



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Субъекты обращения
лекарственных средств

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

23.05.2016 № 014-1031/16

На № _____ от _____

О безопасном применении
лекарственного препарата
«Ринонорм-Тева 0,05%» и
«Ринонорм-Тева 0,1%»
у детей

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 и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Тева» о безопасном применении у детей лекарственного препарата «Ринонорм-Тева назальный спрей 0,05%» регистрационное удостоверение П №014799/02 от 24.04.2009 и «Ринонорм-Тева назальный спрей 0,1%» регистрационное удостоверение П №014799/01 от 31.08.2010.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



РОССИЯ

ООО «Тева»

Специалистам в области здравоохранения

Тема: Производные имидазолина: риск неумышленной передозировки производными имидазолина в педиатрической практике. Соблюдение рекомендаций инструкции по медицинскому применению в части возрастных ограничений и режима дозирования.

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ООО «Тева» Россия, являющееся представительством компаний «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд» Израиль, свидетельствует Вам свое почтение.

По соглашению с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения настоятельно рекомендуем вам тщательно разъяснять пациентам и потребителям необходимость соблюдения рекомендаций инструкции в части возрастных ограничений и режима дозирования при применении препаратов Ринонорм-Тева назальный спрей 0,05% и 0,1%.

Обзор:

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

Ксилометазолин является симпатомиметиком прямого действия с выраженной альфа-адренергической активностью. Обладает сосудосуживающим действием, что уменьшает отек слизистой оболочки. Ксилометазолин применяется в виде 0,1% и 0,05% раствора гидрохлорида для краткосрочного облегчения симптомов заложенности носа, местно в виде назальных капель или спрея.

Согласно инструкции по медицинскому применению, Ринонорм-Тева назальный спрей 0,1% применяется у взрослых и детей старше 10 лет, и Ринонорм-Тева назальный спрей 0,05% применяется у детей от 2 до 10 лет.

Ринонорм-Тева назальный спрей в дозировках 0,05% и 0,1% применяется по 1 дозе (одно нажатие на поршневое устройство) в каждый носовой ход не более 3-х раз в день (максимальная доза не должна превышать 7 раз в день). Интервал между введением препарата не должен быть менее 6 часов.

1 доза = 0,14 мл раствора.

Во избежание осложнений в виде возобновления симптомов заболевания, продолжительность непрерывного применения препарата не должна превышать 7 дней.

Перед применением Ринонорма назального спрея в дозировках 0,05% и 0,1% необходимо освободить носовой ход от секрета, а во время введения препарата необходимо сделать легкий вдох через нос.

Противопоказаниями к применению являются:

- повышенная чувствительность к ксилометазолину или другим компонентам препарата;
- воспаление кожи, слизистой оболочки носа и образование корки (сухой ринит);
- применение после гипофизэктомии;
- закрытоугольная глаукома;
- прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и трициклических антидепрессантов.

Общество с ограниченной ответственностью «Тева»

Россия, Москва, 115054, ул. Валовая, д. 35 | Тел. +7.495.6442234 | Факс. +7.495.6442235 | www.teva.ru

- применение у детей до 10 лет (для Ринонорм спрей назальный 0,1%)
- применение у детей до 2 лет (для Ринонорм спрей назальный 0,05%)

Применять с осторожностью Ринонорм спрей назальный 0,05% и 0,1% у пациентов с артериальной гипертензией, тяжелыми сердечными заболеваниями, гипертиреозом и сахарным диабетом. Для Ринонорм спрей назальный 0,1%, так же с осторожностью у пациентов, принимающих бромокриптин.

В рамках анализа о побочном действии указанных лекарственных средств Росздравнадзором получена информация о значительном числе неумышленных передозировок производными имидазолина в педиатрической практике. Лекарственные препараты нафазолина, ксилометазолина и оксиметазолина отпускаются без рецепта врача и широко используются в самолечении.

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

Рекомендации

Для снижения рисков развития нежелательных реакций, связанных с превышением рекомендованных дозировок при самостоятельном бесконтрольном применении препаратов Ринонорм-Тева назальный спрей 0,05% и 0,1%, а так же несоблюдением противопоказаний по возрасту их возможного применения, компания Тева настоятельно рекомендует медицинским и фармацевтическим сотрудникам тщательно разъяснять пациентам и потребителям необходимость соблюдения рекомендаций инструкции в части возрастных ограничений и режима дозирования при применении препаратов Ринонорм-Тева назальный спрей 0,05% и 0,1%.

Прием сообщений о нежелательных реакциях

О любых подозреваемых неблагоприятных реакциях и ошибках в назначении лекарственного препарата Ринонорм-Тева назальный спрей 0,05% и 0,1% следует сообщать в Росздравнадзор (уполномоченный регуляторный орган) в соответствии с действующим законодательством по фармаконадзору Российской Федерации, включая, но не ограничиваясь ФЗ-61 от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств», приказ от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» по электронному адресу pharm@roszdravnadzor.ru, по почте 109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр 1. А так же в ООО «Тева» на электронный адрес: Safety.Russia@teva.ru; по адресу: Москва, 115054, ул. Валовая, д. 35 и телефону: +7-495-644-22-34

В настоящее время принято решение о размещении на вторичной упаковке препаратов Ринонорм-Тева назальный спрей 0,05% и 0,1% предупредительной надписи о возрастных ограничениях использования данных лекарственных средств в соответствии с инструкциями по медицинскому применению для обеспечения безопасности применения данных лекарственных препаратов.

Специалист по фармаконадзору



Мелаш Е.П.

Общество с ограниченной ответственностью «Тева»

Россия, Москва, 115054, ул. Валовая, д. 35 | Тел. +7 495 644 22 34 | Факс. +7.495.6442235 | www.teva.ru