



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

31.01.2017 № 014-198/17

На № _____ от _____

О безопасном применении
лекарственных препаратов
Назоспрей и Нафтизин



2135051

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письма ПАО «Фармстандарт» о безопасном применении, в том числе у детей, лекарственных препаратов «Назоспрей (оксиметазолин 0,05%), спрей», «Нафтизин (нафазолин 0,05% и 0,1%), капли» и «Нафтизин (нафазолин 0,05% и 0,1%), спрей».

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Д.А. Чижова
8 499 578 02 63

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

Нафтизин спрей назальный, 0,1%, держатель регистрационного удостоверения/производитель ЗАО "ЛЕККО", Россия, регистрационное удостоверение ЛП-001140 от 08.11.2011 г.

Уважаемые специалисты в области здравоохранения и фармацевтики!

С учетом информации о значительном числе случаев неумышленных передозировок производных имидазолина в педиатрической практике, опубликованной в письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 30.03.16 и с целью обеспечения безопасности применения, убедительно просим Вас напоминать пациентам о необходимости соблюдения режимов дозирования и возрастных ограничений при использовании производных имидазолина, в том числе ксилометазолина, в лекарственных формах для интраназального применения для симптоматической терапии ринитов различной этиологии.

По информации Росздравнадзора зафиксированы сообщения об острых и подострых медикаментозных отравлениях, связанных с превышением рекомендованных дозировок при самостоятельном бесконтрольном применении производных имидазолина (нафазолин, ксилометазолин, оксиметазолин), а также несоблюдением возрастных ограничений.

Информация по применению лекарственного препарата Нафтизин, спрей назальный

Лекарственный препарат Нафтизин, спрей назальный зарегистрирован в одной концентрации с содержанием нафазолина 0,1%. Нафтизин спрей назальный 0,1% противопоказан детям в возрасте младше 15 лет, Информация отражена в разделе «Противопоказания».

Нарушение режима дозирования, а именно увеличение частоты и длительности применения препарата относительно указанной в инструкции по медицинскому применению, а также несоблюдение рекомендаций по возрастным ограничениям, указанным в инструкции, может привести к передозировке препарата у детей.

В инструкции по медицинскому применению в разделе «Способ применения и дозы» приведено подробное описание правильного использования лекарственного средства: «Интраназально (в каждый носовой ход), взрослым и детям старше 15 лет назначают по 1-3 впрыскивания 3-4 раза в день. Непосредственно сразу после впрыска рекомендуется произвести легких вдох носом.

Для диагностически целей: после очистки носа в каждый носовой ход впрыснуть один раз или ввести тампон, смоченный в растворе препарата, и оставить на 1-2 мин.

Применять кратковременно, но не более 1 недели. Если носовое дыхание облегчается, то применение Нафтизина можно закончить раньше. Повторное применение препарата возможно через несколько дней.

При использовании спрея распылитель следует держать вертикально, наконечник кверху. Держа голову прямо, вставляют наконечник в носовой ход, один раз коротким движением сжимают распылитель, а, вынув наконечник из носа, разжимают. Перед введением препарата следует тщательно прочистить носовые ходы.

В разделе «Особые указания» указано, что ввиду возможного развития побочных явлений со стороны сердечно-сосудистой и нервной систем не следует превышать дозы препарата Нафтизин, рекомендованные к применению.

Также представлена информация для пациентов о необходимости избегать попадания препарата в глаза (препарат оказывает влияние на зрение).

Согласно действующей инструкции по применению препарат Нафтизин, спрей назальный, 0,1 % одобрен для применения по следующим показаниям: Острый ринит (в т.ч. на фоне острых респираторных заболеваний и аллергический ринит), синусит, евстахиит, ларингит, отек гортани аллергического генеза, отек гортани на фоне облучения, гиперемия слизистой оболочки после операций на верхних дыхательных путях. Для остановки носовых кровотечений. Для облегчения проведения риноскопии.

Рекомендации для специалистов в области здравоохранения и фармацевтики

ЗАО "ЛЕККО" рекомендует применять Нафтизин спрей назальный, 0,1 %, только в соответствии с действующей инструкцией по медицинскому применению.

