



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

04.05.2016 № 014-910/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасном применении  
лекарственного препарата  
«Галазолин капли назальные»



2082459

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 специалистов в области здравоохранения письмо АО «Акрихин» о безопасном применении у детей лекарственного препарата «Галазолин (МНН: Ксилометазолин) 0,05%, 0,1% капли назальные» регистрационное удостоверение П N014423/01 от 16.09.2008, держатель регистрационного удостоверения – Варшавский фармацевтический завод Польфа АО, Польша.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

21/04/2016 № 114/04

на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

*Информационное письмо о рекомендации разъяснить пациентам и потребителям необходимость соблюдения указаний инструкции для медицинского применения лекарственных препаратов Галазолин® (ксилометазолин), 0,05% капли назальные, и Галазолин® (ксилометазолин), 0,1% капли назальные, производства АО Варшавский фармацевтический завод Польфа, Польша (рег. удостоверение ПЛ№014423/01 от 16.09.2008), в части возрастных ограничений и режима дозирования.*

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» выражает вам свое почтение и информирует, что в связи с сообщением, полученным от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, о значительном числе случаев неумышленных передозировок лекарственными препаратами производными имидазола (нафазолин, ксилометазолин и оксиметазолин) в лекарственных формах для интраназального применения в педиатрической практике,

- рекомендуется разъяснить пациентам и родителям необходимость соблюдать указания инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов

**Галазолин® (ксилометазолин), 0,05% капли назальные,**

**и**

**Галазолин® (ксилометазолин), 0,1% капли назальные,**

в части возрастных ограничений и режима дозирования, а именно:

***Способ применения и дозы:***

**Галазолин®, 0,05% капли назальные**

Дети в возрасте от 2 до 6 лет: средняя доза составляет 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки

**Галазолин®, 0,1% капли назальные**

Взрослые и дети старше 6 лет: средняя доза составляет 2-3 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки.

Продолжительность применения препарата - не более 3-5 дней

Данная информация размещена на вторичной упаковке лекарственных препаратов (см. Приложение).

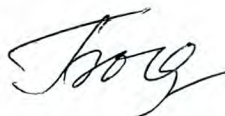
Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов Галазолин® (ксилометазолин), 0,05% капли назальные, и Галазолин® (ксилометазолин), 0,1% капли назальные, просим направлять их в АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» по следующему адресу: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29, тел. (495) 702-95-03.

Приложение.

1. Макеты вторичной упаковки лекарственного препарата Галазолин®, 0,05% и 0,1% капли назальные (4 листа).

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору



Богданова Елена