



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2568758

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

Субъекты обращения  
лекарственных средств

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

27.06.2023 № 014-522/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении новых данных по  
безопасности в инструкцию по  
применению лекарственного препарата  
Акнекутан® (МНН - Изотретиноин)

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 «ЯДРАН» о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Акнекутан® (изотретиноин), капсулы, 16 мг; 8 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Исх.№ 106/23 от 08.06.2023

**Информационное письмо для  
специалистов здравоохранения**

Уважаемые дамы и господа!

ООО «ЯДРАН» выражает Вам своё почтение и сообщает о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Акнекутан®, капсулы, 16 мг и 8 мг, производства СМБ Технолоджи С.А., Бельгия (регистрационное удостоверение № ЛСР-004782/09 от 16.06.2009), решение МЗ РФ № 25-6-4222927/ИД/ИЗМ от 10.05.2023.

В инструкцию по медицинскому применению указанного выше лекарственного препарата внесены перечисленные ниже изменения.

1. В раздел «Побочное действие» в подпункте «Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани» дополнительно добавлено: «сакроилеит»; в подпункте «Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей» дополнительно добавлено: «уретрит».
2. В раздел «Особые указания» в подпункте «Нарушения со стороны органа зрения» дополнительно добавлено: «Были получены сообщения о развитии сухости глаз, не разрешающейся после прекращения терапии». В подпункте «Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани» дополнительно добавлено: «У пациентов с клиническими признаками сакроилеита, следует провести дифференциальную диагностику с другими причинами болей в спине».
3. В раздел «Организация, принимающая претензии потребителей» добавлены электронная почта и сайт компании.
4. В разделе «Противопоказания» добавлено «Аллергия на арахис и сою в анамнезе (препарат содержит соевых бобов масло)».
5. В разделе «Особые указания» удалена информация о необходимости соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и механизмами. Информация внесена в подраздел «Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами».
6. В подразделе «Фармакодинамика» дополнительно уточнено название бактерии в соответствии с современной классификацией микроорганизмов. Термин «Propionibacterium acnes» заменен на «Cutibacterium acnes», соответствующая фраза подраздела представлена в редакции: «...Cutibacterium acnes (ранее известная как Propionibacterium acnes)...».

Обращаем ваше внимание, что утвержденная версия инструкции по медицинскому применению доступна на сайте государственного реестра лекарственных средств по ссылке: <https://grls.rosminzdrav.ru/InstrImg/2023/05/23/1493678/00b77306-6d48-4803-8f4d-e3f7962b9a18.pdf>

ООО «ЯДРАН»

Адрес места нахождения: 107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская д. 6, стр. 6

Адрес для направления почтовой корреспонденции: 119330, Москва, Ленинский проспект 38, офис VII

Тел./факс: +7(499)143-33-71

e-mail: jadran@jgl.ru



Напоминание о необходимости информирования о нежелательных явлениях при приеме лекарственного препарата.

Напоминаем вам о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных явлениях при приеме лекарственного препарата Акнекутан®, капсул, 16 мг и 8 мг, производства СМБ Технолоджи С.А., Бельгия в ООО «ЯДРАН» по адресу: 119330, Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, тел.: (499)143-37-70, электронный адрес: [PharmNadzor@jgl.ru](mailto:PharmNadzor@jgl.ru), сайт <https://www.jadran.ru/>.

Контакты Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения для информирования о возникших нежелательных явлениях при приеме лекарственного препарата:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), e-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru), сайт <https://roszdravnadzor.gov.ru/>, тел.: +7 (499) 578-06-70, почтовый адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору ООО «ЯДРАН»

Носенко Ю.А.

