



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



2178161

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

27.09.2017 № 014-2408/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Трилептал

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Новартис Фарма» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов «Трилептал таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 300 мг, 600 мг» (регистрационное удостоверение № ПН015199/01 от 18.06.2009) и «Трилептал», суспензия для приема внутрь, 60 мг/мл» (регистрационное удостоверение № ПН015745/01 от 18.06.2009), компании Новартис Фарма АГ, Швейцария, производства Дельфарм Юнинг САС, Франция.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Специалистам здравоохранения
Информационное письмо

Уважаемые специалисты сферы здравоохранения!

Компания ООО «Новартис Фарма» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения окскарбазепина, являющегося действующим веществом препарата Трилептал[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 300 мг, 600 мг (РУ № ПН015199/01 от 18.06.2009), и Трилептал[®], суспензия для приема внутрь, 60 мг/мл (РУ № ПН015745/01 от 18.06.2009).

Обновленные данные по безопасности указаны ниже.

Раздел «Побочное действие»

Вновь выявленная нежелательная лекарственная реакция, нарушение со стороны эндокринной системы: часто - увеличение массы тела.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компанией Новартис предприняты следующие действия:

- Информация будет включена в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Трилептал[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 300 мг, 600 мг, и суспензия для приема внутрь, 60 мг/мл.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в компанию ООО «Новартис Фарма» по следующему адресу:

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68.