



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

23.04.2018 № 014-974/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Фосренол



2219574

Субъекты обращения
лекарственных средств

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 ООО «Шайер Биотех Рус» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Фосренол (МНН: лантана карбонат), таблетки жевательные, 500 мг, 750 мг, 1000 мг».

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Специалистам здравоохранения

Исх. 04-04-2018 от 10.04.2018

Информационное письмо

Уважаемые господа,

Компания ООО «Шайер Биотех Рус» выражает Вам свое почтение и от лица компании Шайер Фармасьютикалс Айерленд Лимитед, Ирландия информирует о получении новых данных по безопасности лантана карбоната, действующего вещества лекарственного препарата Фосренол, таблетки жевательные, 500 мг, 750 мг, 1000 мг (РУ № ЛП-000080 от 10.12.2010).

Новые данные в раздел «Фармакокинетика»

Распределение

Имеются сообщения о случаях накопления лантана карбоната в слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта, главным образом после длительного применения препарата. Клиническое значение данного явления ещё не изучено.

Новые данные в раздел «Особые указания»

Следует соблюдать осторожность всем пациентам, предрасположенным к желудочно-кишечной непроходимости, обструкции кишечника, частичной кишечной непроходимости и перфорации, а также при применении с лекарственными препаратами, которые, как известно, потенциально могут вызывать эти эффекты.

Во время применения карбоната лантана врачи и пациенты должны обращать внимание на признаки и симптомы желудочно-кишечных расстройств, особенно на запоры, боли в животе, вздутие живота, которые могут указывать на обструкцию кишечника, подвздошной кишки или частичную кишечную непроходимость.

Следует дополнительно оценить применение препарата у пациентов, у которых развиваются тяжелые запоры или другие тяжелые желудочно-кишечные симптомы. Известны случаи серьезных осложнений желудочно-кишечного тракта в связи с не разжёванными или не полностью разжеванными таблетками.

Соотношение польза/риск не изменилось.

С учетом вышеуказанных данных компания проводит работу по включению данной информации в разделы «Фармакокинетика», «Особые указания», инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Фосренол.

С уважением,

Менеджер по регистрации продукции

ООО «Шайер Биотех Рус»



Демьяченко Е.А.