



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



2198408

Субъекты обращения  
лекарственных средств

12.01.2018 № 014-33/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Проктоседил®

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо АО «Санофи Россия» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Проктоседил®, мазь для местного применения (регистрационное удостоверение № П N011778/01 от 11.12.2008) и Проктоседил® М, капсулы ректальные, (регистрационное удостоверение № П N012168/01 от 13.04.2009).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Исх. № 650  
от 13.12.2017 г.

**Специалистам здравоохранения**

*Информационное письмо*

**Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!**

Представительство АО «Санофи-авентис групп» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения лекарственных препаратов Проктоседил® (действующие вещества: гидрокортизон+фрамицетин+гепарин натрия+эскулозид+бензокаин+бутамбен), мазь для местного применения (регистрационное удостоверение П N011778/01 от 11.12.2008, переоформлено 26.11.2015) и Проктоседил® М (действующие вещества: гидрокортизон+фрамицетин+эскулозид+бензокаин+бутамбен), капсулы ректальные (регистрационное удостоверение П N012168/01 от 13.04.2009, переоформлено 30.11.2015).

Нарушения зрения могут быть связаны с системным и местным применением глюкокортикостероидов. Если у пациента отмечаются нечеткость зрения или какие-либо другие нарушения зрения, то ему необходимо проконсультироваться у офтальмолога для выявления возможных причин данных нарушений, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания как центральная серозная хориоретинопатия.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственных препаратов Проктоседил®, мазь для местного применения (регистрационное удостоверение П N011778/01 от 11.12.2008, переоформлено 26.11.2015) и Проктоседил® М, капсулы ректальные (регистрационное удостоверение П N012168/01 от 13.04.2009, переоформлено 30.11.2015).



Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по следующему адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

Заместитель руководителя регуляторного департамента



Маликова М.Н.