



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 № 01и-907/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасном применении  
лекарственного препарата  
Суприма-НОЗ у детей



2082452

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 письмо ООО «Шрея Лайф Саенсиз» о безопасном применении у детей лекарственного препарата «Сумприма-НОЗ (МНН: Ксилометазолин) капли назальные 0,05%, 0,1%» регистрационное удостоверение № ЛС-001821 от 20.09.2011, держатель регистрационного удостоверения – Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд., Индия.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

# **ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ШРЕЯ ЛАЙФ САЕНСИЗ»**

ОГРН 5077746414940, ИНН 7715641990  
111024 г. Москва, ул. 1-я Энтузиастов, д. 3, тел. (495)646-22-25

*Информационное письмо для медицинских и фармацевтических работников с рекомендациями разъяснять пациентам и потребителям необходимость соблюдения указаний инструкций в части возрастных ограничений и режима дозирования лекарственного препарата Суприма-НОЗ капли назальные 0,05%, 0,1% (Ксилометазолин)*

Уважаемые специалисты в области здравоохранения!

Компания ООО «Шрея Лайф Саенсиз» свидетельствует Вам свое почтение и рекомендует Вам разъяснять пациентам и потребителям необходимость соблюдать указания инструкции по медицинскому применению в части возрастных ограничений и режиме дозирования лекарственного препарата

**Суприма-НОЗ (Ксилометазолин)** капли назальные 0,05%, 0,1%, производства Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд., Индия, регистрационное удостоверение № ЛС-001821 от 20.09.2011, а именно:

## **Противопоказания для применения**

Повышенная чувствительность к ксилометазолину, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, гипертиреоз, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), беременность, детский возраст (до 12 лет - для 0,1% раствора и для 0,05% раствора - до 2 лет).

Не применять при терапии МАО и трициклическими антидепрессантами.

## **Режим дозирования и способ применения**

Взрослым и детям старше 6 лет вводят по 2-3 капли 0,1% раствора ксилометазолина в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

Детям от 2 до 6 лет применяют 0,05% раствор ксилометазолина по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки. Не следует применять более 3 раз в день.

Колпачок отвинчивают, снимают, и, немного нажимая на корпус флакона, раствор закапывают в нос. Не следует применять препарат в течение длительного времени, например, при хроническом рините.

### **Меры предосторожности**

С осторожностью назначают препарат пациентам с сахарным диабетом, стенокардией III-IV функционального класса, гиперплазией предстательной железы.

Не применять препарат без перерыва более 3-5 дней.

### **Передозировка**

Симптомы: снижение температуры тела, брадикардия, повышение артериального давления.

Лечение: симптоматическое.

### **Возможные побочные действия**

При частом и/или длительном применении – раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, покалывание, чиханье, гиперсекреция; редко – отек слизистой оболочки носа, рвота, головная боль, сердцебиение, повышение артериального давления, бессонница, нарушение зрения, депрессия (при длительном применении высоких доз).

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Возможно усиление системного действия при одновременном применении ингибиторов MAO и трициклических антидепрессантов.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

С осторожностью применять препарат в период лактации.

В случае возникновения вопросов, касающихся темы данного письма или применения препарата **Суприма-НОЗ** (Ксилометазолин) капли назальные 0,05%, 0,1%, производства Шрея Лайф Саенсиз Pvt.Лтд., Индия, а также сообщения о нежелательных явлениях, о выявленных осложнениях при применении указанного лекарственного препарата у детей, просим направлять их в компанию ООО «Шрея Лайф Саенсиз» по следующему адресу:

111024 г. Москва, ул. 1-я Энтузиастов, д. 3  
тел. (495)646-22-25  
[www.shreyalife.com](http://www.shreyalife.com)

С уважением,

Генеральный директор



Шекхар Сингх