



**МІНІСТЭРСТВА  
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск  
р/р 3604900000010 у ААТ «ААБ Беларусбанк»  
Код 795. Тэл. 222-65-47, факс 222-46-27  
e-mail: mzrb@belcmt.by,  
minzdrav@mailgov.by

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск  
р/с 3604900000010 в ОАО «АСБ Беларусбанк»  
Код 795. Тел. 222-65-47, факс 222-46-27  
e-mail: mzrb@belcmt.by,  
minzdrav@mailgov.by

18.04.15 № 01-11-14/2859

На № \_\_\_\_\_

Представительствам  
фармацевтических компаний и  
производителям лекарственных  
средств согласно реестру  
рассылки

**О внесении изменений в инструкцию  
по применению лекарственных средств**

Министерство здравоохранения Республики Беларусь на основании рекомендаций Комиссии по лекарственным средствам (протокол № 3 от 04.04.2013) сообщает, что в связи с пересмотром профиля безопасности и установлением неблагоприятного соотношения польза-риск комбинированных лекарственных средств на основе ибупрофена (400мг)/парацетамола (325 мг) и монокомпонентных лекарственных средств на основе ибупрофена в дозировке 400 мг при их применении в качестве жаропонижающих средств, принято следующее решение:

1. Обязать производителей зарегистрированных на территории Республики Беларусь комбинированных и монокомпонентных лекарственных средств, содержащих ибупрофен в дозировке 200 мг и 400 мг в установленном порядке внести следующие изменения в инструкции по медицинскому применению:

1.1 исключить из раздела «Показания к применению» инструкций по медицинскому применению комбинированных и монокомпонентных лекарственных средств, включающих ибупрофен в дозировке 400 мг, показание «в качестве жаропонижающего средства».

1.2 дополнить раздел «Противопоказания» инструкции по медицинскому применению лекарственных средств, включающих ибупрофен в дозировках 200 и 400мг информацией: у пациентов с нарушениями функции почек при снижении скорости клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин».

1.3 дополнить раздел «Предостережения» инструкции по медицинскому применению лекарственных средств, включающих ибупрофен в дозировках 400мг, информацией о повышенном риске развития осложнений со стороны почек у пациентов, у которых выработка простагландинов имеет компенсаторную роль для поддержания почечного кровотока (состояния дегидратации, нарушения функции почек и печени,

сердечная недостаточность, выраженный атеросклероз, прием диуретиков, ИАПФ, пожилой возраст), а также рекомендациями по мерам предосторожности в отношении пациентов групп риска:

– обеспечение мониторинга функции почек при назначении пожилым пациентам, пациентам с артериальной гипертензией и сахарным диабетом в течение первой недели приема в случае назначения в течение более одной недели;

– обеспечение мониторинга сывороточного креатинина через 48-72 часа от начала приема у пациентов с хронической сердечной недостаточностью функционального класса III - IV по Нью-йоркской классификации и хронической почечной недостаточностью при скорости клубочковой фильтрации менее 60 мл/мин;

1.4 дополнить раздел «Лекарственные взаимодействия» инструкции по медицинскому применению лекарственных средств, включающих ибупрофен в дозировках 400мг, информацией о риске развития нежелательного взаимодействия и нарушения функции почек при одновременном назначении ибупрофен-содержащих лекарственных средств с лекарственными средствами, блокирующими ренин-ангиотензин-альдостероновую систему;

1.5 привести в соответствие рекомендации по режиму дозирования лекарственных средств, содержащих ибупрофен в дозировке 200 мг по показанию «в качестве жаропонижающего средства».

2. Сохранить рецептурную форму отпуска комбинированных лекарственных средств, включающих ибупрофен в дозировке 400 мг и определение рецептурной формы отпуска монокомпонентных лекарственных средств на основе ибупрофена в дозировке 400 мг.

3. Информировать компанию Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Индия, что в случае предоставления документов для проведения клинических испытаний безопасности лекарственного средства Ибуклин в Республике Беларусь, документы будут рассмотрены в установленном законодательством порядке.

Заместитель Министра –  
Директор Департамента  
фармацевтической промышленности



Г.В. Годовальников