



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



Субъекты обращения
лекарственных средств

02.02.2017 № 0202-223/17
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Убистезин форте

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ЗАО «ЗМ Россия» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Убистезин форте.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

03.12.17



Исх. 11219 от 23.01.2017 г.

ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Настоящим письмом ЗАО «3М Россия» предоставляет Вам информацию по плану управления рисками, разработанному для препарата **«Убистезин форте, раствор для инъекций (с эпинефрином) 40 мг/мл + 10 мкг/мл, 1,7 мл картриджи (50) банка жестяная»** (далее «Убистезин Форте»), регистрационное удостоверение П N016047/01 от 25.11.2009г.

«Убистезин форте» является комбинированным препаратом для местной анестезии в стоматологии. Перед применением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с Инструкцией по медицинскому применению препарата «Убистезин Форте», в которой содержится полная информация о противопоказаниях и побочных действиях. С учетом того, что некоторые побочные действия, а именно аллергические реакции, могут прогрессировать до развития анафилактического шока, чрезвычайно важно, чтобы специалисты здравоохранения знали о показаниях к применению препарата «Убистезин Форте» и использовали его только по назначению.

Согласно действующей инструкции по применению препарат «Убистезин Форте» одобрен для применения по следующим показаниям:

- инфильтрационная и проводниковая анестезия в стоматологии (особенно у больных с сопутствующими тяжёлыми соматическими заболеваниями), в том числе при проведении следующих манипуляций:
- неосложнённое удаление одного или нескольких зубов;
- пломбирование кариозных полостей, обтачивание зубов перед препарированием;
- операции на слизистых оболочках полости рта или кости,

требующие более выраженного эффекта ишемии;

- операция Кондуэлла-Люка;

- кистэктомия;

- чрезкожный остеосинтез.

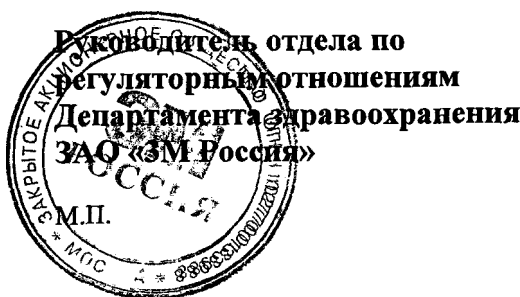
Важная информация для врачей и других специалистов системы здравоохранения

ЗАО «ЗМ Россия» настоятельно рекомендует использовать препарат «Убистезин Форте» только в соответствии с действующей инструкцией по применению и просит Вас при использовании лекарственного препарата «Убистезин Форте» неукоснительно соблюдать показания к применению, способы применения и рекомендованную дозировку. Использование препарата в иных целях, не предусмотренных инструкцией по применению, не допускается и компанией не поддерживается.

Сообщения о нежелательных явлениях

Согласно действующему законодательству медицинские работники обязаны сообщать обо всех подозреваемых нежелательных реакциях на фоне приема лекарственных препаратов. Если Вы сообщили в органы здравоохранения информацию о подозреваемой нежелательной реакции, возникшей на фоне применения препарата «Убистезин Форте», компания ЗАО «ЗМ Россия» просит Вас по возможности перенаправлять копию сообщения в официальное представительство ЗМ в России по электронной почте: infocenter.russia@mmm.com (круглосуточно) или по телефону +7 (495)784 74 74 (с 9:00 до 18:00).

Для получения дополнительной информации о препарате «Убистезин Форте» или сообщении о нежелательной реакции, обратитесь, пожалуйста, по телефону +7 495 784 74 74 (с 9:00 до 18:00) или по электронной почте infocenter.russia@mmm.com (круглосуточно).



И.В. Пашков