



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

Субъекты обращения
лекарственных средств

14 НОЯ 2017

№

014-2842/17

На №

от

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Флуконазол

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 ЗАО «Медисорб» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Флуконазол (МНН: Флуконазол).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

«20» октября 2017г
Информационное письмо

Флуконазол, капсулы 50,150 мг

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания АО «Медисорб» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения лекарственного препарата Флуконазол капсулы 50,150мг (РУ ЛП-003423) от 21.01.2016.

Получены новые данные о:

- возможных нежелательных реакциях: описаны случаи самопроизвольного аборта и развития врожденных аномалий у младенцев, чьи матери получали флуконазол в дозе 150мг однократно или повторно в первом триместре беременности. Следует избегать применения флуконазола во время беременности;
- противопоказании применения одновременно с препаратом Амиодарон;
- соблюдении осторожности и корректировке доз при одновременном применении с препаратами Ивакафтор, Тофацитиниб;
- применении у детей с нарушением функции почек;
- критериях оценки частоты побочных эффектов;
- показаниях к применению для лечения дерматофитии стоп.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания АО «Медисорб» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Флуконазол капсулы 50,150мг.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по медицинскому применению препарата Флуконазол капсулы 50,150мг, просим направлять их в АО «Медисорб» по адресу:
614113, г.Пермь ул. Гальперина,6.

Уполномоченному лицу по фармаконадзору
Козловой Марии Семеновне
Телефон: 259-41-41(5413),+79223803502 (24 часа)
Адрес электронной почты: m.kozlova@medisorb.ru

Начальник отдела
фармаконадзора, к.фарм.н.



М.С. Козлова