



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2094973

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения
лекарственных средств

30.06.2016 № 024-1320/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственных препаратов
Санорин, Санорин-Ксило, Санорин
с маслом эвкалипта, Санорин-
Аналергин

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 письмо ООО «Ксантер-Фарма» о новых данных по безопасности лекарственных препаратов Санорин, Санорин-Ксило, Санорин с маслом эвкалипта, Санорин-Аналергин.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо с рекомендациями по разъяснению пациентам и потребителям необходимости соблюдения указаний инструкций в части возрастных ограничений и режима дозирования препаратов, содержащих производные имидазолина (нафазолин, ксилометазолин).

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Компания ООО «Ксантер Фарма», Россия (далее - Компания), выражает Вам своё 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 связи полученной информацией о значительном числе неумышленных передозировок препаратами, содержащими производные имидазолина в педиатрической практике, мы рекомендуем разъяснять пациентам и потребителям необходимость соблюдения указаний инструкций по применению в части возрастных ограничений и режима дозирования препаратов Санорин (нафазолин) спрей назальный 0,1%, капли назальные 0,1% и капли назальные 0,05%, Санорин с маслом эвкалипта (нафазолин) капли назальные 0,1%, Санорин-Аналергин (антазолин+нафазолин) и Санорин-Ксило (ксилометазолин) капли назальные 0,1% и капли назальные (для детей) 0,05%.

Средства от насморка широко используются в самолечении и отпускаются из аптек без рецепта врача.

Лекарственные препараты, содержащие производные имидазолина (нафазолин, ксилометазолин и др.), в лекарственных формах для интраназального применения (капли и спрей) применяются для симптоматической терапии ринитов различной этиологии.

Анализ сведений о нежелательных реакциях данных препаратов, сообщения о которых поступают в Росздравнадзор, позволяет предположить недостаточное соблюдение значительным числом родителей рекомендаций инструкций по медицинскому применению касательно противопоказаний и режимов дозирования.

Утвержденные инструкции указанных лекарственных средств содержат подробную информацию о режимах дозирования данных препаратов в различных возрастных группах:

Санорин (нафазолин) спрей назальный 0,1% (для взрослых) – по 1-3 дозы препарата в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки. Противопоказан детям до 15 лет.

Санорин (нафазолин) капли назальные 0,1% (для взрослых) - по 1-3 капли препарата в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки. Продолжительность лечения не более недели. Противопоказан детям до 15 лет.

Санорин (нафазолин) капли назальные 0,05% (для детей) - по 1-2 капли препарата в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки с интервалом не менее чем 4 часа. Применять кратковременно, не более 3-х дней у детей. Противопоказан детям до 2 лет.

Санорин с маслом эвкалипта (нафазолин) капли назальные 0,1% (для взрослых) - по 1-3 капли препарата в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки. Продолжительность лечения не более 5-7 дней. Противопоказан детям до 15 лет.

Санорин-Аналергин (антазолин+нафазолин) капли назальные (для взрослых) - по 2-3 капли препарата в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки. Продолжительность лечения не более недели. Противопоказан детям до 16 лет.

Санорин-Ксило (ксилометазолин) капли назальные 0,1% (для взрослых) – по 1-2 капли не более 3 раз в день в каждый носовой ход. Продолжительность непрерывного применения препарата не должна превышать 7 дней. Противопоказан детям до 6 лет.

Санорин-Ксило (ксилометазолин) капли назальные (для детей) 0,05%– детям от 2 до 6 лет: по 1-2 капли не более 3 раз в день в каждый носовой ход. Продолжительность непрерывного применения препарата не должна превышать 7 дней. Противопоказан детям до 2 лет.

Компания рекомендует уделять особое внимание необходимости соблюдения указаний инструкций по применению в части возрастных ограничений и режима дозирования при использовании указанных препаратов в педиатрической практике: для препаратов нафазолина общим противопоказанием является детский возраст до 2 лет (для раствора 0,05%) и до 15 лет (для раствора 0,1%); для препаратов ксилометазолина - детский возраст до 2 лет (для раствора 0,05%) и до 6 лет (для раствора 0,1%).

Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, предположительно связанных с приемом указанных препаратов, или другой важной информации по безопасности, необходимо сообщить об этом в Росздравнадзор (уполномоченный регуляторный орган):

109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

E-mail: pharm@roszdravnadzor

А также в медицинский отдел компании ООО «Ксантер Фарма»:

115035, Россия, г. Москва, Садовническая наб., д. 75

Тел.: +7 (495) 970-07-50

E-mail: DS@xantispharma.com

С уважением,

Мария Вильчинская
Медицинский директор

