



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

04.08.2016 № 01У-1511/16

На № _____ от _____

О безопасном применении
лекарственного препарата
Багомет Плюс



2098852

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по фармаконадзору доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Валеант» с рекомендациями по разъяснению необходимости соблюдения указаний инструкции по медицинскому применению в части возрастных ограничений и режима дозирования лекарственного препарата Багомет Плюс (МНН: метморфин + глибенкламид), таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

14 июля 2016 г

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

Об усилении мер предосторожности, связанных с безопасностью применения лекарственного препарата Багомет Плюс[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, у пожилых пациентов

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания ООО «ВАЛЕАНТ» Россия информирует Вас о дополнительных возрастных ограничениях при применении лекарственного препарата Багомет Плюс[®], производитель «Кимика Монтпельер С.А.», Аргентина, содержащий в качестве активных веществ глибенкламид и метформин, в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, для приема внутрь.

Ограничения затрагивают следующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата: «С осторожностью» и «Способ применения и дозы» (новые данные выделены *полужирным курсивным шрифтом*):

С осторожностью

У лиц пожилого возраста (65 лет и старше) из за опасности развития гипогликемии.

Способ применения и дозы

Пожилые пациенты (65 лет и старше).

Лечение всегда следует начинать с наименьшей дозы. При необходимости дозу постепенно повышают. Доза и режим приема препарата, а также продолжительность лечения устанавливаются лечащим врачом, в зависимости от концентрации глюкозы в плазме крови.

При назначении лекарственного препарата Багомет Плюс[®] 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

