



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

16.04.2024 № 014 ~ 396/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Каффетин® Колд

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «АЛКАЛОИД-РУС» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Каффетин® Колд (Аскорбиновая кислота+Декстрометорфан+Парацетамол+Псевдоэфедрин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2598609

Специалистам системы  
здравоохранения



**Обращение к сотрудникам здравоохранения**

**Псевдоэфедрин – Риск развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) и синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (ОЦВС)**

Уважаемые медицинские работники,

АЛКАЛОИД АД Скопье по согласованию с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения хотели бы сообщить вам следующее:

**Резюме**

- **Сообщалось о нескольких случаях развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) и синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (ОЦВС) при применении препаратов, содержащих псевдоэфедрин.**
- **Препараты, содержащие псевдоэфедрин, противопоказаны пациентам с тяжелой или неконтролируемой артериальной гипертензией, а также с тяжелыми острыми или хроническими заболеваниями почек или почечной недостаточностью, поскольку эти состояния увеличивают риск развития СЗОЭ или ОЦВС.**
- **Симптомы СЗОЭ и ОЦВС включают внезапную сильную головную боль или громкоподобную головную боль, тошноту, рвоту, спутанность сознания, судороги и/или нарушения зрения.**
- **Пациентам следует рекомендовать немедленно прекратить прием этих препаратов и обратиться за медицинской помощью при появлении признаков или симптомов СЗОЭ и ОЦВС.**

**Общие сведения о проблеме безопасности**

Псевдоэфедрин, отдельно или в комбинации с другими веществами, разрешен к применению для кратковременного облегчения симптомов заложенности носа или носовых пазух, вызванных обычной простудой, аллергическим ринитом, вазомоторным ринитом или аэротитом.

У пациентов, принимавших препараты, содержащие псевдоэфедрин, сообщалось о случаях синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) и синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (ОЦВС), которые являются серьезными состояниями, поражающими кровеносные сосуды головного мозга. Большинство зарегистрированных случаев разрешилось после прекращения приема препарата и соответствующего лечения. Случаев летального исхода от СЗОЭ или ОЦВС зарегистрировано не было.

После проведенного в масштабах всего ЕС анализа зарегистрированных случаев и других доступных данных для оценки рисков развития СЗОЭ или ОЦВС при применении препаратов, содержащих псевдоэфедрин, был сделан вывод о том, что псевдоэфедрин связан с рисками развития СЗОЭ и ОЦВС, и что информация о продукте должна быть обновлена, чтобы включить информацию об этих побочных реакциях и мерах по снижению риска.



Новые выявленные риски, связанные с СЗОЭ и ОЦВС, следует рассматривать в контексте общего профиля безопасности псевдоэфедрина, который также включает другие сердечно-сосудистые и цереброваскулярные ишемические явления.

**Общее описание СЗОЭ и ОЦВС**

**СЗОЭ** может проявляться широким спектром острых или подострых неврологических симптомов, включая головную боль, изменение психического статуса, судороги, нарушения зрения и/или очаговые неврологические нарушения. Как правило, симптомы проявляются остро или подостро (от нескольких часов до нескольких дней). СЗОЭ обычно обратимо; симптомы исчезают в течение нескольких дней или недель при снижении артериального давления и отмене вызывающих его препаратов.

**ОЦВС** обычно проявляется громкоподобной головной болью (сильная боль достигает своего пика в течение нескольких секунд), обычно двусторонней, с началом в задней части, за которой следует диффузная боль, часто сопровождающаяся тошнотой, рвотой, светобоязнью и фонофобией. У некоторых пациентов может наблюдаться временная очаговая симптоматика. Ишемический и геморрагический инсульт являются основными осложнениями этого синдрома.

**Контактные данные для передачи информации**

Пожалуйста, сообщайте о любых предполагаемых нежелательных реакциях, связанных с применением псевдоэфедрина, в соответствии с национальными требованиями по адресу:

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

**Контактные данные Компании**

ООО «АЛКАЛОИД-РУС»

115114, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье,

ул. Летниковская, д. 2, стр. 1, этаж 10, помещ./ком. I/1а

Тел.: (495) 502-92-97

E-mail: [infoAlk@alkaloid.com.mk](mailto:infoAlk@alkaloid.com.mk)