



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

01.03.2023 № 014 ~ 104 / 23

На № _____ от _____

О внесении новых данных по безопасности в инструкцию по применению лекарственного препарата Спитомин® (МНН – Буспирон)



2552463

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «ЭГИС-РУС» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Спитомин® (МНН – Буспирон), таблетки, 5 мг, 10 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ООО «ЭГИС-РУС»Специалистам
здравоохранения

Информация о новых данных по безопасности лекарственного препарата Спитомин[®], таблетки 5 мг, 10 мг

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ООО «ЭГИС-РУС» выражает Вам свое почтение и информирует о новых данных, связанных с безопасностью лекарственного препарата Спитомин[®] (МНН буспирон) таблетки 5 мг, 10 мг производителя ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия, (номер регистрационного удостоверения П N013159/01 от 27.12.2007 г.).

Утверждены изменения к инструкции по медицинскому применению в следующие разделы:

- *раздел «С осторожностью» дополнен информацией: «миастения гравис».*

«Нарушение функции печени, нарушение функции почек, одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или 14-дневный период после отмены необратимого ингибитора МАО или 1 день после отмены обратимого ингибитора МАО, миастения гравис, закрытоугольная глаукома, лекарственная зависимость (см. раздел **Особые указания**).»

- *раздел «Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами» раздел дополнен информацией: ...«Данный препарат может ухудшать когнитивные функции и влиять на способность пациента управлять транспортными средствами.»*

«Буспирон оказывает умеренный эффект на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами. Следует учитывать риск, связанный с развитием сонливости или головокружения. Данный препарат может ухудшать когнитивные функции и влиять на способность пациента управлять транспортными средствами.

В зависимости от переносимости препарата необходимо соблюдать осторожность либо воздержаться от управления транспортными средствами.»

О дате вступления внесенных изменений в силу

Изменения вступили в силу с даты регистрации Министерством здравоохранения Российской Федерации - 09.02.2023.

Актуальная версия инструкции по медицинскому применению опубликована на сайте Государственного реестра лекарственных средств МЗ РФ:

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=8f52a26d-74e4-496e-ae8a-197c5e2410a8

О корреспонденции с производителем

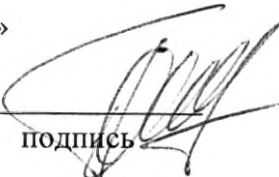
В случае, если у Вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, и по ИМП для лекарственного препарата Спитомин[®] (МНН буспирон) таблетки 5 мг, 10 мг, просим направлять их в ООО «ЭГИС-РУС» по следующему адресу: Россия, 121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 19, блок В, этаж 13; телефон: (495) 363-39-66, e-mail: Pharmacovigilance@egis.ru. ООО «ЭГИС-РУС» напоминает о необходимости сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата Спитомин[®] (МНН буспирон) таблетки

5 мг, 10 мг и просит направлять их в ООО «ЭГИС-РУС» по следующему адресу: Россия, 121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 19, блок В, этаж 13; телефон: (495) 363-39-66, e-mail: Pharmacovigilance@egis.ru.

О корреспонденции с Росздравнадзором

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в виде заполненной карты-извещения. Сообщение может быть отправлено на адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.ru, по факсу: +7 (495) 698-15-73 или по почтовому адресу: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1. Сообщая о нежелательных реакциях, развившихся при применении препарата Спитомин® (МНН буспирон) таблетки 5 мг, 10 мг, Вы можете помочь в осуществлении мониторинга безопасности указанного лекарственного препарата.

Руководитель медицинского отдела ООО «ЭГИС-РУС»
Уполномоченное лицо по фармаконадзору в ЕАЭС
Гулькиова Ольга Станиславовна



подпись

Дата