В качестве мер, направленных на обеспечение безопасности применения лекарственных препаратов, содержащих нафазолин, в педиатрической практике просим врачей обращать внимание пациентов и/или их родителей на строгое соблюдение режима дозирования, противопоказаний и мер предосторожностей при использовании лекарственного средства Нафтизин, спрей назальный, 0,1 %.

Контактная информация

В случае наличия вопросов или необходимости предоставления дополнительной информации Вы можете обратиться:

ЗАО «ЛЕККО», 601125, Россия, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, тел., факс: (4712) 34-03-13

Информация о необходимости предоставления сведений о нежелательных реакциях

В соответствии со ст. 64 ФЗ №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» просим Вас сообщать в Росздравнадзор и компании обо всех нежелательных реакциях, особых ситуациях (в том числе, случаях передозировки и применения указанных препаратов «вне инструкции»):

Контактная информация для предоставления сообщений о нежелательных реакциях:

ПАО «Фармстандарт»,
141 700, Московская обл., г. Долгопрудный, Лихаческий проезд, д.56
Руководителю группы фармаконадзора Саркисову Михаилу
Телефон: + 7 495 9700030
Адрес эл. почты: mvsarkisov@pharmstd.ru

С уважением,

Руководитель группы фармаконадзора
ПАО «Фармстандарт»



Михаил Саркисов

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

**Назоспрей спрей назальный, 0,05%, держатель регистрационного
удостоверения/производитель ЗАО "ЛЕККО", Россия,
регистрационное удостоверение ЛП-000607 от 21.09.2011 г.**

Уважаемые специалисты в области здравоохранения и фармацевтики!

С учетом информации о значительном числе случаев неумышленных передозировок производных имидазолина в педиатрической практике, опубликованной в письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 30.03.16 и с целью обеспечения безопасности применения, убедительно просим Вас напоминать пациентам о необходимости соблюдения режимов дозирования и возрастных ограничений при использовании производных имидазолина, в том числе ксилометазолина, в лекарственных формах для интраназального применения для симптоматической терапии ринитов различной этиологии.

По информации Росздравнадзора зафиксированы сообщения об острых и подострых медикаментозных отравлениях, связанных с превышением рекомендованных дозировок при самостоятельном бесконтрольном применении производных имидазолина (нафазолин, ксилометазолин, оксиметазолин), а также несоблюдением возрастных ограничений.

Информация по применению лекарственного препарата Назоспрей®, спрей
назальный

Лекарственный препарат Назоспрей®, спрей назальный зарегистрирован в одной концентрации с содержанием оксиметазолина 0,05%. Назоспрей спрей назальный 0,05% противопоказан детям в возрасте младше 6 лет, Информация отражена в разделе «Противопоказания».

Нарушение режима дозирования, а именно увеличение частоты и длительности применения препарата относительно указанной в инструкции по медицинскому применению, а также несоблюдение рекомендаций по возрастным ограничениям, указанным в инструкции, может привести к передозировке препарата у детей.

В инструкции по медицинскому применению в разделе «Способ применения и дозы» приведено подробное описание правильного использования лекарственного средства: Взрослым и детям старше 12 лет – 2-3 впрыскивания в каждый носовой ход с интервалом в 10-12 ч. Детям от 6 до 12 лет – по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2 раза в день.

Не следует применять препарат чаще 2 раз в день.

Для диагностических целей – после очистки носа в каждый носовой ход 3-4 впрыскивания или ввести тампон, смоченный препаратом, и оставить на 1-2 мин.

Не рекомендуется применять препарат более 3 дней. При частом и длительном использовании препарата чувство затруднения носового дыхания может появиться или вновь ухудшиться. При появлении этих симптомов следует обратиться к врачу. При впрыскивании не рекомендуется запрокидывать голову назад или распылять в положении «лежа».

В разделе «Передозировка» указаны клинические симптомы передозировки: тревога, беспокойство, понижение температуры тела, вялость, сонливость, кома, сужение или расширение зрачков, лихорадка, потливость, бледность, цианоз, ощущение сердцебиения, брадикардия, аритмия, остановка сердца, повышение артериального давления, снижение артериального давления, тошнота, рвота, угнетение дыхания, остановка дыхания; и методы ее лечения: промывание желудка, прием активированного угля (при случайном попадании препарата внутрь); симптоматическое.

