



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; (495) 698 15 74

*12.11.2020* № *ОИУ-2137/20*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2407783

Субъекты обращения  
лекарственных средств

О новых данных по безопасности и  
внесении изменений в инструкцию по  
применению лекарственного  
препарата Спитомин®  
(МНН-буспирон)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «ЭГИС-РУС» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Спитомин® (буспирон), таблетки, 5 мг, 10 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО «ЭГИС-РУС»

Специалистам  
здравоохранения

Исходящий номер:  
1/26.10.2020

Касательно:

Информация о новых  
данных по безопасности  
лекарственного препа-  
рата Спитомин®

### Уважаемые специалисты здравоохранения!

ООО «ЭГИС-РУС» выражает Вам свое почтение и информирует о новых данных, связанных с безопасностью лекарственного препарата Спитомин® (МНН буспирон) производителя ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия, таблетки, 5 мг и 10 мг (номер регистрационного удостоверения П N013159/01 от 27.12.2007).

#### О разделах инструкции по медицинскому применению с внесенными изменениями

Зарегистрированы значительные с точки зрения фармакобезопасности изменения во всех клинических разделах ИМП ЛП Спитомин®, особенно в разделах:

**Фармакологические свойства, Фармакодинамика, Показания к применению, Противопоказания, С осторожностью, Применение при беременности и в период грудного вскармливания, Способ применения и дозы, Побочное действие, Передозировка, Взаимодействие с другими лекарственными средствами; Особые указания; Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.**

Просим обратить внимание на следующие разделы, представленные в новой редакции:

#### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- Краткосрочное лечение состояний, сопровождающихся тревогой, в основном, генерализованного тревожного расстройства (ГТР).

К симптомам ГТР (по определению Американского психиатрического общества и ВОЗ) относятся следующие: двигательная психомоторное напряжение (неуверенность, тремор,

ООО "ЭГИС-РУС"  
121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8  
Тел.: (495) 223-01-04 Факс: (495) 223-01-50

86172  
02.11.2020

возбуждение, нетерпеливость, бессонница); повышение активности вегетативной нервной системы (потливость, сухость во рту, ощущение сердцебиения, парестезии, головокружение центрального типа (вертиго), учащенные позывы на мочеиспускание и дефекацию); страх (неоправданные опасения), беспокойство, ожидание трагических событий и несчастных случаев); повышенный уровень бодрствования (возбудимость, затруднение концентрации внимания, бессонница).

- Дополнительная терапия депрессивных расстройств (препарат не предназначен для монотерапии депрессии).

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ;
- Тяжелая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации [СКФ] ниже 10 мл/мин, клиренс креатинина [КК] <20 мл/мин/1.73 м<sup>2</sup>);
- Тяжелая печеночная недостаточность (класс С по шкале Чайлд-Пью)
- Эпилепсия;
- Острая интоксикация, вызванная алкоголем, снотворными, анальгетиками, антипсихотическими средствами;
- Возраст до 18 лет (безопасность и эффективность буспирона для этой возрастной группы не изучены);
- Период грудного вскармливания;
- Беременность или подозрение на беременность.

#### **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**

Ввиду отсутствия данных надлежащим образом контролируемых клинических исследований, из соображений безопасности следует избегать применения буспирона во время беременности. Эффект буспирона на родовую деятельность и роды неизвестен. Неизвестно, выделяется ли буспирон или его метаболиты в грудное молоко. Перед началом применения буспирона у кормящих матерей следует принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене лечения буспироном учитывая либо пользу для ребенка (грудное вскармливание без приема препарата), либо пользу лечения для матери.

#### **Влияние на способность вождения транспортных средств и управления механизмами**

Буспирон оказывает умеренный эффект на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами. Следует учитывать риск, связанный с развитием сонливости или головокружения. В зависимости от переносимости препарата необходимо соблюдать осторожность либо воздержаться от управления транспортными средствами.

#### О дате вступления внесенных изменений в силу

Изменения ИМП Спитомин® (МНН буспирон), таблетки, 5 мг и 10 мг, вступили в силу с даты регистрации Министерством здравоохранения Российской Федерации - 04.08.2020.

Актуальная версия ИМП опубликована на сайте Государственного реестра лекарственных средств МЗ РФ:

[https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=69330486-8adf-4142-9be2-c7ee8a502b19&t=\(Электронный образ 5\)](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=69330486-8adf-4142-9be2-c7ee8a502b19&t=(Электронный образ 5)).

#### О корреспонденции с производителем

В случае, если у Вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, и по ИМП Спитомин<sup>®</sup>, просим направлять их в ООО «ЭГИС-РУС» по следующему адресу: Россия, 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66, e-mail: [Pharmacovigilance@egis.ru](mailto:Pharmacovigilance@egis.ru).

ООО «ЭГИС-РУС» напоминает о необходимости сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата Спитомин<sup>®</sup> и просит направлять их в ООО «ЭГИС-РУС» по следующему адресу: Россия, 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66, e-mail: [Pharmacovigilance@egis.ru](mailto:Pharmacovigilance@egis.ru).

О корреспонденции с Росздравнадзором

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в виде заполненной карты-извещения. Сообщение может быть отправлено на адрес электронной почты: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru), по факсу: +7 (495) 698-15-73 или по почтовому адресу: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Сообщая о нежелательных реакциях, развившихся при применении препарата Спитомин<sup>®</sup>, Вы можете помочь в осуществлении мониторинга безопасности указанного лекарственного препарата.

Уполномоченное лицо по фармаконадзору по ЕАЭС в РФ  
Руководитель группы по медицинским вопросам ООО «ЭГИС-РУС»  
Гулькикова Ольга

подпись

Дата

28.10.2020



88172  
02.11.2020