



МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ
Рэспубліканскае ўнітарнае прадпрыемства
«Кіруючая кампанія холдынгу
«Белфармпрам»
АДКРЫТАЕ АКЦЫЯНЕРНАЕ ТАВАРЫСТВА
«БАРЫСАЎСКІ ЗАВОД МЕДЫЦЫНСКІХ
ПРЭПАРАТАЎ»
(ААТ «БЗМП»)
вул. Чапаева, 64, 222518, г. Барысаў
тэл. +375 177 73 22 61, факс: +375 177 73 24 25
сайт: www.borimed.com, www.borimed.by
e-mail: borimed@borimed.com
«ПАШТАР»: 500031@mail.gov.by
УНП 600125834, АКПА 00480997
р/р №BY55BELB30120049480090226000
у ААТ «Банк БелВЭБ» г. Мінск, код BELBY2X

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Республиканское унитарное предприятие
«Управляющая компания холдинга
«Белфармпром»
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«БОРИСОВСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКИХ
ПРЕПАРАТОВ»
(ОАО «БЗМП»)
ул. Чапаева, 64, 222518, г. Борисов
тел. +375 177 73 22 61, факс: +375 177 73 24 25
сайт: www.borimed.com, www.borimed.by
e-mail: borimed@borimed.com
«ПАШТАР»: 500031@mail.gov.by
УНП 600125834, ОКПО 00480997
р/с №BY55BELB30120049480090226000
в ОАО «Банк БелВЭБ» г. Мінск, код BELBY2X



Непосредственное обращение к работникам системы здравоохранения

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов» по согласованию с УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» информирует о риске лекарственного поражения печени при применении лекарственных препаратов, содержащих метамизол (Анальгин, таблетки, раствор для инъекций; Спазматон, таблетки, раствор для инъекций).

Краткое резюме

- Были получены сообщения о лекарственном поражении печени при применении метамизола.
- Пациентов необходимо проинформировать:
 - ✓ о ранних симптомах, предполагающих поражение печени;
 - ✓ о необходимости прекращения приема метамизола при появлении симптомов и обращения за медицинской помощью для оценки и мониторинга показателей функции печени.
- Не следует повторно назначать метамизол пациентам, у которых во время его применения были зарегистрированы случаи поражения печени и не были установлены другие причины поражения печени.

Описание проблемы по безопасности

Метамизол – неопиоидное производное пиразолона с анальгетическим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. Применяется для лечения лихорадки и болевого синдрома различного генеза.

Новая информация о случаях лекарственного поражения печени у пациентов, принимающих метамизол, получена в результате обзора сообщений о нежелательных реакциях, данных научной литературы, результатов опубликованных исследований.

Поражение печени носило преимущественно гепатоцеллюлярный характер и развивалось в течение нескольких дней или месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы включали повышение уровня ферментов

печени в сыворотке крови с развитием желтухи или без желтухи, часто с реакциями гиперчувствительности на другие лекарственные препараты (например, кожная сыпь, патологические изменения крови, лихорадка, эозинофилия) или сопровождались признаками аутоиммунного гепатита. У некоторых пациентов поражение печени рецидивировало при повторном применении препарата.

Механизм метамизол-индуцированного поражения печени точно не установлен, однако полученные данные указывают на иммуно-аллергический механизм.

В основном, лекарственное поражение печени может прогрессировать до потенциально серьезного исхода, такого как острая печеночная недостаточность, требующая трансплантации печени.

На основании кумулятивных данных пострегистрационного мониторинга применения метамизола (почти 100 лет), степени воздействия препарата на пациента, частота развития лекарственного поражения печени оценивается как очень редкая, однако точно частоту определить невозможно.

Большое значение имеет раннее выявление потенциального поражения печени, связанного с использованием метамизола. Пациентов следует проинформировать о симптомах поражения печени и о необходимости прекращения приема препарата при появлении симптомов и обращения за медицинской помощью. При появлении признаков и симптомов, предполагающих поражение печени, специалистам системы здравоохранения рекомендовано проводить оценку и мониторинг показателей функции печени.

Не следует повторно назначать метамизол пациентам, у которых во время его применения были зарегистрированы случаи поражения печени и не были установлены другие причины поражения печени.

Информирование о нежелательных реакциях

Специалистам здравоохранения необходимо сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с применением лекарственных препаратов.

Информацию о выявленных нежелательных реакциях следует представлять:

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64
Открытое акционерное общество
«Борисовский завод медицинских препаратов»
Телефон/факс бюро по фармаконадзору: +375(177) 73-06-37
эл.почта: fnadzor@borimed.com

а также в РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении":

- *on-line*, раздел безопасность, заполнить *on-line* извещение о нежелательной реакции;
- по факсу +375 17 242 00 29;
- по электронной почте rcpl@rceth.by;
- по почте: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

