



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



2215173

Субъекты обращения
лекарственных средств

03.04.2018 № 014-846/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Рефортан® ГЭК 10%

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 ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Рефортан® ГЭК 10% (МНН: гидроксипропилкрахмал) раствор для инфузий (10%)» (регистрационное удостоверение № П N014506/01 от 09.02.2009).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Специалистам здравоохранения

Исх. № 102 Москва, от 21.03.2018

Информационное письмо

Компания ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата Рефортан® ГЭК 10% (МНН: Гидроксиэтилкрахмал), раствор для инфузий (10%), РУ № П N014506/01 от 09.02.2009.

Новые данные в раздел «Противопоказания»

- продолжающееся внутричерепное или внутримозговое кровоотечение;
- дегидратация;
- тяжелая гипернатриемия;
- тяжелая гиперхлоремия;
- хроническая сердечная недостаточность;
- тяжелая коагулопатия.

Кроме того, внесены редакционные изменения раздел Противопоказания и в подраздел Применение в педиатрии раздела «Способ применения и дозы».

С учетом вышеуказанных данных компания проводит работу по включению данной информации в соответствующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата Рефортан® ГЭК 10% (МНН: Гидроксиэтилкрахмал), раствор для инфузий (10%), РУ № П N014506/01 от 09.02.2009.

Действующая редакция	Подготовленный проект изменений
Противопоказания <ul style="list-style-type: none">- повышенная чувствительность к ГЭК и другим компонентам препарата;- сепсис;- ожоги;- гипергидратация;- гиперволемиа;- гипокалиемия;- гипернатриемия;- гиперхлоремия;- хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;- почечная недостаточность;- отек легких;	Противопоказания <ul style="list-style-type: none">- повышенная чувствительность к компонентам препарата;- сепсис;- ожоги;- гипергидратация;- гиперволемиа;- гипокалиемия;- тяжелая гипернатриемия;- тяжелая гиперхлоремия;- хроническая сердечная недостаточность;- почечная недостаточность или проведение заместительной почечной терапии;- отек легких;

<ul style="list-style-type: none"> - внутричерепное кровоотечение или острое нарушение мозгового кровообращения по геморрагическому типу; - выраженные нарушения свертывающей системы крови; - гемодиализ; - дегидратация (при необходимости коррекции электролитного обмена); - внутричерепная гипертензия; - состояние после трансплантации органов; - пациенты, находящиеся в критическом состоянии (как правило, пациенты, находящиеся в отделении реанимации, интенсивной терапии); - пациенты, подвергшиеся операциям на открытом сердце в условиях искусственного кровообращения; - печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести; - первый триместр беременности; - возраст до 18 лет. 	<ul style="list-style-type: none"> - продолжающееся внутричерепное или внутримозговое кровоотечение; - тяжелая коагулопатия; - дегидратация; - внутричерепная гипертензия; - пациенты, перенесшие трансплантацию органов; - пациенты реанимационного профиля (обычно находящиеся в отделении реанимации и интенсивной терапии); - пациенты, подвергшиеся операциям на открытом сердце в условиях искусственного кровообращения; - тяжелая печеночная недостаточность; - первый триместр беременности; - возраст до 18 лет.
<p>Способ применения и дозы В связи с наличием ограниченных данных о применении ГЭК у детей, его применение у данной категории пациентов не рекомендуется.</p>	<p>Способ применения и дозы <u>Применение в педиатрии</u> Опыт медицинского применения у детей ограничен, в связи с чем применение препаратов ГЭК у данной возрастной группы не рекомендуется.</p>

При возникновении у Вас вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» по адресу:

Россия, 123112, г. Москва,
Пресненская набережная, д. 10,
БЦ "Башня на Набережной", Блок Б,
тел. (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01.

Также напоминаем о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в уполномоченный орган Российской Федерации.

С уважением,

Руководитель отдела регистрации и претензий



Харченко Н.Б.