



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

07.06.2016 № 014-1108/16

На № _____ от _____

О безопасном применении
лекарственного препарата
Отривин



2090954

Субъекты обращения
лекарственных средств

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 и специалистов в области здравоохранения письмо АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» о безопасном применении лекарственных препаратов «Отривин, спрей назальный дозированный (для детей) 0,05%» регистрационное удостоверение П N011649/03 от 28.12.2009, «Отривин, спрей назальный дозированный 0,1%» регистрационное удостоверение П N011649/04 от 10.09.2008 и «Отривин, спрей назальный дозированный (с ментолом и эвкалиптом) 0,1%» регистрационное удостоверение П N011649/05 от 11.09.2008.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Исх. № МС-001 180516 от 18.05.2016

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо с рекомендациями по необходимости соблюдения указаний инструкций в части возрастных ограничений и режима дозирования лекарственных препаратов Отривин®

Уважаемые специалисты в области здравоохранения!

Компания АО «ГлаксoСмитКляйн Хелскер» выражает вам свое почтение и в ответ на письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Исх.№ 01и-635/16 от 30.03.2016 г. информирует Вас о том, что в рамках анализа информации о побочном действии производных имидазолина (ксилومتазолин) Росздравнадзором получена информация о значительном числе неумышленных пережозировок производными имидазолина в педиатрической практике.

АО «ГлаксoСмитКляйн Хелскер» своевременно отслеживает данные о безопасности применения препаратов, поэтому в 2014 году были внесены изменения в текст базовой инструкции, направленные на ужесточение применения препарата у детей и снижение частоты возникновения побочных реакций в данных возрастных группах для следующих препаратов:

- Отривин®, спрей назальный дозированный 0,1%, П N011649/04 от 10.09.2008
- Отривин®, спрей назальный дозированный [с ментолом и эвкалиптом] 0,1%, П N011649/05 от 11.09.2008
- Отривин®, спрей назальный дозированный [для детей] 0,05 %, П N011649/03 от 28.12.2009

Согласно данных клинического изучения применения препарата у детей до 12 лет постоянный показатель частоты встречаемости нежелательных явлений, составляющий 15 %, относился к возрастному диапазону 6 - 12 лет, а около 10 % от этих сообщений касались различных ошибок применения. В связи с этим, для максимального снижения риска возможных ошибок применения, препараты ксилومتазолина с дозировкой 0,1 % следует рекомендовать только подросткам и взрослым. Наименьший возраст, при котором допустимо применение препаратов ксилومتазолина в дозировке 0,1 % был повышен с 6 до **12 лет**.

Согласно данных клинического изучения применения препарата у детей наибольшая встречаемость нежелательных явлений (НЯ) отмечалась в возрасте от 0 до 2 лет. Около одной трети терминов НЯ относились к классу системы органов (КСО) «Травмы, отравления и осложнения процедур», и рассматривались как различные типы ошибок в применении препарата (неправильная доза, случайное применение, случайная передозировка и пр.), которые, преимущественно, наблюдались среди пациентов в возрасте от 0 до 2 лет. В связи с этим наименьший возраст, при котором допустимо применение препаратов ксилومتазолина в дозировке 0,05 % был повышен с 0 до **2 лет**.

В целях снижения частоты встречаемости нежелательных явлений и обеспечения безопасного лечения, убедительно просим Вас разъяснять пациентам и потребителям необходимость соблюдения указаний инструкций в части возрастных ограничений и режима дозирования.

Так же Компания информирует Вас, что для удобства пациентов и потребителей и больше наглядности в настоящее время на вторичной упаковке спрея назального дозированного [для детей] 0,05 % Отривин®, размещены информационные надписи «Детям» и «Одно впрыскивание в каждый носовой ход, 1-3 раза в сутки, детям от 2 до 5 лет. Далее – см. инструкцию». На вторичных упаковках спрея назального дозированного 0,1% Отривин® и спрея назального дозированного [с ментолом и эвкалиптом] 0,1% Отривин® размещены информационные надписи «Взрослым». В дальнейшем Компания планирует внести изменения в текст вторичных упаковок, расширив информацию

АО «ГлаксoСмитКляйн Хелскер»

Юридический адрес: Россия, 123317, Москва, Пресненская наб., 10
Почтовый адрес: Россия, 123317, Москва, Пресненская наб., 10



Тел. +7 495 777 98 50
Факс +7 495 777 98 51

о возрастных ограничениях и рекомендованных режимах дозирования в соответствии с инструкциями по медицинскому применению.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в компанию АО «ГлаксoСмитКляйн Хелскер» по следующему адресу:

Россия, 123317, Москва, Пресненская наб., 10

Тел. +7 495 777 98 50
Факс +7 495 777 98 51

С уважением,

Генеральный директор

Джеймс Дэвид Болл

Руководитель направления по взаимодействию с органами государственной власти и выводу продуктов на рынок

Наиль Егофаров