжительности лечения: лечение должно быть как можно короче и не превышать 4 недели, включая период постепенного снижения дозы. Продление сроков лечения свыше максимально допустимых проводят только после повторной оценки состояния пациента, поскольку с увеличением продолжительности лечения риск злоупотреблений и развития зависимости возрастает.

В раздел «*Особые указания*» соответственно вносится более строгая формулировка, касающаяся риска развития зависимости и злоупотребления: риск развития зависимости возрастает при увеличении дозы и продолжительности лечения. Случаи развития зависимости отмечались чаще у пациентов, получавших лечение на протяжении более 4 недель. Риск злоупотреблений и развития зависимости также выше у пациентов с психическими расстройствами и/или злоупотреблениями алкоголем или лекарственными средствами в анамнезе. Пациентам, злоупотребляющим алкоголем или лекарственными средствами в настоящее время или имеющим таковые в анамнезе, применять золпидем следует чрезвычайно осторожно.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Ивадал® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 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.

Заместитель руководителя регуляторного департамента

Маликова М.Н.

