



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

30.05.2018 № 014-1371/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Локрен



2227744

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 груп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Локрен (МНН: бетаксол), таблетки, покрытые плёночной оболочкой 20 мг».

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Исх. № 252
от 14.05.2018 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 бетаксолола, являющегося действующим веществом лекарственного препарата Локрен[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг (регистрационное удостоверение П N012715/01 от 16.09.2011, переоформлено 02.02.2018).

Получены новые данные о возможном *лекарственном взаимодействии*: остановка синусового узла возможна при применении бетаксолола в комбинации с другими препаратами, способными вызывать остановку синусового узла.

Получены новые данные о возможном *побочном действии* бетаксолола (частота неизвестна): остановка синусового узла у предрасположенных пациентов (например, у пожилых пациентов или у пациентов с брадикардией, дисфункцией синусового узла или атриовентрикулярной блокадой).

При *передозировке* бетаксолола сообщалось об остановке синусового узла.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Локрен[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг (регистрационное удостоверение П N012715/01 от 16.09.2011, переоформлено 02.02.2018).

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.

Зам. руководителя регуляторного департамента

Маликова М.Н.

