



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

21.12.2018 № 014-3037/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
«Вильпрофен»



Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо представительства компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Вильпрофен» в форме выпуска гранулы для приготовления суспензии для приёма внутрь.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

"Уважаемые медицинские работники!

Настоящим компания Астеллас Фарма Юроп Б. В. (Нидерланды) (далее - "Астеллас") выражает вам свое почтение и хотела бы проинформировать Вас об обнаруженной неточности в зарегистрированной инструкции по медицинскому применению препарата Вильпрафен®, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь (Регистрационное удостоверение ЛП-004305 от 22.05.2017 г.), 125 мг/5 мл, серии 53 и 53А.

Компания Астеллас запустила процесс изменения зарегистрированной инструкции по медицинскому применению.

Тем временем, компания Астеллас хотела бы проинформировать всех медицинских работников, что они не должны принимать во внимание следующий раздел зарегистрированной инструкции по медицинскому применению во избежание недоразумений:

«- препарат Вильпрафен® в дозе 125 мг/5 мл предназначен для детей с массой тела 2-5 кг. К препарату прилагается шприц с нанесенными делениями от 2 до 5 кг. Одно деление данного шприца соответствует весу 0,5 кг и дозе препарата Вильпрафен® 12,5 мг на веса.»

Вместо неверных данных медицинские работники должны учитывать следующую информацию для препарата Вильпрафен® в дозировке 125 мг/5 мг:

Препарат Вильпрафен® в дозе 125 мг/5 мл предназначен для детей с массой тела 2-5 кг. К препарату прилагается шприц с нанесенными делениями от 2 до 5 кг, идет в комплекте с препаратом.

Рекомендуемая суточная доза 50 мг джозамицина на кг массы тела должна быть разделена на два приема: 25 мг/кг утром и 25 мг/кг вечером, не превышая дозу в 1 г за прием.

Количество суспензии, набранной в шприц, которое соответствует массе тела ребенка, содержит одну дозу препарата.

Примеры доз суспензии:

Для ребенка весом 4 кг следует использовать препарат Вильпрафен® в дозе 125 мг/5 мл с прилагаемым шприцем «2-5 кг». На один прием следует набрать данным шприцем суспензию до метки «4 кг».

В случае возникновения вопросов, просим обращаться с ними в московское представительство ЗАО "Астеллас Фарма Юроп Б. В." (Нидерланды) по адресу: 109147, Москва, ул. Марксистская, 16, бизнес-центр "Мосаларко Плаза-1", 3 этаж.



Номер телефона: +7 (495) 737-07-55; 737-07-56

Факс: +7 (495) 737-07-67

Официальный представитель

"Астеллас Фарма Юроп Б.В."

(Нидерланды)

ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.

LEIDEN THE NETHERLANDS

И. И. Блажнова

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and strokes, positioned over the company name and location text.

Акционерное общество Астеллас Фарма

109147 Россия, Москва, ул. Марксистская, 16
Тел: +7(495)737 0756 Факс: +7(495)737 0753