



2569864

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

22.08.2023 № 012-713/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата Флемоксин  
Солютаб® (МНН - Амоксициллин)

Специалистам системы  
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «ФАРМАГЕЙТ» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Флемоксин Солютаб® (Амоксициллин), таблетки диспергируемые, 125 мг, 250 мг, 500 мг, 1000 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ООО «ФАРМАГЕЙТ»  
ул. Яблочкова, д.23, к.2, 20  
Москва 127322, Россия  
тел. (495) 991 91 71  
(495) 639 59 32  
www.pharmagate.ru



LLC Pharmagate  
Yablochkov street, 23, b.2, 20  
Moscow 127322, Russia  
tel. +7 (495) 991 91 71  
+7(495) 639 59 32  
www.pharmagate.ru

Исх. 70/23  
от « 16 » августа 2023 г.

*О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Флемоксин Соллютаб® (Амоксициллин),  
таблетки, диспергируемые*

**Информационное письмо для  
специалистов здравоохранения**

### **Уважаемые специалисты здравоохранения!**

Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМАГЕЙТ», представляющее по доверенности компанию ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ, Германия (далее ЧЕПЛАФАРМ), владельца Регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (ЛП) **Флемоксин Соллютаб® (МНН Амоксициллин)**, таблетки, диспергируемые, 125 мг, 250 мг, 500 мг и 1000 мг, Регистрационное удостоверение № ЛС-00185 от 19.08.2011г., информирует о новых данных по безопасности вышеуказанного лекарственного препарата.

10 ноября 2022 г. компания ЧЕПЛАФАРМ получила уведомление от Координационной группы по взаимному признанию и децентрализованным процедурам для людей (CMDh) после Единой оценки периодических обновлений безопасности (PSUSA) лекарственных препаратов, содержащих амоксициллин (PSUSA/00000187/202203). CMDh следовал рекомендациям Комитета по оценке рисков фармаконадзора (PRAC), выпущенным 27 октября 2022 года. С учетом имеющихся данных о рисках из научной литературы, спонтанных сообщений, включая некоторые случаи тесной временной связи между амоксициллином и асептическим менингитом, синдромом Коуниса, кристаллурией (включая острую почечную недостаточность), синдромом лекарственно-индуцированного энтероколита (DIES) и болезнью линейного IgA-зависимого буллезного дерматоза, а также лекарственные взаимодействия между амоксициллином и метотрексатом и между амоксициллином и пробенецидом, PRAC считает, что причинно-следственная связь является возможной. PRAC пришел к выводу, что информация о продуктах, содержащих амоксициллин, должна быть изменена.

На основании полученных данных рекомендуется внести в инструкцию по медицинскому применению ЛП следующие изменения:

1. Раздел «**Побочное действие**»

- острый коронарный синдром, связанный с гиперчувствительностью (синдром Коуниса) квалифицировать как побочное действие *со стороны сердечно-сосудистой системы (частота неизвестна)*;

- в нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта добавить синдром лекарственного энтероколита (частота неизвестна);
- в нарушения со стороны кожи и подкожных тканей добавить линейный IgA-зависимый буллезный дерматоз (частота неизвестна);
- в нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы добавить кристаллургию, включая острую почечную недостаточность (частота неизвестна).

## 2. Раздел «Особые указания»

- в подраздел *Реакции гиперчувствительности* рекомендовано добавить информацию: Реакции гиперчувствительности также могут прогрессировать до синдрома Коуниса, серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда (см. раздел «Побочное действие»).
- добавить подраздел *Синдром лекарственно-индуцированного энтероколита (DIES)* в редакции: наблюдался в основном, у детей, получавших амоксициллин. Аллергическая реакция с ведущим симптомом затяжной рвоты (через 1-4 часа после приема препарата) при отсутствии аллергических кожных или респираторных симптомов. Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, диарею, гипотензию или лейкоцитоз с нейтрофилией. Фиксировались тяжелые случаи, включая прогрессирование до шока.
- в подраздел *Кристаллургия* рекомендуется добавить - кристаллургия (включая острую почечную недостаточность).

Вышеуказанные изменения будут поданы в Минздрав как изменения инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата в ближайшее время.

**Обо всех случаях нежелательных реакций просим незамедлительно сообщать в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения либо уполномоченную организацию:**

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения:**

[pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru), 109074, Россия, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1, каб.211 или оформив извещение в системе АИС «Фармаконадзор», используя персонализированный для работников здравоохранения доступ <http://external.roszdravnadzor.gov.ru>.

**Отдел по безопасности лекарственных средств ООО «Фармагейт»:**

[farmageit@mail.ru](mailto:farmageit@mail.ru), 127322, Москва, ул. Яблочкова, 23-2-20, тел.+7 (495) 991 91 71.

Генеральный директор



Нефедов В.В.

Исполнитель: Яворская А.В.  
Тел.+7(916) 510 57 12