



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

09.12.2024 № 01И-1392/24

На № _____ от _____

О внесении изменений в общую
характеристику лекарственного
препарата Тромболикс® Про
(Сулодексид)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ЗАО «ФармФирма «Сотекс» о внесении изменений в общую характеристику лекарственного препарата Тромболикс® Про (МНН Сулодексид), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 600 ЛЕ/2мл.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2611848

Специалистам системы
здравоохранения

Информационное письмо

Об изменении Общей характеристики
лекарственного препарата Тромболикс® Про
(МНН – сулодексид)

СПЕЦИАЛИСТАМ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

ЗАО «ФармФирма «Сотекс» выражает вам свое почтение и информирует об изменении Общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП) Тромболикс® Про, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 600 ЛЕ/2мл (МНН – сулодексид, номер регистрационного удостоверения ЛП-№(004060)-(РГ-RU) от 19.12.2023 г), согласно актуальной информации об опыте клинического применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества сулодексид.

Были внесены изменения в следующие разделы ОХЛП:

- Противопоказания:

- Добавлена информация о том, что препарат противопоказан при гиперчувствительности к гепарину, гепариноидам.

- Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия:

- Добавлена информация о том, что сулодексид является гепариноподобной молекулой и может усиливать антикоагулянтное действие самого гепарина и пероральных антикоагулянтов при одновременном применении.

- Применение при беременности и в период лактации:

- Беременность:

- Добавлена информация: исследования на животных не указывают на прямое или косвенное негативное влияние на репродуктивную токсичность.
- Добавлена информация о том, что сулодексид назначают беременным под тщательным наблюдением врача во II и III триместрах беременности.

- Лактация:

- Добавлена следующая информация: неизвестно, проникает ли сулодексид или его метаболиты в грудное молоко. Нельзя исключить риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании.
- Сулодексид не следует применять в период грудного вскармливания.

- Фертильность:

- Добавлена информация о фертильности: исследования на животных не указывают на прямое или косвенное негативное влияние на мужскую и женскую фертильность.

- Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами:

- Добавлена информация, что сулодексид не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с

механизмами.

- Нежелательные реакции:

- Обновлено резюме нежелательных реакций: наиболее часто сообщалось о нежелательных реакциях, связанных с желудочно-кишечными расстройствами и кожными реакциями. Как правило, они обратимы. Кровотечения могут возникать в различных местах, включая желудочное кровотечение, кровохаркание и полименорею, особенно при наличии других предрасполагающих факторов.
- Добавлены следующие нежелательные реакции с неизвестной частотой возникновения:
 - анемия;
 - нарушение метаболизма белков плазмы крови;
 - учащенное сердцебиение;
 - мелена;
 - ангионевротический отек, экхимозы;
 - полименорея, отек гениталий, эритема гениталий.
- Обновлена частота возникновения следующих нежелательных реакций на $\geq 1/1000$, но $< 1/100$ (нечасто):
 - потеря сознания;
 - желудочное кровотечение;
 - периферические отеки.
- Обновлена частота возникновения следующих нежелательных реакций на частоту «неизвестно»:
 - рвота, метеоризм, диспепсия, тошнота, дискомфорт в животе;
 - боль в месте инъекции.

Актуальная версия ОХЛП Тромболикс® Про, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 600 ЛЕ/2мл опубликована в реестре ОХЛП и ЛВ ЕАЭС на сайте ФГБУ НЦЭСМП¹.

▼ Тромболикс® Про (МНН – сулодексид) подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Просьба сообщать о нежелательных реакциях

Напоминаем, что важной составляющей в процессе формирования профиля безопасности лекарственных средств является своевременное и детальное информирование о наличии нежелательных реакций. Необходимо сообщать о возникновении нежелательных реакций или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта в уполномоченный орган

¹ Реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC

Российской Федерации – Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
- Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
- АИС «Фармаконадзор»: http://www.roszdravnadzor.ru/services/npr_ais

Контактные данные ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

При возникновении вопросов, необходимости получения дополнительной информации или наличии информации о возникших нежелательных реакциях рекомендуется обращаться:

- По телефону «горячей линии» службы фармаконадзора: +7 (800) 250 48 25
- Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты ЗАО «ФармФирма «Сотекс»: электронная форма <https://www.sotex.ru/farmakonadzor/> или электронная почта pharmacovigilance@sotex.ru