



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; 698 15 74

16.11.2015 № 014-1980/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2052124

Субъекты обращения  
лекарственных средств

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Индоколлир

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо компании ООО «ВАЛЕАНТ» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Индоколлир (МНН: индометацин).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Приложение: Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения.

05 ноября 2015 г

ООО «ВАЛЕАНТ»  
115162, г. Москва,  
ул. Шаболовка, д. 31, стр.5  
Телефон/Факс: (495) 510-28-79

Изменения информации по безопасности лекарственного препарата  
Индоколлир, глазные капли 0,1%.

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания ООО «ВАЛЕАНТ» Россия информирует Вас о дополнительных данных по безопасности на лекарственный препарат Индоколлир, производства Лаборатория Шовен С.А., Франция, содержащий в качестве активного вещества индометацин, в лекарственной форме капли глазные 0,1%.

Изменение затрагивает раздел инструкции по применению лекарственного препарата «Побочное действие» (новые данные выделены **полужирным курсивным шрифтом**):

нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией частоты развития НР ВОЗ:

**Частота побочных эффектов оценивалась следующим образом: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000).**

**В редких случаях:**

- легкое или умеренное жжение и/или временная потеря четкости зрения непосредственно после закапывания глазных капель
- местные реакции повышенной чувствительности в виде зуда и гиперемии.

**Очень редко:**

**ощущение жжения, колющая боль, изъязвление роговицы, которая может осложняться перфорацией роговицы.**

При назначении лекарственного препарата Индоколлир необходимо проинформировать пациентов о возможном побочном действии при применении препарата и рекомендовать немедленно обращаться за медицинской помощью при возникновении побочных действий.

В случае возникновения вопросов, касающихся безопасности применения препарата, а также сообщения о нежелательных реакциях, выявленные у пациентов, использующих препарат, просим направлять их в компанию ООО «ВАЛЕАНТ» по следующему адресу:

115162, г. Москва, ул. Шаболовка 31 стр 5, Тел/факс.: +7 495 510 2879

E-mail: [Pharmacovigilance.Russia@valeant.com](mailto:Pharmacovigilance.Russia@valeant.com)

Дополнительно, необходимо направлять сообщения о побочных действиях, в том числе побочные действия, не указанные в инструкциях по применению лекарственных препаратов, о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности; о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению; об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу: 109074, г. Москва, Славянская площадь 4, строение 1, Телефон/Факс: +7 499 578 0131 Email: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

Директор по регистрации в России  
и странах СНГ ООО «ВАЛЕАНТ»



Козлова Т.В.