



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



2094181

Субъекты обращения
лекарственных средств

23.06.2016 № 0111-1237/16

На № _____ от _____

О безопасном применении
лекарственных препаратов
ксилометазолина

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 ООО «Верофарм» о безопасном применении, в том числе у детей, лекарственных препаратов «Ксилен, капли назальные 0,05% и 0,1%» и «Ксилен, спрей назальный 0,05% и 0,1%».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



veropharm

**Общество с ограниченной
ответственностью
«ВЕРОФАРМ»**

Почтовый адрес:
Россия, 115088, г. Москва
2-й Южнопортовый проезд,
д. 18, стр. 9
тел.: (495) 792-53-30
факс: (495) 792-53-28
e-mail: info@veropharm.ru

Исх. № 213/386 от 07.06.2006

На № _____

Информационное письмо о необходимости соблюдения указаний инструкций по медицинскому применению в части возрастных ограничений и режима дозирования лекарственных препаратов «Ксилен (ксилометазолин), капли назальные 0,05% и 0,1%», «Ксилен (ксилометазолин), спрей назальный 0,05% и 0,1%»

Уважаемые Специалисты в области здравоохранения!

ООО «ВЕРОФАРМ» выражает Вам свое почтение и согласно обращению Росздравнадзора (Исх. № 01И-635/16), доводит до Вашего сведения информацию о возможных рисках нежелательных явлений при передозировках лекарственных препаратов производных имидазолина (нафазолин, ксилометазолин, оксиметазолин) в педиатрической практике.

Производные имидазолина (нафазолин, ксилометазолин, оксиметазолин) в лекарственных формах для интраназального применения (капли и спреи) рекомендованы для симптоматической терапии ринитов различной этиологии.

В инструкциях по медицинскому применению указанных препаратов содержится подробная информация о показаниях, противопоказаниях, режимах дозирования для различных возрастных групп. Рекомендуется разъяснять потребителям и пациентам необходимость соблюдения инструкции по медицинскому применению, особенно в части возрастных ограничений и режима дозирования препаратов.

Так, в частности, в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов «Ксилен (ксилометазолин), капли назальные 0,05% и 0,1%», «Ксилен (ксилометазолин), спрей назальный 0,05% и 0,1%» производства ООО «ВЕРОФАРМ» содержится следующая информация:

«Ксилен (ксилометазолин), капли назальные 0,05% и 0,1%»

Способ применения и дозы:

Взрослым и детям старше 6 лет вводят по 1-2 капли 0,1 % раствора ксилометазолина в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Для грудных детей и детей в возрасте до 6 лет применяют 0,05 % раствор по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки. Не следует применять препарат чаще 3 раз в сутки и не более 3-5 дней.

Не применять препарат без перерыва более 3-5 дней.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к ксилометазолину и другим компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), беременность, период лактации, детский возраст до 6-и лет - для 0,1 % раствора (0,001 г/мл).

С осторожностью: ишемическая болезнь сердца (стенокардия), сахарный диабет, гиперплазия предстательной железы, гипертиреоз, детский возраст до 2-х лет - для 0,05 % раствора (0,0005 г/мл).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Несовместим с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами.

Особые указания:

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять в течение длительного времени, например, при хроническом рините.

Пропущенная доза: в течение 1 часа использовать сразу, позже 1 ч не использовать; дозу не удваивать.

«Ксилен (ксилометазолин), спрей назальный 0,05% и 0,1%»**Способ применения и дозы:**

Интраназально.

Взрослым и детям старше 6 лет по 1 впрыскиванию 0,1 % раствора ксилометазолина в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 2 до 6 лет применяют 0,05% раствор ксилометазолина по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки.

Не следует применять препарат чаще 3 раз в сутки. Не применять препарат без перерыва более 3-5 дней. Длительность применения препарата у детей определяет врач.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к ксилометазолину и другим компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), беременность, период лактации, детский возраст до 2-х лет, детский возраст до 6 лет - для 0,1 % раствора (0,001 г/мл).

С осторожностью: ишемическая болезнь сердца (стенокардия), сахарный диабет, гиперплазия предстательной железы, гипертиреоз, одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и трициклических антидепрессантов.

Особые указания:

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять в течение длительного времени, например, при хроническом рините.

Пропущенная доза: в течение 1 часа использовать сразу, позже 1 ч не использовать; дозу не удваивать.

Меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью: ишемическая болезнь сердца (стенокардия), сахарный диабет, гиперплазия предстательной железы, гипертиреоз.

Информацию о нежелательных явлениях и/или осложнениях при применении лекарственных препаратов «Ксилен (ксилометазолин), капли назальные 0,05% и 0,1%» и «Ксилен (ксилометазолин), спрей назальный 0,05% и 0,1%», а также вопросы, касающиеся темы данного письма, просим направлять ООО «ВЕРОФАРМ» по адресу:

115088, Москва, пр. 2-й Южнопортовый, д.18, стр.9.

Тел: + 7 (495) 792-53-28

www.veropharm.ru

Дополнительно сообщаем, что с 18.05.2016 ООО «ЛЭНС-Фарм» было переименовано на ООО «ВЕРОФАРМ».

Генеральный директор
ООО «ВЕРОФАРМ»



Е.Ю. Бушберг

Уполномоченное лицо по фармаконадзору
Дружиловская Ю.А.
8 (495) 792-53-30 доб. (2686)