



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 № 014-908/16

На № _____ от _____

О безопасном применении
лекарственного препарата
«Галазолин гель назальный»



2082450

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% гель назальный» регистрационное удостоверение П N014423/02 от 18.11.2009, держатель регистрационного удостоверения – Варшавский фармацевтический завод Польфа АО, Польша.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

21/04/2016 № 115/04

на № _____ от _____

Информационное письмо о рекомендации разъяснить пациентам и потребителям необходимость соблюдения указаний инструкции для медицинского применения лекарственных препаратов Галазолин® (ксилометазолин), 0,05% гель назальный, и Галазолин® (ксилометазолин), 0,1% гель назальный, производства АО Варшавский фармацевтический завод Польфа, Польши (рег. удостоверение П№014423/02 от 18.11.2009), 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 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% гель назальный,

и

Галазолин® (ксилометазолин), 0,1% гель назальный

в части возрастных ограничений и режима дозирования, а именно:

Способ применения и дозы:

Галазолин®, 0,05% гель назальный

Одна доза при введении с помощью дозирующего устройства содержит 0,05 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Дети в возрасте от 3-х до 12 лет: средняя доза составляет однократное введение в каждый носовой ход через каждые 8-10 часов.

Не следует превышать указанные дозы.

Продолжительность применения препарата – не более 3-5 дней.

Галазолин®, 0,1% гель назальный

Одна доза при введении с помощью дозирующего устройства содержит 0,1 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Взрослые и дети старше 12 лет: средняя доза составляет однократное введение в каждый носовой ход через каждые 8-10 часов.

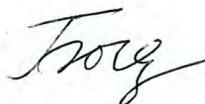
Не следует превышать указанные дозы.

Продолжительность применения препарата – не более 3-5 дней.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов Галазолин® (ксилометазолин), 0,05% гель назальный, и Галазолин® (ксилометазолин), 0,1% гель назальный, 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.

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору



Богданова Елена