



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

04.09.2017 № 014-2162/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Энзапрост-Ф

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 Энзапрост-Ф (МНН: Динопрост).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2174169



*Исх. № 428*  
от 15.08.2017 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 динопроста, являющегося действующим веществом лекарственного препарата Энзапрост®-Ф раствор для интраамниального введения 5 мг/мл (РУ П N014872/01 от 13.10.2008).

*Получены новые данные о возможных нежелательных реакциях: анафилактический шок, сомноленция, «приливы» крови к кожным покровам, паралитическая кишечная непроходимость, боль в матке, гипертонус матки, застойная отечность молочных желез, чувство жжения в молочных железах, разрыв матки, воспаление, эритема и боль в месте введения препарата.*

*Получены новые данные о мерах предосторожности при применении препарата: необходимо проводить оценку соотношения польза/риск применения препарата при артериальной гипертензии, многоплодной беременности.*

*Получены данные, что в исследованиях, проведенных на животных с высокими дозами простагландинов E и F, наблюдалась пролиферация костной ткани. Во время клинического применения о пролиферации костной ткани сообщалось при длительном лечении простагландином E1. Отсутствуют доказательства того, что краткосрочное применение динопроста приводит к костной гиперплазии у плода.*


В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Энзапрост®-Ф раствор для интраамниального введения 5 мг/мл (РУ П N014872/01 от 13.10.2008).

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  М.Н.

Представительство АО «Санофи-авентис груп», Франция  
Адрес: 125009, Москва, ул. Тверская, 22. Тел.: (495) 721-1400. Факс: (495) 721-1411. [www.sanofi.ru](http://www.sanofi.ru)