

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ  
«НИЖЕГОРОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ЦЕНТР ПО КОНТРОЛЮ  
КАЧЕСТВА И СЕРТИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

603141, г. Н.Новгород,  
ул. Геологов, д.6

Телефон (831) 4 66-70-55  
e-mail: [nockksls@sandy.ru](mailto:nockksls@sandy.ru)

06.05.2013 № 452

Еженедельное региональное издание  
«Мир фармации и медицины».

Руководителям медицинских  
организаций и всем заинтересованным  
лицам.

**РЦ МБЛС доводит до Вашего сведения следующую информацию:**

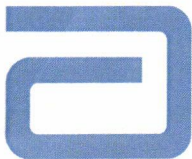
Компания ООО «Эбботт Лэбораториз» информирует специалистов здравоохранения об измененных данных по безопасности препарата Рупафин® (Рупатадин), таблетки 10 мг на основании изменений, утвержденных Министерством Здравоохранения Российской Федерации (решение №20-3-426534 от 28.11.2012 г. для препарата Рупафин® таблетки 10 мг о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный препарат для медицинского применения).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Информацию можно найти в интернете на сайте по адресу: [www.npr52.ru](http://www.npr52.ru).

Директор центра

И.В.Спицкая



## Специалистам здравоохранения

Дата: 19 апреля 2013

Re: Изменения информации по безопасности препарата Рупафин® (Рупатадин), таблетки 10 мг

### Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ООО «Эбботт Лэбораториз» свидетельствует вам свое почтение и информирует об изменениях данных по безопасности препарата *Рупафин® (Рупатадин), таблетки 10 мг* на основании изменений, утвержденных Министерством Здравоохранения Российской Федерации (решение №20-3-426534 от 28.11.2012 г. для препарата Рупафин® *таблетки 10 мг* о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный препарат для медицинского применения).

Изменения затрагивают следующие разделы (измененные данные выделены *полужирным курсивным шрифтом*).

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Рупатадин относится ко второму поколению антигистаминных препаратов и представляет собой длительно и избирательно действующий блокатор периферических H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов. Некоторые из его метаболитов (дезлоратадин и 3-гидроксидезлоратадин) сохраняют антигистаминную активность и могут вносить свой вклад в общую эффективность препарата.

Рупатадин демонстрирует высокое сродство к H<sub>1</sub>-гистаминовым рецепторам. Исследования рупатадина *in vitro* в высокой концентрации показали подавление дегрануляции тучных клеток, вызванной иммунологическими и не иммунологическими раздражителями, подавление хемотаксиса эозинофилов и нейтрофилов, а также высвобождения цитокинов (ИЛ-5 (интерлейкина-5), ИЛ-6, ИЛ-8, ГМ-КСФ (гранулоцитарно-макрофагального колониестимулирующего фактора)), в частности, ФНО- $\alpha$  (фактора некроза опухоли альфа), из тучных клеток и моноцитов человека. Кроме того, рупатадин вызывал дозозависимое подавление экспрессии молекул адгезии нейтрофилов.

Вследствие селективности рупатадина в отношении периферических H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов он не оказывает значительного влияния на активность центральной нервной системы (ЦНС) в дозах 10 или 20 мг/день.

*Поскольку выброс гистамина является ключевым звеном патогенеза всех видов крапивницы, ожидается, что при назначении рупатадина в соответствии с клиническими рекомендациями он сможет эффективно уменьшать выраженность симптомов не только хронической идиопатической, но и других вариантов крапивницы.*



ООО «Эбботт Лэбораториз»  
Российская Федерация 125171,  
г. Москва, Ленинградское  
шоссе 16, строение 1  
Бизнес центр «Метрополис»

Тел.: +7 (495) 258 42 80  
Факс: +7 (495) 258 42 81

### Показания к применению

Симптоматическое лечение аллергического ринита и *крапивницы* у взрослых и подростков (старше 12 лет).

В случае возникновения вопросов, касающихся темы данного письма или применения препарата **Рупафин® (Рупатадин), таблетки 10 мг**, а так же сообщения о нежелательных явлениях, выявленных у пациентов, получавших препарат **Рупафин® (Рупатадин), таблетки 10 мг**, просим вас направлять их в компанию ООО «Эбботт Лэбораториз» по следующему адресу:

125171, г.Москва, Ленинградское шоссе 16а, строение 1,  
Бизнес центр «Метрополис»  
Телефон: +7 495 258 42 80  
Факс: +7 495 258 42 81  
Email: [abbott-russia@abbott.com](mailto:abbott-russia@abbott.com)

Дополнительно, необходимо направлять сообщения о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности; о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению; об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу:

109074, г.Москва, Славянская площадь 4, строение 1,  
Телефон/Факс: +7 499 578 01 31  
Email: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

С уважением,  
Алексей Ряхин

Менеджер по фармаконадзору  
Регуляторный отдел, ООО "Эбботт Лэбораториз"

