



**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

20.12.2022 № 25-6/12559

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Заявителям регистрации и  
производителям лекарственных  
препаратов, относящихся к классу  
«антибиотик-макролид»

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 01.12.2022 № 27933 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по медицинскому применению, общие характеристики лекарственных препаратов (ОХЛП) зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, относящихся к классу «антибиотик-макролид», согласно актуальной информации по безопасности применения макролидных антибиотиков.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 01.12.2022 № 27933 на 2 л.

Директор Департамента  
регулирования обращения  
лекарственных средств и  
медицинских изделий

Е.М. Астапенко

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,  
хранится в системе электронного документооборота  
Министерства Здравоохранения  
Российской Федерации.

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 01D8C69C2ECE9D00000AC5B300060002  
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна  
Действителен: с 12.09.2022 до 12.09.2023

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

01 ДЕК 2022

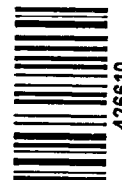
№ 24933

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Минздрав России



№2-237433 от 01.12.2022



## Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, относящихся к классу «антибиотик-макролид» была выявлена необходимость актуализации инструкций по применению соответствующих лекарственных препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты макролидные антибиотики (МНН: азитромицин, эритромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин), в инструкциях по применению которых, содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения макролидных антибиотиков.

Согласно актуальной информации по безопасности применения макролидных антибиотиков необходимо включить в соответствующие разделы ОХЛП, инструкции по применению или ЛВ информацию о вероятном риске лекарственного взаимодействия с гидроксихлорохином и хлорохином.

1. В раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» ИМП, раздел 4.5 ОХЛП, раздел 2 ЛВ в подраздел «Комбинации, требующие применения с осторожностью» добавить пункт «Совместное применение с гидроксихлорохином и хлорохином», где представить текст: «Данные наблюдений показали, что совместное применение азитромицина с гидроксихлорохином у пациентов с ревматоидным артритом связано с повышенным риском сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности. Из-за возможного аналогичного риска при применении других макролидов в сочетании с гидроксихлорохином или хлорохином следует тщательно взвесить соотношение пользы и риска, прежде чем назначать <указать конкретное МНН или торговое наименование препарата, являющегося макролидным антибиотиком> любым пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин».

2. В разделе «Особые указания» ИМП, раздел 4.5 ОХЛП, раздел 2 ЛВ добавить: «Перед назначением <указать конкретное МНН или торговое наименование препарата, являющегося макролидным антибиотиком> всем пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин, тщательно взвесьте соотношение пользы и риска из-за потенциально повышенного риска сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)».

С уважением,  
Заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств



В.А. Меркулов