



**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

26.08.2021 № 20-3/2622

На № _____ от _____

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 05.08.2021 № 18883 (вх. № 2-152992 от 06.08.2021) Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества изосорбида мононитрат, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

Ф.А. Романов

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

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

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

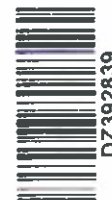
05 АВГ 2021

№

18883

На № _____ от _____

Информационное письмо



№2-152992 от 06.08.2021

Уважаемый Филипп Александрович!

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

1. Раздел «Показания к применению» привести в следующей редакции:
«Ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стенокардии, в т.ч. после перенесенного инфаркта миокарда.
Хроническая сердечная недостаточность: в качестве дополнительной симптоматической терапии в сочетании с сердечными гликозидами и/или диуретиками при их недостаточной эффективности».
2. В разделе «Противопоказания» дополнительно привести следующую информацию:
«Одновременное применение стимуляторов растворимой гуанилатциклазы (таких, как риоцигуат) в связи с высоким риском развития артериальной гипотензии».
3. В разделе «Способ применения и дозы» режим дозирования лекарственного препарата при хронической сердечной недостаточности привести в следующей редакции:
«Хроническая сердечная недостаточность (ХСН)»
При ХСН рекомендуемая доза изосорбида мононитрата составляет 20 мг два или три раза в сутки в зависимости от индивидуального ответа пациента на лечение. Оптимальную дозировку препарата

предпочтительно определять посредством непрерывного мониторинга гемодинамики.

Применение изосорбида мононитрата при ХСН не является обязательным и должно рассматриваться только как дополнительная симптоматическая терапия в сочетании со стандартным лечением сердечной недостаточности (например, сердечными гликозидами и/или диуретиками) при его недостаточной эффективности».

Для лекарственных препаратов изосорбида мононитрата в лекарственных формах «капсулы с пролонгированным высвобождением» и «таблетки с пролонгированным высвобождением» в дозировках 40 мг, 50 мг или 60 мг, в конце первого абзаца (после слов «...мониторинга гемодинамики.») дополнительно привести следующую информацию:

«Для обеспечения указанного режима дозирования рекомендуется назначать препараты других производителей в лекарственной форме «таблетки 20 мг» или «таблетки 40 мг» с разделительной риской».

4. В разделе «Передозировка» в подразделе «Лечение» рекомендации по лечению метгемоглобинемии привести в следующей редакции:

«При метгемоглобинемии: аскорбиновая кислота в дозе 1 г внутрь или внутривенно (в форме натриевой соли); оксигенотерапия, искусственная вентиляция легких, гемодиализ, обменное переливание крови».

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств


В.А.Меркулов