В разделе «Взаимодействия с другими лекарственными средствами» указано, что совместное применение с другими сосудосуживающими лекарственными средствами повышает риск развития побочных эффектов.

В разделе «Особые указания» указано, что препарат не рекомендуется применять более 3 дней без консультации с врачом. Представлена информация для пациентов о необходимости избегать попадания препарата в глаза (препарат оказывает влияние на зрение).

Согласно действующей инструкции по применению препарат Назоспрей, спрей назальный, 0,05 % одобрен для применения по следующим показаниям: для облегчения носового дыхания при лечении острых респираторных заболеваний, сопровождающихся ринитом; аллергический ринит; вазомоторный ринит; для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа, евстахиите, среднем отите; для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в полости носа.

Рекомендации для специалистов в области здравоохранения и фармацевтики

ЗАО "ЛЕККО" рекомендует применять Нафтизин спрей назальный, 0,05 %, только в соответствии с действующей инструкцией по медицинскому применению.

В качестве мер, направленных на обеспечение безопасности применения лекарственных препаратов, содержащих нафазолин, в педиатрической практике просим врачей обращать внимание пациентов и/или их родителей на строгое соблюдение режима дозирования, противопоказаний и мер предосторожностей при использовании лекарственного средства Нафтизин, спрей назальный, 0,05 %.

Контактная информация

В случае наличия вопросов или необходимости предоставления дополнительной информации Вы можете обратиться:

ЗАО «ЛЕККО», 601125, Россия, Владимирская область, Петушинский район,
п. Вольгинский, тел., факс: (4712) 34-03-13

Информация о необходимости предоставления сведений о нежелательных
реакциях

В соответствии со ст. 64 ФЗ №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
просим Вас сообщать в Росздравнадзор и компании обо всех нежелательных
реакциях, особых ситуациях (в том числе, случаях передозировки и применения
указанных препаратов «вне инструкции»):

Контактная информация для предоставления сообщений о нежелательных
реакциях:

ПАО «Фармстандарт»,
141 700, Московская обл., г. Долгопрудный, Лихаческий проезд, д.5б
Руководителю группы фармаконадзора Саркисову Михаилу
Телефон: + 7 495 9700030
Адрес эл. почты: mvsarkisov@pharmstd.ru

С уважением,

Руководитель группы фармаконадзора
ПАО «Фармстандарт»



Михаил Саркисов

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

Нафтизин капли назальные, 0,05 % и 0,1 %, держатель регистрационного удостоверения/производитель ЗАО "ЛЕККО", Россия, регистрационное удостоверение ЛП-000273 от 31.03.2010 г.

Уважаемые специалисты в области здравоохранения и фармацевтики!

С учетом информации о значительном числе случаев неумышленных передозировок производных имидазолина в педиатрической практике, опубликованной в письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 30.03.16 и с целью обеспечения безопасности применения, убедительно просим Вас напоминать пациентам о необходимости соблюдения режимов дозирования и возрастных ограничений при использовании производных имидазолина, в том числе ксилометазолина, в лекарственных формах для интраназального применения для симптоматической терапии ринитов различной этиологии.

По информации Росздравнадзора зафиксированы сообщения об острых и подострых медикаментозных отравлениях, связанных с превышением рекомендованных дозировок при самостоятельном бесконтрольном применении производных имидазолина (нафазолин, ксилометазолин, оксиметазолин), а также несоблюдением возрастных ограничений.

Информация по применению лекарственного препарата Нафтизин капли назальные

Лекарственный препарат Нафтизин, капли назальные зарегистрирован в двух концентрациях с содержанием нафазолина 0,05 % и 0,1%. Нафтизин капли назальные 0,05% противопоказан детям в возрасте младше 2 лет, Нафтизин капли назальные 0,1% противопоказан детям в возрасте младше 15 лет, Информация отражена в разделе «Противопоказания».

Нарушение режима дозирования, а именно увеличение частоты и длительности применения препарата относительно указанной в инструкции по медицинскому применению, а также несоблюдение рекомендаций по возрастным ограничениям, указанным в инструкции, может привести к передозировке препарата у детей.

