



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

04.04.2018 № 014-858/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Колдакт Флю Плюс



2215203

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо Представительства компании с ограниченной ответственностью «Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед» (Индия) г. Москва о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Колдакт Флю Плюс капсулы пролонгированного действия (МНН: Парацетамол+Фенилэфрин+Хлорфенамин)», производства Ранбакси Лабораториз Лимитед, Индия (РУ П N013266/01 от 13.12.2007).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Представительство  
компании с ограниченной ответственностью  
«Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед» (Индия) г. Москва  
Россия, 129223, г. Москва, просп. Мира, дом 119, стр.537/2  
Тел.: (495) 234-56-11



## Информационное письмо

*Уважаемый специалист в области здравоохранения!*

С учетом обязанности держателей регистрационных удостоверений по обеспечению качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов, Представительство компании с ограниченной ответственностью «Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед» (Индия) г. Москва выражает Вам свое почтение и обращает внимание всех заинтересованных лиц на следующую информацию, касающуюся новых данных по безопасности лекарственного препарата *Колдакт Флю Плюс*, капсулы пролонгированного действия (РУ П N013266/01 от 13.12.2007).

Координационная группа по взаимному признанию и децентрализованной процедуре Европейского агентства по лекарственным средствам (CMDh EMA) информирует о выявленных новых данных по безопасности, связанных с передозировкой препаратами парацетамола с модифицированным высвобождением, при применении в качестве обезболивающего средства, выявленных на территории Европейского союза.

В Европейском союзе запрещены препараты парацетамола с модифицированным высвобождением, использующиеся в качестве обезболивающих средств, что приводило к неконтрольному приему и риску передозировки парацетамолом. Обращаем Ваше внимание, что в инструкции по медицинскому применению на препарат *Колдакт Флю Плюс*, капсулы пролонгированного действия, показание "болевого синдром" отсутствует.

Представительством компании с ограниченной ответственностью «Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед» (Индия) г. Москва проведен ряд мер по усилению контроля за безопасностью применения препарата *Колдакт Флю Плюс*, капсулы пролонгированного действия (РУ П N013266/01 от 13.12.2007):

Компанией производителем постоянно контролируются и разрабатываются меры по обеспечению качества, эффективности и безопасности препарата:

Последнее обновление профиля безопасности в Инструкции по медицинскому применению (ИМП) было произведено Компанией 29.06.2017 года.

Инструкция по медицинскому применению содержит подробную информацию о режиме дозирования с указанием приема по 1 капсуле (содержит 200 мг парацетамола) каждые 12 часов в сутки не более 5 дней приема препарата. Запрещен прием препарата более указанного срока.

Максимальная доза, получаемая пациентом за 5 дней приема, не превышает 2 г (в соответствии с инструкцией по медицинскому применению), тогда как симптомы передозировки проявляются после приема свыше 10-15 г парацетамола. Утвержденная ИМП содержит подробное описание симптомов передозировки, а также способы ее лечения.

Представительство  
компании с ограниченной ответственностью  
«Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед» (Индия) г. Москва  
Россия, 129223, г. Москва, просп. Мира, дом 119, стр.537/2  
Тел.: (495) 234-56-11



Представительство компании с ограниченной ответственностью «Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед» (Индия) г. Москва обращает Ваше внимание на необходимость точного соблюдения режима дозирования препарата, описанного в утвержденной МЗ РФ Инструкции по медицинскому применению и во избежание передозировки не превышать рекомендованную дозу.

Компанией отслеживаются данные по безопасности применения препарата в России и во всех странах мира, в которых препарат зарегистрирован.

На сегодняшний день в России не было выявлено ни одного случая передозировки препаратом Колдакт Флю Плюс, капсулы пролонгированного действия.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по адресу:

Россия, 129223, г. Москва, просп. Мира, дом 119, стр.537/2  
Тел.: (495) 234-56-11

*С уважением,*

**Глава Представительства  
Компании с ограниченной  
Ответственностью «Сан  
Фармасьютикал Индастриз  
Лимитед» (Индия) г. Москва**

*Артур Валиев*