



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

05.10.2017 № 014-2477/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Дальфаз

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 Дальфаз (МНН: алфузозин).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2179635



Исх. № 484
от 20.09.2017 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 алфузозина, являющегося действующим веществом лекарственных препаратов Дальфаз[®] ретард, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 5 мг (РУ П N013809/01 от 19.11.2007) и Дальфаз[®] СР, таблетки пролонгированного действия, 10 мг (РУ П N013178/01 от 17.04.2007).

Получены данные об изменении частоты развития ранее выявленных нежелательных реакций: часто – рвота, очень редко – приапизм.

Комбинация алфузозина с сильными ингибиторами изофермента СУР 3А4 (такими как кетоконазол, итраконазол, ритонавир) является *противопоказанной*, так как возможно повышение концентрации алфузозина в крови.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов Дальфаз[®] ретард, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 5 мг (РУ П N013809/01 от 19.11.2007) и Дальфаз[®] СР, таблетки пролонгированного действия, 10 мг (РУ П N013178/01 от 17.04.2007).

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

