



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

07.07.2026 № 022-753/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об информационных материалах  
по безопасному применению  
лекарственного препарата  
Золедроновая кислота

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационный материал для пациентов, разработанный ООО «Озон Медика» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Золедроновая кислота (МНН золедроновая кислота), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг/5 мл; 5 мг/6.25 мл.

Приложение: Карточка напоминаний для пациента на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



2640435

Субъекты обращения  
лекарственных средств

## КАРТОЧКА НАПОМИНАНИЙ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Золедроновая кислота, 0,8 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий  
Золедроновая кислота, 0,8 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий.

### ОСТЕОНЕКРОЗ ЧЕЛЮСТИ (ОНЧ)

Вы начинаете или уже получаете лечение препаратом золедроновой кислоты. Этот препарат применяется:

- ◆ при онкологических заболеваниях — для профилактики осложнений со стороны костей (например, переломов, компрессии спинного мозга) при наличии метастазов,
- ◆ при гиперкальциемии, обусловленной опухолью,
- ◆ а также при остеопорозе и других заболеваниях костей.

Одним из редких, но серьезных побочных эффектов является **остеонекроз челюсти (ОНЧ)** — разрушение костной ткани, чаще всего челюсти, но в редких случаях — других костей (бедря, таза, слухового прохода). Он может развиваться во время лечения или даже после его окончания.

---

### ✦ Как снизить риск ОНЧ?

#### До начала лечения:

- ◆ Сообщите врачу, если у вас есть проблемы с зубами, деснами или полостью рта.
- ◆ Пройдите стоматологический осмотр перед началом лечения и выполните все рекомендованные профилактические процедуры.
- ◆ У пациентов с онкологическими заболеваниями особенно важно соблюдать рекомендации стоматолога до начала терапии — развитие ОНЧ у таких пациентов происходит чаще и может сопровождаться воспалением и инфекцией (включая остеомиелит).

#### Повышенный риск развития ОНЧ отмечен у пациентов:

- ◆ с раком молочной железы или миеломной болезнью;
- ◆ получающих химио- или лучевую терапию, глюкокортикостероиды, антиангиогенные препараты;
- ◆ с анемией, нарушениями свертываемости крови, инфекциями или заболеваниями пародонта;
- ◆ ранее лечившихся бисфосфонатами;
- ◆ после удаления зубов или с плохо зафиксированными зубными протезами;

- ◆ с вредными привычками (например, курением);
- ◆ с пародонитом или другими заболеваниями полости рта.

### Во время лечения:

- ◆ Соблюдайте тщательную гигиену полости рта.
- ◆ Регулярно посещайте стоматолога.
- ◆ Убедитесь, что зубные протезы (если вы их используете) надежно фиксированы и не травмируют слизистую.
- ◆ По возможности избегайте стоматологических операций. Если операция необходима, обязательно сообщите лечащему врачу и стоматологу — возможно, потребуется временная отмена препарата.
- ◆ У пациентов с уже развившимся ОНЧ проведение стоматологических операций может ухудшить состояние.
- ◆ Немедленно обратитесь к врачу и/или стоматологу при появлении:
  - боли в челюсти или зубах,
  - отека, онемения челюсти,
  - шаткости зубов,
  - незаживающих язв или ран в полости рта,
  - выделений из десны или челюсти.

---

### ⚠ Также сообщалось о случаях остеонекроза в других участках скелета, включая:

- тазовые кости,
- бедренную кость,
- наружный слуховой канал.

Риск увеличивается при длительной терапии, особенно у пациентов с онкологическими заболеваниями, получающих химиотерапию, стероиды или имеющих инфекции или травмы.

---

### ⚠ Важно помнить:

- ОНЧ — это тяжелое состояние, которое сложно поддается лечению.
  - Чем раньше оно будет выявлено, тем выше шанс успешной терапии.
  - В случае любых подозрительных симптомов **не откладывайте** обращение к врачу.
-

 **Сообщайте о побочных эффектах**

Если вы заметили побочные реакции, даже если они не указаны в инструкции, обязательно сообщите об этом лечащему врачу или фармакологу.

**Если возникнут вопросы по применению препарата Золедроновая кислота, Вы можете обратиться:**

Россия ООО «Озон Фарм» 445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: [ozonpharm@ozon-pharm.ru](mailto:ozonpharm@ozon-pharm.ru)