



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

14.12.2015 № 016-2133/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъекты обращения  
лекарственных средств

О новых данных по безопасности  
ЛП содержащих лидокаин,  
бупивакаин, ропивакаин, прокаин,  
артикаин

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 Министерства здравоохранения Российской Федерации о необходимости внесения владельцами регистрационных удостоверений изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих лидокаин, бупивакаин, ропивакаин, прокаин, артикаин.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

23.12.2015 № 20-3/1645  
На № 15622 от 01.12.2015

Заявителям регистрации и  
производителям лекарственных  
препаратов, содержащих в  
качестве действующего  
вещества лидокаин,  
бупивакаин, ропивакаин,  
прокаин, артикаин

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств  
медицинского применения» Минздрава России от 01.12.2015 № 15622  
Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о  
необходимости внесения изменений в инструкции по применению  
зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов  
для медицинского применения, содержащих в качестве действующего  
вещества лидокаин, бупивакаин, ропивакаин, прокаин, артикаин,  
согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств  
медицинского применения» Минздрава России от 01.12.2015 № 15622  
на 2 л. в 1 экз.

Директор Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств

А. Г. Цындымеев

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)

**федеральное  
государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств  
медицинского применения»  
(ФГБУ «НЦЭСМП»  
Минздрава России)**

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8.  
Тел. (495) 234-6106, 625-4342. факс 625-4350

Директору Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

А.Г. Цындымееву

Рахмановский пер., д. 3,  
г. Москва, ГСП-4, 127994

01 ДЕК 2015 № 15622

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Информационное письмо**



Уважаемый Арсалан Гармаевич!

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России информирует о том, что в ходе анализа информации о клиническом применении лекарственных препаратов, применяемых для местной анестезии, согласно данным Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора, за период с 01.01.2010 по 23.10.2015 было выявлено 82 сообщения о 64 летальных нежелательных реакциях, связанных с применением местных анестетиков.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты, содержащие в качестве действующего вещества лидокаин, бупивакаин, ропивакаин, прокаин, артикаин, применяемые в качестве средств для местной анестезии. В соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения данных препаратов, во всех действующих в РФ инструкциях по применению содержатся сведения о возможном развитии нежелательных реакций и симптомов передозировки (в том числе кардиотоксических нарушений), которые могут развиваться в случае применения анестетиков, вне зарегистрированных показаний, способов введения и рекомендованных доз, без должной оценки противопоказаний. Также в данных инструкциях содержатся сведения о требованиях к персоналу и условиям проведения местных анестезий. Но данная информация помещена в различные разделы текста инструкции («Способ применения и дозы», «Особые указания»), отличается редакционно у разных производителей.

Учитывая вышеизложенное, в настоящее время считаем целесообразным в инструкциях по применению лекарственных препаратов лидокаина, бупивакаина, ропивакаина, прокаина, артикаина, зарегистрированных в Российской Федерации и применяемых в качестве средств для местной анестезии, в разделе «Особые указания» внести следующую фразу:

«Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем образом оборудованном помещении при доступности готового к немедленному использованию оборудования и препаратов.

