



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 № 014-110/16

На № _____ от _____

О безопасном применении
лекарственного препарата
Назол и Назол Адванс



2090952

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 «Назол, спрей назальный дозированный 0,025 мг/доза» регистрационное удостоверение П N013208/01 от 13.08.2010, «Назол Адванс, спрей назальный дозированный 0,025 мг/доза» регистрационное удостоверение П N014631/01 от 27.12.2007.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



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

Назол® (оксиметазолин, спрей назальный дозированный 0,025 мг/доза, производитель ЗАО «Байер», Россия, регистрационное удостоверение П N013208/01 от 13.08.2010, дата переоформления 29.12.2014),

Назол® Адванс (оксиметазолин, спрей назальный дозированный 0,025 мг/доза, производитель ЗАО «Байер», Россия, регистрационное удостоверение П N014631/01 от 27.12.2007, дата переоформления 29.12.2014),

по вопросу безопасности применения оксиметазолина у детей

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 Назол®, Назол® Адванс

Лекарственные средства Назол®, Назол® Адванс 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 Назол®, Назол® Адванс показаны взрослым и детям старше 12 лет по 2-3 дозы в каждый носовой ход 2 раза в день; детям от 6 до 12 лет – по 1 дозе в каждый

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



носовой ход 2 раза в день. Не рекомендуется применять препарат чаще 2 раз в день и продолжительностью более 3 дней.

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

В разделе «Особые указания» приводится дополнительная рекомендация, что в рекомендованной дозировке без консультации с врачом использовать не более 3 дней.

На вторичной упаковке лекарственных средств Назол[®], Назол[®] Адванс информация, касающаяся безопасности использования, приведена в разделе «Способ применения и дозы», где отмечено, что лекарственные средства Назол[®], Назол[®] Адванс показаны взрослым и детям старше 12 лет по 2-3 дозы в каждый носовой ход 2 раза в день; детям от 6 до 12 лет – по 1 дозе в каждый носовой ход 2 раза в день. Не рекомендуется применять препарат чаще 2 раз в день и продолжительностью более 3 дней. Данная информация приводится в соответствии с инструкцией по медицинскому применению препаратов.

Согласно действующим инструкциям по применению препараты Назол[®], Назол[®] Адванс одобрены для применения по следующим показаниям: для облегчения носового дыхания при «простудных» заболеваниях и вирусных инфекциях верхних дыхательных путей, синусите, рините любой этиологии.

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

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 предосторожностей при использовании лекарственных средств Назол[®], Назол[®] Адванс 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

Власов Д.В.

Медицинский директор
АО «Байер»



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