



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

18.05.2017 № 20-3/728
На № 2054239 от 12.05.2017

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в
качестве действующего
вещества пропофол

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 12.05.2017 № 2054239 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества пропофол в лекарственной форме – эмульсия для внутривенного введения, согласно актуальной информации об опыте клинического применения аминосалициловой кислоты.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 12.05.2017 № 2054239 на 2 л.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

А.Г. Цындымеев

Картавцова Т.В.
(495) 627 24 00, доб. 20-37

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

**федеральное
государственное бюджетное
учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)**

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.Г. Цындымееву

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, стр.2.
Тел. (495) 234-6106, 625-4342, факс 625-4350

11 МАЙ 2017

№ 8746

На № _____ от _____

Информационное письмо

Минздрав России



DO 239 435

2054239

12.05.17

Уважаемый Арсалан Гармаевич!

В ходе анализа требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества пропофол, была выявлена необходимость актуализации инструкций по применению соответствующих лекарственных препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся 10 лекарственных препаратов, действующим веществом которых является пропофол, в лекарственной форме - эмульсия для внутривенного введения, информация о которых в части применения при беременности, в периоде грудного вскармливания, и в акушерской практике различается у разных производителей, и кроме того не соответствует актуальной информации об опыте клинического применения пропофола.

В связи с вышеизложенным, считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов пропофола в части их применения при беременности, в периоде грудного вскармливания, и в акушерской практике, в соответствии с актуальной информацией.

- В разделе «Противопоказания» указать «Беременность, а также использование в акушерской практике, за исключением прерывания беременности; Период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»)».

- В разделе «Применение при беременности и в период грудного вскармливания» указать:

«Применение при беременности

Безопасность применения пропофола во время беременности не установлена. Пропофол не следует применять в период беременности. Однако, пропофол может применяться при проведении индуцированного аборта (в первом триместре).

Акушерство

Пропофол проникает через плацентарный барьер и может оказывать угнетающее действие на плод. Не следует применять в акушерстве в качестве анестезирующего средства.

Период грудного вскармливания

Небольшое количество пропофола попадает в грудное молоко. В связи с этим не рекомендуется кормление грудью в течение 24 ч после введения пропофола. Молоко, секретируемое в этот период, не должно использоваться для кормления».

В связи с вышеизложенным, считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов, действующим веществом которых является пропофол в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения пропофола.

С уважением,
генеральный директор



Ю.В. Олефир