



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

Специалистам системы
здравоохранения

25.09.2026 № 024-1109/26

На № _____ от _____

О новой информации по безопасности
применения лекарственного препарата
Ламизил® (тербинафин)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «Новартис Фарма» о новой информации по безопасности лекарственного препарата Ламизил® (тербинафин), таблетки 250 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Сотрудникам здравоохранения

Уведомление об обновлении информации по безопасности препарата Ламизил® таблетки 250 мг (тербинафина гидрохлорид, лекарственные формы для приема внутрь): тромботическая тромбоцитопеническая пурпура (ТТП) и апластическая анемия (АА).

Уважаемый специалист здравоохранения!

Компания Новартис, принимая во внимание ранее представленную в Росздравнадзор информацию о тромботической тромбоцитопенической пурпуре (ТТП), а также в связи с недавно полученной информацией по безопасности в отношении апластической анемии (АА), считает необходимым проинформировать специалистов здравоохранения об обновлении информации по безопасности, касающейся ТТП и АА, ассоциированных с применением препарата Ламизил®.

Поскольку национальное регистрационное удостоверение препарата Ламизил® не было продлено в соответствии с правилами ЕАЭС (Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 78 от 3 ноября 2016 г. «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения») для осуществления регуляторных процедур после 31.12.2025, внесение указанной информации по безопасности в национальную инструкцию по медицинскому применению препарата Ламизил® не представляется возможным.

С учетом того, что препарат Ламизил®, таблетки 250 мг, продолжает обращаться на российском рынке, при этом срок годности последней поставленной партии истекает в июне 2027 г., компания Новартис считает важным довести до сведения специалистов здравоохранения данное обновление информации по безопасности, представленное в таблице ниже.

Указанные обновления информации по безопасности были выявлены в рамках текущей деятельности по фармаконадзору и кумулятивного анализа доступных данных по безопасности.

Новая информация в соответствующих разделах инструкции по медицинскому применению (ИМП) выделена полужирным шрифтом.

	Сигналы: Тромботическая тромбоцитопеническая пурпура (ТТП), Апластическая анемия (АА)
Раздел ИМП	...
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ	У пациентов, получавших терапию препаратом Ламизил®, сообщалось об очень редких случаях нарушений со стороны крови (нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, апластическая анемия). Этиология любых нарушений со стороны крови, возникающих у пациентов, получающих препарат Ламизил®, должна быть оценена; при необходимости следует рассмотреть возможность снижения дозы препарата или прекращения терапии препаратом Ламизил®. Сообщалось о случаях тромботической тромбоцитопенической пурпуры (ТТП), в том числе с летальным исходом, при применении тербинафина. При появлении клинических симптомов и лабораторных сигналов, соответствующих ТТП, применение тербинафина следует прекратить. Выявление тромбоцитопении и анемии неясной этиологии

	должно служить основанием для дальнейшего обследования и рассмотрения диагноза ТТП. Было показано, что тербинафин ингибирует CYP2D6-опосредованный метаболизм...
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ	... Следующие нежелательные реакции были выявлены на основании спонтанных сообщений, полученных в пострегистрационный период, и данных литературы. Поскольку сообщения о данных реакциях поступали от популяции неопределенного размера, достоверно оценить их частоту не представляется возможным. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромботическая тромбоцитопеническая пурпура, апластическая анемия.

Компания Новартис придаёт первостепенное значение вопросам сохранения здоровья пациентов. Учитывая, что тербинафин по-прежнему доступен на территории Российской Федерации, просим специалистов здравоохранения сообщать обо всех возможных нежелательных реакциях через национальную систему сбора информации или непосредственно в компанию Новартис.

В случае возникновения каких-либо вопросов просим обращаться по следующим контактным данным:

ООО «Новартис Фарма»

125315, Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Тел.: +7 (495) 967 12 70

Факс: +7 (495) 967 12 68

www.novartis.ru

drug.safety_russia@novartis.com — для сообщений о нежелательных реакциях

medinfo.russia@novartis.com — по вопросам медицинской информации

С уважением,
Стародубова М. В.
 руководитель группы по регуляторным проектам
 ООО «Новартис Фарма»

