



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

28.05.2018 № 014-1310/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Солиан



2227310

Субъекты обращения
лекарственных средств

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 лекарственных препаратов «Солиан (МНН: амисульпирид), таблетки 100 мг и 200 мг» и «Эглонил (МНН: амисульпирид), таблетки покрытые плёночной оболочкой 400 мг».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Исх. № 256

от 14.05.2018 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 амисульприда, являющегося действующим веществом лекарственных препаратов Солиан® таблетки 100 мг и 200 мг (РУ П N015518/01 от 26.12.2008), Солиан® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (РУ П N015518/02 от 25.12.2008).

Получены новые данные о применении амисульприда при *беременности и в период грудного вскармливания*: имеются очень ограниченные данные по применению амисульприда беременными женщинами. Амисульприд проходит через плаценту. Безопасность приема амисульприда во время беременности не установлена. Поэтому применение амисульприда при беременности не рекомендуется, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери оправдывает потенциальный риск для плода. Женщинам репродуктивного возраста при приеме амисульприда следует применять эффективные методы контрацепции.

Амисульприд обнаруживался в грудном молоке у женщин, принимающих препарат Солиан®, поэтому кормление грудью во время его приема противопоказано.

Данные доклинических исследований: в исследованиях, проведенных на животных, амисульприд не продемонстрировал прямого или косвенного тератогенного или эмбриотоксичного действия.

Получены данные о новых *возможных нежелательных реакциях*: синдром беспокойных ног с/без акатизией (частота неизвестна), удлинение интервала QT (редко), гепатоцеллюлярные поражения (нечасто), фотосенсибилизация (частота неизвестна).



В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов Солиан® таблетки 100 мг и 200 мг, Солиан® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг.

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 **Маликова М.Н.**