В инструкции по медицинскому применению в разделе «Способ применения и дозы» приведено подробное описание правильного использования лекарственного средства: «Интраназально (в каждый носовой ход), взрослым и детям старше 15 лет назначают по 1-3 капли 0,05-0,1% 3-4 раза в день.

У детей старше 2 лет применяют 0,05% раствор (или 0,025% раствор, разбавляя 0,05% раствор дистиллированной водой): от 2 до 6 лет – по 1-2 капли, от 6 до 15 лет – по 2 капли 1-3 раза в день.

Для диагностически целей – после очистки носа в каждый носовой проход закапать по 3-4 капли или ввести тампон, смоченный в 0,05% растворе и оставить на 1-2

мин; при отеке голосовых связок вводить малыми дозами гортанным шприцем; при кровотечениях – ввести тампон, смоченный 0,05% раствором.

Применять кратковременно, но не более 1 недели, не более 3-х дней у детей. Если носовое дыхание облегчается, то применение Нафтизина можно закончить раньше. Повторное применение препарата возможно через несколько дней.

Перед введением препарата следует тщательно прочистить носовые ходы.

В разделе «Особые указания» указано, что ввиду возможного развития побочных явлений со стороны сердечно-сосудистой и нервной систем не следует превышать дозы препарата Нафтизин, рекомендованные к применению.

В разделе «Передозировка» приведены ее клинические симптомы:

При передозировке препарата в результате системного воздействия на организм могут развиваться такие явления, как нервозность, повышенная потливость, головная боль, тремор, тахикардия, ощущение сердцебиения, повышение артериального давления.

К возможным признакам передозировки относятся также тошнота, цианоз, дыхательные и психические расстройства.

В случае угнетения центральной нервной системы наблюдается брадикардия, слабость, сонливость, снижение температуры тела, повышение потоотделения, коллапс, крайне редко возможно развитие комы.

Лечение передозировки:

Промывание желудка, прием активированного угля (при случайном попадании препарата внутрь): симптоматическое.

Также представлена информация для пациентов о необходимости избегать попадания препарата в глаза (препарат оказывает влияние на зрение).

Согласно действующей инструкции по применению препарат Нафтизин, капли назальные, 0,05% и 0,1 % одобрен для применения по следующим показаниям: Острый ринит (в т.ч. на фоне острых респираторных заболеваний и аллергический ринит), синусит, евстахиит, ларингит, отек гортани аллергического генеза, отек гортани на фоне облучения, гиперемия слизистой оболочки после операций на верхних дыхательных путях. Для остановки носовых кровотечений.

Рекомендации для специалистов в области здравоохранения и фармацевтики

ЗАО "ЛЕККО" рекомендует применять Нафтизин, капли назальные 0.05% и 0,1 %, только в соответствии с действующей инструкцией по медицинскому применению.

В качестве мер, направленных на обеспечение безопасности применения лекарственных препаратов, содержащих нафазолин, в педиатрической практике просим врачей обращать внимание пациентов и/или их родителей на строгое соблюдение режима дозирования, противопоказаний и мер предосторожностей при использовании лекарственного средства Нафтизин, капли назальные 0.05% и 0,1 %.

Контактная информация

В случае наличия вопросов или необходимости предоставления дополнительной информации Вы можете обратиться:

ЗАО «ЛЕККО», 601125, Россия, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, тел., факс: (4712) 34-03-13

Информация о необходимости предоставления сведений о нежелательных реакциях

В соответствии со ст. 64 ФЗ №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» просим Вас сообщать в Росздравнадзор и компании обо всех нежелательных реакциях, особых ситуациях (в том числе, случаях передозировки и применения указанных препаратов «вне инструкции»):

Контактная информация для предоставления сообщений о нежелательных реакциях:

ПАО «Фармстандарт»,
141 700, Московская обл., г. Долгопрудный, Лихаческий проезд, д.56
Руководителю группы фармаконадзора Саркисову Михаилу
Телефон: + 7 495 9700030
Адрес эл. почты: mvsarkisov@pharmstd.ru

С уважением,

Руководитель группы фармаконадзора
ПАО «Фармстандарт»

