



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

03.04.2018 № 014-851/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Хлоргексидин



2215176

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 письмо ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Хлоргексидин, раствор для наружного применения 0,05%», производства ЗАО «МосФарма» (регистрационное удостоверение Р N001803/01 от 05.02.2009).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



МОСФАРМА

ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика"

21.03.2018г.

125239, Москва, Фармацевтический пр-д, 1
тел. (495) 459-41-70, факс (495) 459-34-07
e-mail: fab@mosfarma.ru
www.mosfarma.ru

Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения Хлоргексидин, раствор для наружного применения 0,05% ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», Россия

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», Россия, выражает вам своё почтение и информирует о новых данных по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения **Хлоргексидин, раствор для наружного применения 0,05%**, (регистрационный номер – Р N001803/01 от 05.02.2009), внесенных в проект инструкции по применению лекарственного препарата согласно актуальной информации об опыте клинического применения хлоргексидина.

В связи с письмом ФГБУ НЦ ЭСМП Минздрава России от 24.03.2017 № 2033626 о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества хлоргексидин в различных лекарственных формах, раздел «Побочное действие» представлен в следующей редакции

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Информация отсутствует.	Побочное действие Аллергические реакции (кожная сыпь), сухость кожи, зуд, дерматит, липкость кожи рук (в течение 3-5 мин.), фотосенсибилизация, окрашивание эмали зубов, отложение зубного камня, нарушение вкуса, тяжелые аллергические реакции, включая анафилаксию.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Разделы «Лекарственная форма», «Показания к применению», «Противопоказания для применения», «Способ применения и дозы», «Форма выпуска», «Условия отпуска», «Производитель» дополнены актуальной информацией и отредактированы в соответствии с современными требованиями.

В проект инструкции по применению дополнительно включены разделы:

- Фармакотерапевтическая группа
- Код АТХ
- Фармакологические свойства (Фармакодинамика, Фармакокинетика)
- С осторожностью
- Применение при беременности и в период грудного вскармливания
- Побочное действие
- Передозировка
- Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
- Особые указания
- Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

В настоящее время проект инструкции по медицинскому применению на указанный препарат подан в Министерство здравоохранения РФ для проведения экспертизы с целью внесения изменений (вх. № 4067251 от 16.03.2018).

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

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», 125239, Москва, Фармацевтический проезд, дом 1, телефон: (495) 956-05-71, факс (495) 459-41-12, www.mosfarma.ru

С уважением,

Уполномоченное лицо по

тел. (495) 459-37-18



Н.Н. Колесникова