



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2213161

Субъекты обращения
лекарственных средств

14.03.2018 № ОДЧ-613/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Тридерм

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо АО «Байер» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Тридерм, крем для наружного применения 0,05% + 1 мг/г + 10 мг/г (МНН: Бетаметазон+Гентамицин+Клотримазол).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Информация о новых данных по безопасности лекарственного препарата Тридерм (Бетаметазон + Гентамицин + Клотримазол)

Уважаемые специалисты здравоохранения,

АО «БАЙЕР» свидетельствует свое почтение и информирует вас о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата Тридерм (Бетаметазон + Гентамицин + Клотримазол) крем для наружного применения 0,05% + 0,1% + 1% (№РУ: П N013502/01); мазь для наружного применения 0,5 мг/г + 1 мг/г + 10 мг/г (№РУ: П N013503/01).

Раздел «Побочное действие»

Планируется дополнить данный раздел следующими данными:

Побочные реакции, встречающиеся при применении местных ГКС - системные побочные реакции (нечеткость зрения).

Раздел «Особые указания»

Планируется дополнить данный раздел информацией о том, что если при применении кортикостероидов отмечаются нарушения зрения, пациента следует направить к офтальмологу.

В связи с получением вышеуказанной информации по безопасности АО «БАЙЕР» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Тридерм (Бетаметазон + Гентамицин + Клотримазол) крем для наружного применения 0,05% + 0,1% + 1% (№РУ: П N013502/01); мазь для наружного применения 0,5 мг/г + 1 мг/г + 10 мг/г (№РУ: П N013503/01).

При возникновении у Вас вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в АО «БАЙЕР» по адресу:

РФ, г. Москва, 107113

3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2

АО «БАЙЕР»

Тел.: +7 (495) 234-20-00



АО «БАЙЕР»

107113, Россия, Москва

ул. 3-я Рыбинская д.18, стр.2

Тел.: (495) 234 20 00

www.bayer.ru

Страница 2 из 2

Приложение к письму ОРО-206 от 28 февраля 2018

Информация о новых данных по безопасности лекарственного препарата Тридерм (Бетаметазон + Гентамицин + Клотримазол)

Также напоминаем о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в уполномоченный орган Российской Федерации.

С уважением,

Медицинский директор АО «БАЙЕР»

Власов Д.В.



АО «БАЙЕР»

107113, Россия, Москва

ул. 3-я Рыбинская д.18, стр.2

Тел.: (495) 234 20 00

www.bayer.ru