



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



2111265

Субъекты обращения  
лекарственных средств

26 09 2016 № 014 - 1866/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасном применении  
лекарственных препаратов  
ксилометазолина

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по фармаконадзору доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ФКП «Армавирская биофабрика» о безопасном применении, в том числе у детей, лекарственного препарата «Нафтизин, капли назальные 0,05% и 0,1%», регистрационное удостоверение Р N002682/01 от 08.09.2008 выдано ФГУП «Армавирская биологическая фабрика», Россия.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашк

Список рассылки информационного письма

от 26.09.2016 № 014-1866/16

ПРОВЕРено

23 СЕН 2016

Сайт Росздравнадзора	Лекарственные средства; Мониторинг безопасности лекарственных препаратов; Информационные письма.
Вестник Росздравнадзора	

РУМЯНЦЕВА И. И.

К.В. Горелов (499) 578-02-73

Горелов

22.09.16

0031037

*(Handwritten signature)*  
22.09.16

*(Handwritten signature)*  
22.09.16

ФЕДЕРАЛЬНОЕ КАЗЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

**“АРМАВИРСКАЯ  
БИОЛОГИЧЕСКАЯ  
ФАБРИКА”**  
(ФКП “Армавирская биофабрика”)

Адрес: 352212, Краснодарский край, Новокубанский район,  
пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11  
примная тел./факс (86195) 2-12-11

ИНН 2343003392, КПП 234301001,  
ОГРН 1022304361540  
БИК 040349602, ОКПО 00482849

2016 г. № \_\_\_\_\_

На № 01И-635/16 от 30.03.2016 г

Медицинским организациям  
Фармацевтическим организациям

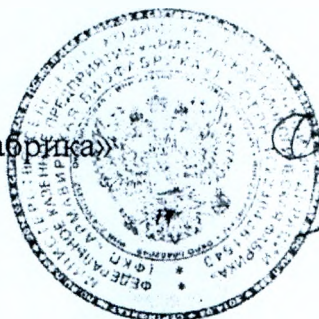
На основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01И-635/16 от 30.03.2016 г. «О безопасности применения нафазолина, ксилометазолина и оксиметазолина у детей», в связи с получением Росздравнадзором информации о значительном числе неумышленных передозировок производными имидазолина (нафазолином, ксилометазолином, оксиметазолином) в педиатрической практике, а также в связи с тем, что вышеуказанные препараты отпускаются из аптек без рецепта врача и риск недостаточного соблюдения значительным числом родителей рекомендаций инструкций по медицинскому применению касательно противопоказаний и режимов дозирования очень велик, **ФКП «Армавирская биофабрика»** (как производитель лекарственного препарата **«Нафтизин, капли назальные 0,05 % и 0,1 %»**, содержащий в качестве действующего вещества Нафазолина нитрат) **рекомендует медицинским и фармацевтическим работникам разъяснять пациентам и потребителям необходимость соблюдения указаний инструкций в части возрастных ограничений и режима дозирования указанного лекарственного препарата.**

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Директор

ФКП «Армавирская биофабрика»

Исполнитель Авраменко О.В.  
8(86195)2-12-11 (160)



Е.В. Сусский

### *Уважаемые специалисты здравоохранения!*

На основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01И-635/16 от 30.03.2016 г. «О безопасности применения нафазолина, ксилометазолина и оксиметазолина у детей», в связи с получением Росздравнадзором информации о значительном числе неумышленных передозировок производными имидазолина (нафазолином, ксилометазолином, оксиметазолином) в педиатрической практике, **ФКП «Армавирская биофабрика»** (как производитель лекарственного препарата **«Нафтизин, капли назальные 0,05 % и 0,1 %»**, содержащий в качестве действующего вещества Нафазолина нитрат), данным письмом информирует Вас о выявлении осложнений при применении вышеуказанных лекарственных препаратов у детей.

#### *Описание случаев*

Согласно данным, предоставленным одной из детских городских клинических больниц, в период с 2012 по 2014 гг. в отделения токсикологии указанной больницы находилось на лечении 892 ребенка в возрасте до 15 лет в связи с острыми и подострыми медикаментозными отравлениями производными имидазолина. Все случаи отравления носили случайный непреднамеренный характер и были связаны с превышением рекомендованных дозировок при самостоятельном бесконтрольном применении данных лекарственных средств, а также несоблюдением противопоказаний по возрасту их возможного применения.

Данные Росздравнадзора, полученные в результате анализа сведений о нежелательных реакциях препаратов нафазолина, ксилометазолина и оксиметазолина, позволяют предположить недостаточное соблюдение значительным числом родителей рекомендаций инструкций по медицинскому применению, касающихся противопоказаний и режимов дозирования.

#### *Рекомендации для специалистов здравоохранения*

Так как лекарственный препарат «Нафтизин, капли назальные 0,05 % и 0,1 %», содержащий в качестве действующего вещества Нафазолина нитрат производства ФКП «Армавирская биофабрика», отпускается из аптек без рецепта врача, важно разъяснять пациентам и потребителям необходимость соблюдения указаний инструкций в части возрастных ограничений и режимов дозирования указанного лекарственного препарата.

**Прием сообщений о нежелательных реакциях**

Если Вам стало известно о возможных нежелательных реакциях, связанных с применением лекарственного препарата «Нафтизин, капли назальные 0,05 % и 0,1 %» производства ФКП «Армавирская биофабрика», пожалуйста, сообщите об этом производителю по контактам, указанным ниже:

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11  
тел.\факс (86195) 2-12-11

[marina.kazachencko2017@vandex.ru](mailto:marina.kazachencko2017@vandex.ru)

Приложение:

1. Инструкция по медицинскому применению ЛП «Нафтизин, капли назальные 0,05 % и 0,1 %» - в 1 экз. на 3 л.
2. Изменение № 1 к Инструкции по применению ЛП «Нафтизин, капли назальные 0,05 % и 0,1 %» - в 1 экз. на 1 л.

С уважением,  
Директор  
ФКП «Армавирская биофабрика»



Е.В. Сусский