



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

19.07.2016 № 01 - 14.10 / 16

На № _____ от _____

О безопасном применении
лекарственных препаратов
ксилومتазолина



2073248

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по фармаконадзору доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо АО «Нижфарм» о безопасном применении, в том числе у детей, лекарственного препарата «Снуп, спрей назальный 0,05% и 0,1% (МНН – ксилومتазолин), производства Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ, Германия или Фамар Хелф Кейр Сервисез Мадрид С.А.У., Испания.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



05.04.2016 № 13/24
Ha № _____ от _____

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо с рекомендациями по соблюдению возрастных ограничений и режима дозирования у детей, указанных в инструкции по применению лекарственного препарата Снуп® спрей назальный 0,05 %, 0,1 % (МНН – ксилометазолин) (производитель – Урсафарм Арцнаймиттель ГмБХ, Германия, или Фамар Хелф Кейр Сервисез Мадрид С.А.У., Испания, владелец регистрационного удостоверения (РУ) – ШТАДА Арцнаймиттель АГ, Германия, номер РУ – ЛСР-002522/07 от 31.08.2007 г, переоформлено 12.11.2015 г).

Уважаемые специалисты здравоохранения!

АО «Нижфарм» выражает Вам свое почтение и обращает Ваше внимание на необходимость соблюдения рекомендаций, изложенных в инструкции по применению лекарственного препарата Снуп® спрей назальный 0,05 %, 0,1 %, содержащего в качестве действующего вещества ксилометазолин. Особенно строго следует соблюдать рекомендации по возрастным ограничениям и режиму дозирования при применении препарата в педиатрической практике.

Резюме

В рамках анализа информации о побочном действии лекарственных препаратов - производных имидазолина (нафазолин, ксилометазолин и оксиметазолин) в лекарственных формах для интраназального применения (капли и спреи), часто применяемых для симптоматической терапии ринитов различной этиологии, специалистами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения получены сведения о значительном числе неумышленных передозировок производными имидазолина в педиатрической практике, случаев острых и подострых медикаментозных отравлений у детей в возрасте до 15 лет (информационное письмо № 01и-635/16 от 30.03.2016 г).

Подробные сведения о проблеме безопасности лекарственного средства

Снуп® спрей назальный 0,05 %, 0,1 % отпускается без рецепта врача и широко используется для самолечения. Полученные сведения позволяют предположить недостаточное соблюдение значительным числом родителей рекомендаций инструкций по применению лекарственного препарата касательно противопоказаний (в частности, возрастных ограничений) 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 %).

АО «Нижфарм» своевременно отслеживает данные по безопасности применения. В 2009 году были внесены изменения в текст инструкции по применению лекарственного препарата Снуп® спрей назальный 0,05 %, 0,1 %, направленные на ограничение применения препарата у детей в возрасте до 2 лет (в частности были внесены изменения в разделы инструкции «Противопоказания», «Способ применения и дозы»).

Отдельно отметим, что спрей назальный Снуп® необходимо хранить в недоступном для детей месте, а применение его у детей рекомендуется под наблюдением родителей.

Рекомендации для специалистов в области здравоохранения

В связи с вышеизложенными сведениями просим Вас разъяснять пациентам и потребителям необходимость строгого соблюдения указаний инструкций в части возрастных ограничений (препарат противопоказан в детском возрасте до 6 лет (для 0,1 % раствора), в детском возрасте до 2 лет (для 0,05 % раствора)) и режима дозирования (детям в возрасте с 2 до 6 лет по 1 впрыскиванию Снуп® спрея назального 0,05 % в каждую ноздрю (при необходимости можно повторить), до трех раз в день; взрослым и детям от 6 лет по 1 впрыскиванию Снуп® спрея назального 0,1 % в каждую ноздрю (при необходимости можно повторить), до трех раз в день). Следует информировать родителей о потенциальной опасности передозировки при неправильном применении препарата Снуп® спрей назальный 0,05 %, 0,1 % у детей, а также при самостоятельном применении препарата детьми в случаях неконтролируемого доступа. Следует обратить особое внимание на имеющиеся ограничения по частоте использования препарата (не следует применять чаще трех раз в день) и длительности курса лечения (не более 5-7 дней).

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 АО «Нижфарм» обо всех нежелательных реакциях и любых других проблемах безопасности препарата (отсутствие/недостаточность терапевтического действия, передозировка, применение «вне инструкции» и т.д.) по электронному адресу: drugsafety@stada.ru; по адресу: 603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7 и тел.: +7 (831) 278-80-88.

С уважением,

Заместитель генерального директора
по разработкам АО «Нижфарм»



.Х. Чибиляев