



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

13.09.2019 № ОИ-2222 / 19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Дексдор® (МНН – дексмететомидин)



2324008

Субъекты обращения  
лекарственных средств

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 ООО «Орион Фарма» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Дексдор® (дексмететомидин), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мкг/мл.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

**Специалистам в сфере здравоохранения**

*Информационное письмо*

*О новых данных по безопасности препарата Дексдор®*

**Уважаемые Специалисты в сфере здравоохранения!**

Компания «Орион Фарма», Россия, представитель «Орион Корпорейшн», Финляндия выражает Вам свое искреннее почтение и информирует **о внесении новых данных по безопасности** в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата **Дексдор®**, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мкг/мл (РУ ЛП-001597).

Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило внесение данного изменения в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Дексдор®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мкг/мл, 31.07.2019 № 20-3-4098133/ИД/ИЗМ.

Изменение затронуло следующие разделы:

- В раздел «Передозировка» в части описания наиболее частых нежелательных лекарственных реакций вследствие передозировки добавлено *угнетение дыхания*;
- В раздел «Особые указания» добавлена следующая информация:

*Дексметомидин может вызывать гипертермию, которая может быть устойчивой к традиционным методам охлаждения. Лечение дексметомидином следует прекратить в случае длительной необъяснимой лихорадки и не рекомендуется применять пациентам, предрасположенным к злокачественной гипертермии.*



ООО "Орион Фарма"

119034, г. Москва, Сеченовский пер., д. 6, стр.3  
Тел.: +7 (495) 363-50-71  
[www.orionpharma.ru](http://www.orionpharma.ru)

ИНН • 7704642198  
КПП • 770401001  
ОГРН • 5077746421770

**ORION**  
PHARMA

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, или к инструкции по медицинскому применению препарата Дексдор<sup>®</sup>, просим направлять их по следующему адресу:

ООО «Орион Фарма»

119034, г. Москва, Сеченовский пер., д. 6, стр.3

Тел.: +7 (495) 363-50-73

Тел./факс: +7 (495) 363-50-74

email: [orion@orionpharma.ru](mailto:orion@orionpharma.ru)

email: [RU.DrugSafety@orionpharma.com](mailto:RU.DrugSafety@orionpharma.com) (для сообщения о нежелательных явлениях)

Также напоминаем о необходимости сообщать о побочном действии, нежелательных реакциях или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта в уполномоченный орган Российской Федерации - Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

С уважением,

Старший специалист по регистрации

ООО «Орион Фарма»



Солдаткина С.П.

ООО "Орион Фарма"

119034, г. Москва, Сеченовский пер., д. 6, стр.3  
Тел.: +7 (495) 363-50-71  
[www.orionpharma.ru](http://www.orionpharma.ru)

ИНН • 7704642198  
КПП • 770401001  
ОГРН • 5077746421770

**ORION**  
PHARMA