



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2315206

Субъекты обращения
лекарственных средств

26.09.2019 № 024-2336/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Реланиум® (МНН – Диазепам)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо АО «АКРИХИН» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Реланиум® (Диазепам), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 мг/мл (владелец регистрационного удостоверения и производитель АО Варшавский фармацевтический завод Польфа, Польша).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

№ _____

на № _____ от _____

Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного препарата Реланиум (Диазепам), раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл, владелец РУ и производитель АО Варшавский фармацевтический завод Польфа, Польша (рег. уд. П N015758/01 от 29.05.2009))

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания АО Варшавский фармацевтический завод Польфа, Польша, выражает свое почтение и информирует о новых данных по безопасности лекарственного препарата Реланиум (Диазепам), раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл, владелец РУ и производитель АО Варшавский фармацевтический завод Польфа, Польша (рег. уд. П N015758/01 от 29.05.2009), внесенных в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения на основании новой информации по безопасности.

Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»

Дополнена следующая информация:

Взаимодействие с опиоидами:

Совместное применение седативных препаратов, таких как бензодиазепины или родственных с ними соединений, к которым относится препарат Реланиум, с опиоидами, увеличивает седативный эффект, повышает риск угнетения дыхания, комы и смерти из-за аддитивного депрессивного эффекта на ЦНС. Дозировка и продолжительность лечения должны строго контролироваться врачом.

Раздел «Особые указания»

Дополнена следующая информация:

Риск совместного применения с опиоидами

Одновременное применение препарата Реланиум® и опиоидов может привести к усилению седативного эффекта, угнетению дыхания, коме и смерти. С учетом вышеуказанных рисков совместное применение бензодиазепинов или родственных с ними соединений с опиоидами может быть предусмотрено только в тех случаях, когда альтернативные варианты лечения невозможны. Если принято решение применить препарат Реланиум® совместно с опиоидами, следует использовать самую низкую терапевтическую дозу препарата. При этом продолжительность лечения должна быть наиболее короткой.

Пациенты должны находиться под пристальным наблюдением в отношении развития симптомов угнетения дыхания и увеличения седативного эффекта. Настоятельно рекомендуется информировать пациентов и лиц, осуществляющих уход за ними (если это актуально), о возможности возникновения указанных симптомов.

В случае, если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Фтизоэтам В6, таблетки, 150 мг + 400 мг + 15 мг, просим направлять их в АО «АКРИХИН» по следующему адресу: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29, тел. (495) 702-95-03, e-mail: safety@akrihin.ru.

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору
Уполномоченное лицо по фармаконадзору
тел.+7 495 721 36 97



Богданова Е.В.