



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74



2098478

Субъекты обращения  
лекарственных средств

28.07.2016 № 014-1465/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасном применении  
лекарственного препарата  
Багомет Плюс

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по фармаконадзору доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Валеант» с рекомендациями по разъяснению необходимости соблюдения указаний инструкции по медицинскому применению в части возрастных ограничений и режима дозирования лекарственного препарата Багомет Плюс (МНН: метморфин + глибенкламид), таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

14 июля 2016 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 лекарственного препарата Багомет Плюс<sup>®</sup>, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, у пожилых пациентов

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания ООО «ВАЛЕАНТ» Россия информирует Вас о дополнительных возрастных ограничениях при применении лекарственного препарата Багомет Плюс<sup>®</sup>, производитель «Кимика Монтпеллиер С.А.», Аргентина, содержащий в качестве активных веществ глибенкламид и метформин, в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, для приема внутрь.

Ограничения затрагивают следующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата: «С осторожностью» и «Способ применения и дозы» (новые данные выделены *полужирным курсивным шрифтом*):

С осторожностью

*У лиц пожилого возраста (65 лет и старше) из за опасности развития гипогликемии.*

Способ применения и дозы

*Пожилые пациенты (65 лет и старше).*

*Лечение всегда следует начинать с наименьшей дозы. При необходимости дозу постепенно повышают. Доза и режим приема препарата, а также продолжительность лечения устанавливаются лечащим врачом, в зависимости от концентрации глюкозы в плазме крови.*

При назначении лекарственного препарата Багомет Плюс<sup>®</sup> необходимо проинформировать пациентов о возможном побочном действии при применении препарата и рекомендовать немедленно обращаться за медицинской помощью при возникновении побочных действий.

В случае возникновения вопросов, касающихся безопасности применения препарата, а также сообщения о нежелательных реакциях, выявленные у

пациентов, использующих препарат, просим направлять их в компанию ООО «ВАЛЕАНТ», Россия по следующему адресу:

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

E-mail: [Pharmacovigilance.Russia@valeant.com](mailto:Pharmacovigilance.Russia@valeant.com)

Дополнительно, необходимо направлять сообщения о побочных действиях, в том числе побочные действия, не указанные 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 0131 Email: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

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



Козлова Т.В.