



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

07.06.2016 № 014-1109/16

На № _____ от _____

О безопасном применении
лекарственного препарата
Африн, Африн увлажняющий и
Африн экстро



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 и специалистов в области здравоохранения письмо АО «Байер» о безопасном применении у детей лекарственных препаратов «Африн, спрей назальный 0,05%», «Африн увлажняющий, спрей назальный 0,05%» и «Африн экстро, спрей назальный 0,05%».

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и фармацевтики по лекарственному средству

Африн® (оксиметазолин, спрей назальный 0,05%, производитель ЗАО «Байер», Россия, ЛП-001819 от 30.08.2012, дата переоформления регистрационного удостоверения 07.08.2015),

Африн® увлажняющий (оксиметазолин, спрей назальный 0,05%, спрей назальный (ромашковый) 0,05%, производитель ЗАО «Байер», Россия, ЛП-001875 от 11.10.2012, дата переоформления регистрационного удостоверения 15.02.2016),

Африн® экстро (оксиметазолин, спрей назальный 0,05%, производитель ЗАО «Байер», Россия, ЛП-001589 от 16.03.2012, дата переоформления регистрационного удостоверения 07.08.2015)

по вопросу безопасности применения оксиметазолина у детей

АО «БАЙЕР»
107113, Россия, Москва
ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

Тел.: (495) 234 20 00
Факс: (495) 234 20 01

www.bayer.ru

Уважаемые специалисты в области здравоохранения и фармацевтики,

В соответствии с рекомендацией Росздравнадзора от 30.03.2016 напоминаем вам о правильных режимах дозирования производных имидазолина, в том числе оксиметазолина, в лекарственных формах для интраназального применения для симптоматической терапии ринитов различной этиологии, в связи с выявленным значительным числом сообщений о неумышленных передозировках в педиатрической практике.

По информации Росздравнадзора зафиксированы сообщения об острых и подострых медикаментозных отравлениях, связанных с превышением рекомендованных дозировок при самостоятельном бесконтрольном применении оксиметазолина, как и других производных имидазолина, а также несоблюдением противопоказаний по возрасту их возможного применения.

Информация по применению лекарственных средств Африн®, Африн® увлажняющий, Африн® экстро

Лекарственные средства Африн®, Африн® увлажняющий, Африн® экстро содержат оксиметазолин 0,05% и противопоказаны детям до 6 лет, что отражено в разделе «Противопоказания». Как и другие производные имидазолина, они могут вызывать нежелательные явления, особенно при нарушении режима дозирования, что отражено в разделах



«Передозировка», «Побочное действие», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами».

В инструкции по медицинскому применению в разделе «Способ применения и дозы» отмечено, что лекарственные средства Африн®, Африн® увлажняющий, Африн® экстро показаны взрослым и детям старше 6 лет, в дозе по 2-3 впрыскивания в каждый носовой ход с интервалом в 10-12 часов. Не рекомендуется превышать указанную дозу.

В разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» отмечено, что взаимодействие с другими сосудосуживающими лекарственными средствами повышает риск развития побочных эффектов.

В разделе «Особые указания» приводится дополнительная рекомендация, что при необходимости продолжительности лечения свыше 5 дней рекомендуется консультация с врачом.

На вторичной упаковке лекарственных средств Африн®, Африн® увлажняющий, Африн® экстро информация, касающаяся безопасности использования, приведена в разделе «Способ применения и дозы», где отмечено, что лекарственные средства Африн®, Африн® увлажняющий, Африн® экстро показаны взрослым и детям старше 6 лет, в дозе по 2-3 впрыскивания в каждый носовой ход с интервалом в 10-12 часов. Не рекомендуется превышать указанную дозу. Данная информация приводится в соответствии с инструкцией по медицинскому применению препаратов.

Согласно действующим инструкциям по применению препараты Африн®, Африн® увлажняющий, Африн® экстро соответственно одобрены для применения по следующим показаниям: симптоматическая терапия ринита аллергической и/или инфекционно-воспалительной этиологии, синусит, евстахиит, сенная лихорадка.

Рекомендации для специалистов в области здравоохранения и фармацевтики

Компания АО «Байер» рекомендует применять продукцию, производимую компанией, только в соответствии с действующей инструкцией по применению.

В качестве мер, направленных на обеспечение безопасности применения лекарственных препаратов, содержащих оксиметазолин, в педиатрической практике просим врачей обращать внимание пациентов и/или их родителей



на строгое соблюдение режима дозирования, противопоказаний и мер предосторожности при использовании лекарственных средств Африн®, Африн® увлажняющий, Африн® экстро компании АО «Байер».

Контактная информация

В случае наличия вопросов или необходимости предоставления дополнительной информации Вы можете обратиться:

Телефон: +7 (495) 234-20-00

Факс: +7 (495) 232-11-61

www.bayer.ru

АО «БАЙЕР»
107113, Россия, Москва
ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

Тел.: (495) 234 20 00
Факс: (495) 234 20 01

www.bayer.ru

Власов Д.В.

Медицинский директор
АО «Байер»

