



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2045308

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения
лекарственных средств

15.09.2015 № 01/11-1507/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Багомет плюс

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо компании ООО «ВАЛЕАНТ» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Багомет плюс (МНН: метформин + глибенкламид).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

27 июля 2015 г

ООО «ВАЛЕАНТ»
115162, г. Москва,
ул. Шаболовка, д. 31, стр.5
Телефон/Факс: (495) 510-28-79

Об усилении мер предосторожности, связанных с безопасностью применения гипогликемических препаратов, содержащих глимепирид.

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания ООО «ВАЛЕАНТ» Россия информирует Вас о дополнительных данных по безопасности лекарственного препарата Багомет Плюс, производства Кимика Монтпеллиер С.А., Аргентина, содержащий в качестве активных веществ глибенкламид и метформин, в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, для приема внутрь.

Изменение затрагивает раздел инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Багомет Плюс, таблетки покрытые пленочной оболочкой: Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Необходимость дополнения в инструкцию по медицинскому применению в данный раздел основана на полученных отдельных сообщениях из литературных источников о нежелательных реакциях у пациентов, одновременно принимающих гипогликемические препараты, содержащие глибенкламид и препараты из группы хинолонов (ципрофлоксацин), за счет усиления гипогликемического эффекта глибенкламида и развития гипогликемии.

При назначении лекарственного препарата Багомет Плюс необходимо проинформировать пациентов о возможном усилении гипогликемического эффекта при одновременном применении препаратов из группы хинолона и рекомендовать немедленно обращаться за медицинской помощью при возникновении симптомов гипогликемии. Данная информация применима к лекарственным препаратам, содержащим глибенкламид в качестве действующего вещества.

В случае возникновения вопросов, касающихся темы данного письма или применения препарата Багомет Плюс, а также сообщения о нежелательных реакциях, выявленные у пациентов, принимавших препарат Багомет Плюс, просим направлять их в компанию ООО «ВАЛЕАНТ» по следующему адресу:

115162, г. Москва, ул. Шаболовка 31, стр.5, тел./факс.: +7 495 510 2879

E-mail: Pharmacovigilance.Russia@valeant.com

Директор по регистрации в России
и странах СНГ ООО «ВАЛЕАНТ»



Козлова Т.В.

Адрес для корреспонденции: 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр.5
Тел./Факс +7 495 510 2879
E-mail: Office.RU@valeant.com