



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

16.03.2018 № 014-642/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственных препаратов
Депакин, Депакин Хроносфера

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 представительства АО «Санофи-Авентис групп» о новых данных по безопасности лекарственных препаратов Депакин, Депакин Хроносфера (МНН: Вальпроевая кислота).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2213205



Исх.№ 95 от 28.02.2018

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Представительство АО «Санофи-Авентис групп» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения лекарственных препаратов, содержащих вальпроевую кислоту (**Депакин®Хроносфера**, гранулы с пролонгированным высвобождением, 100 мг, 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг (РУ № ЛСР-005197/08 от 03.07.2008); **Депакин®**, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 400 мг (РУ № ЛП-001530 от 24.02.2012); **Депакин®**, сироп, 57,64 мг/мл (РУ № П N012595/01 от 07.09.2007)).

Раздел «С осторожностью»:

– одновременное применение с эстроген-содержащими препаратами.

Раздел «Побочное действие»:

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

часто: непроизвольное мочеиспускание;

Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»:

Эстроген-содержащие препараты

Вальпроевая кислота не обладает способностью индуцировать ферменты печени, и вследствие этого вальпроевая кислота не уменьшает эффективность эстроген-прогестагенных препаратов у женщин, применяющих гормональные методы контрацепции.

Препараты, содержащие эстроген, включая эстроген-содержащие гормональные контрацептивы, могут увеличить клиренс вальпроевой кислоты, что может привести к уменьшению ее сывороточной концентрации и, как следствие, уменьшению ее эффективности. Необходимо контролировать концентрацию вальпроевой кислоты в сыворотке крови и клиническую эффективность (контроль приступов и контроль настроения) при назначении или отмене эстроген-содержащих лекарственных препаратов.

В связи с появлением вышеуказанных данных, компания готовится включить обновленную информацию в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих вальпроевую кислоту.

При возникновении дополнительных вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

телефон: (495) 721-14-00; факс: (495) 721-14-11.

С уважением,
Старший менеджер по регистрации



Айриян И.К.