

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ
КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА
МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
ДЕПАРТАМЕНТИ



ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Кыргыз Республикасы
Бишкек ш., 3- линия көчөсү, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: dlsmi@pharm.kg

720044, Кыргызская Республика
г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: dlsmi@pharm.kg

07.03.2023 № 10/264

На № _____ от _____

Держателям регистрационных
удостоверений Омепразол -содержащих
лекарственных средств,
зарегистрированных на территории
Кыргызской Республики
(по приложенному реестру)

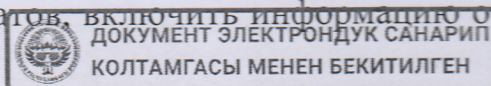
28.02.2023

**Внесение изменения в инструкцию
по медицинскому применению**

**Лекарственные препараты, содержащие
омепразол – риск развития
тубулоинтерстициального нефрита**

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC EMA- далее Комитет), принимая во внимание данные экспертного отчета об оценке периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов, содержащих омепразол, сделал следующие научные выводы: на основании анализа публикаций научно-медицинской литературы, спонтанных сообщений о нефротоксичности, Комитет рассматривает причинно-следственную взаимосвязь между применением омепразола и риском развития тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности), как минимум возможную.

Комитет рекомендует держателям регистрационных удостоверений омепразол-содержащих лекарственных препаратов,



ОБЛГ/С...
ОЖ...

вышеуказанном риске в общую характеристику лекарственного препарата (далее - ОХЛП) и листок вкладыш (далее - ЛВ).

CMDh (Координационная группа по процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуре регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения) одобрила рекомендации PRAC. Оценка соотношения польза – риск лекарственных препаратов, содержащих омепразол, остается без изменений с учетом предлагаемых изменений в ОХЛП и ЛВ.

Рекомендуемые изменения в Общую характеристику лекарственного препарата (текст, выделенный подчеркиванием, является новым, зачеркиванием – необходимо удалить)

«Особые указания и меры предосторожности при применении»
Нарушения функции почек

Острый тубулоинтерстициальный нефрит (ОТН) наблюдался у пациентов, принимающих омепразол, который может возникнуть на любом этапе терапии омепразолом (см. раздел «Нежелательные реакции»).

Острый тубулоинтерстициальный нефрит может прогрессировать до почечной недостаточности. При подозрении на ОТН следует прекратить прием омепразола и незамедлительно начать соответствующее лечение.

«Нежелательные реакции»

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота развития: редко – тубулоинтерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).

Рекомендуемые изменения в Инструкцию по медицинскому применению (Листок-вкладыш)

(текст, выделенный подчеркиванием, является новым).

Раздел 2. При приеме омепразола может возникнуть воспаление в почках. Признаки и симптомы могут включать уменьшение объема мочи, кровь в моче и / или реакции гиперчувствительности, такие как лихорадка, сыпь и тугоподвижность суставов. Следует сообщить лечащему врачу о появлении таких признаков.

Литература:

Omeprazole 20 January 2023 CMDh Scientific conclusions and grounds for variation, amendments to the Product Information and timetable for the implementation PSUSA/00002215/202204

