



**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

28.08.2019 № 20-3/1550

На № 2-106798 от 16.08.2019

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 15.08.2019 № 17146 (вх. № 2-106798 от 16.08.2019) Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества глутаминовую кислоту, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 15.08.2019 № 17146 на 2 л.

Директор Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств

Ф.А. Романов

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

Ф.А.Романову

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, стр.2  
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

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

15 АВГ 2019

№ 17146

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Информационное письмо**



№2-106798 от 16.08.2019



DZ175562

Уважаемый Филипп Александрович!

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества глутаминовую кислоту, была выявлена необходимость унификации инструкций по медицинскому применению и приведения их в соответствие следующим требованиям:

1. В разделе «Фармакотерапевтическая группа» привести текст в редакции «аминокислоты и их производные»
2. В разделе «Код АТХ» привести текст в редакции «A16AA».
3. В разделе «Фармакологические свойства» привести текст в редакции *Фармакологическое действие. Фармакодинамика.* Глутаминовая кислота участвует в синтезе белка (заменяемая аминокислота) и является нейромедиатором глутаминовых рецепторов. *Фармакокинетика.* Пресистемному метаболизму подвергается 95 % принимаемой внутрь глутаминовой кислоты, как и прочие аминокислоты, не накапливается, полностью включается в пул глутаминовой кислоты организма».
4. В разделе «Показания к применению» привести текст в редакции «Состояния, сопровождающиеся дефицитом глутаминовой кислоты».
5. В разделе «Противопоказания» привести текст в редакции «гиперчувствительность к компонентам препарата, лихорадочный синдром, печеночная и/или почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, анемия, лейкопения; повышенная нервная возбудимость, острые психотические реакции; нефротический синдром; угнетение костномозгового кроветворения; ожирение; детский возраст до 18 лет». Также дополнить раздел противопоказаниями с учетом состава вспомогательных веществ (например, лактозы, фруктозы, сахарозы).
6. В разделе «Применение при беременности и в период грудного вскармливания» привести текст в редакции «Применять по рекомендации врача. Применение препарата возможно, если ожидаемая польза превышает риск для плода и ребенка».

7. В разделе «Способ применения и дозы» привести текст в редакции «*Взрослым* Внутрь, за 15-30 мин до еды (при развитии диспепсий) во время или после еды) по 1 г 2-3 раза в день. Курс лечения устанавливается индивидуально. Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата».

8. В разделе «Побочное действие» привести текст в редакции «*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* при длительном применении - анемия, лейкопения; *Нарушения со стороны иммунной системы:* аллергические реакции; *Нарушения со стороны нервной системы:* повышенная возбудимость; *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* рвота, диарея, боль в животе, тошнота; *Прочие:* при длительном применении раздражение слизистой оболочки полости рта, трещины на губах. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу».

9. В разделе «Передозировка» привести текст в редакции «*Симптомы:* При передозировке усиливаются дозозависимые нежелательные лекарственные реакции. Аллергические реакции, описанные в разделе «Побочное действие», носят дозозависимый характер. *Лечение:* Первая помощь заключается в промывании желудка, приеме активированного угля. При необходимости - симптоматическая терапия».

10. В разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» привести текст в редакции «Фармакокинетическое и фармакодинамическое взаимодействие не установлено».

11. В разделе «Особые указания» привести текст в редакции «В период лечения необходимо регулярно проводить общеклинические анализы крови и мочи. При возникновении дозозависимых побочных реакций рекомендуется снизить дозу глутаминовой кислоты. Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас».

12. В разделе «Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами» привести текст в редакции «Не изучалась».

С уважением,  
заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств

В.А.Меркулов