



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2083054

**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

23.05.2016 № **014-1030/16**

На № _____ от _____

О безопасном применении
лекарственных препаратов
ксилومتазолина и
оксиметазолина

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 ООО «Такеда Фармасьютикалс» о безопасном применении у детей лекарственных препаратов ксилومتазолина (Ксимелин, Ксимелин Экстра, Ксимелин Эко, Ксимелин Эко с ментолом) и оксиметазолина (Називин, Називин Сенситив).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



25 апреля 2016 г.

Тема: Применение лекарственных препаратов, содержащих ксилометазолин и оксиметазолин у детей.

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания ООО «Такеда Фармасьютикалс» выражает Вам свое почтение и обращает Ваше внимание на необходимость соблюдения рекомендаций, изложенных в инструкциях по медицинскому применению лекарственных средств, содержащих действующие вещества ксилометазолин (**Ксимелин**, **Ксимелин Экстра**, **Ксимелин Эко**, **Ксимелин Эко с ментолом**) и оксиметазолин (**Називин[®]**, **Називин[®] Сенситив**), особенно при применении в педиатрической практике.

Резюме

Лекарственные препараты производных имидазолина (нафазолин, ксилометазолин и оксиметазолин) в лекарственных формах для интраназального применения (капли и спреи) часто используются для симптоматической терапии ринитов различной этиологии.

В рамках анализа информации о побочном действии указанных лекарственных средств, Росздравнадзором в последнее время была получена информация о значительном числе неумышленных передозировок производными имидазолина в педиатрической практике, случаев острых и подострых медикаментозных отравлений у детей в возрасте до 15 лет.

Подробные сведения о проблеме безопасности лекарственных средств

Лекарственные препараты ксилометазолина (Ксимелин, Ксимелин Экстра, Ксимелин Эко, Ксимелин Эко с ментолом) и оксиметазолина (Називин[®], Називин[®] Сенситив) для интраназального применения отпускаются без рецепта врача и широко используются для самолечения. Полученные данные позволяют предположить недостаточное соблюдение значительным числом родителей рекомендаций инструкций по медицинскому применению касательно противопоказаний и режимов дозирования.

Для препаратов ксилометазолина противопоказанием является детский возраст до 2 лет (для раствора 0,05%) и до 6 лет (для раствора 0,1%), либо противопоказан до 2 лет спрей дозированный 35 мкг/доза и до 6 лет спрей дозированный 140 мкг/доза. Для препаратов оксиметазолина, содержащих раствор 0,025% или 11,25 мкг/доза соответственно, противопоказанием является детский возраст до 1 года, препараты, содержащие 0,05% раствор или 22,5 мкг/доза соответственно, противопоказаны для детей в возрасте до 6 лет. В то же время препараты оксиметазолина, содержащие 0,01% раствор, могут применяться у детей до 1 года.

Подробная информация о режимах дозирования данных препаратов в различных возрастных группах содержится в инструкциях по медицинскому применению. В целом, указанные препараты необходимо хранить в недоступном для детей месте и применять под наблюдением родителей.

Рекомендации для специалистов в области здравоохранения

В связи с вышеизложенными данными, просим Вас разъяснять пациентам и потребителям необходимость соблюдения указаний инструкций в части возрастных ограничений и режима дозирования, информировать родителей о потенциальной опасности передозировки при неправильном применении указанных лекарственных препаратов у детей или неконтролируемого доступа детьми. Кроме того, имеются ограничения длительности курса лечения при применении данных препаратов.

Обращаем Ваше внимание на наличие предупреждающих надписей о возрастных ограничениях на всех первичных и вторичных упаковках указанных выше лекарственных препаратов. Дозированные лекарственные формы (спреи) Ксимелин Экстра, Ксимелин Эко, Ксимелин Эко с ментолом, Називин® Сенситив оснащены дозирующими устройствами, позволяющими при применении обеспечить поступление строго определенной дозы препарата.

Информация о необходимости предоставления сведений о нежелательных явлениях

Мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в соответствии с ФЗ-61 от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств». Информация о доступе к автоматизированной информационной системе Росздравнадзора и требования по сообщению сведений о нежелательных реакциях размещены на сайте www.roszdravnadzor.ru.

Также просим Вас сообщать компании обо всех нежелательных явлениях, особых ситуациях (в том числе, случаях передозировки и применения указанных препаратов «вне инструкции»).

Контактная информация компании ООО «Такеда Фармасьютикалс»

ул. Усачева, д. 2, стр. 1
119048, Москва, Россия
Специалист по фармаконадзору
Виталий Марчук
Телефон: + 7 495 9335511
Факс: + 7 495 5021625
Адрес эл. почты: Vitali.Marchuk@takeda.com

С уважением,
Директор по вопросам медицины,
регистрации и фармаконадзору

Исполнитель:
Марчук В.А.
Тел. +7 495 9335511




О.М. Сущага