



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



2178855

Субъекты обращения
лекарственных средств

07.11.2017 № 024-2770/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Африн, Африн экстро

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Байер» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Африн, Африн увлажняющий, Африн экстро (МНН: Оксиметазолин).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Страница 1 из 2

Приложение к письму ОРО-144 от 19 октября 2017

Информация о новых данных по безопасности препарата Африн®, Африн® увлажняющий, Африн® экстро (оксиметазолин)

Информация о новых данных по безопасности препарата Африн®, Африн® увлажняющий, Африн® экстро (оксиметазолин)

Уважаемые специалисты здравоохранения,

АО «БАЙЕР» свидетельствует свое почтение и информирует вас о получении новых данных по безопасности препаратов Африн®, Африн® увлажняющий, Африн® экстро (оксиметазолин) спрей назальный, 0,05% (№РУ: ЛП-001819, ЛП-001875, ЛП-001589).

АО «БАЙЕР»
107113, Россия, Москва
ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

Получены новые данные по безопасности применения препаратов, затрагивающие следующие разделы инструкции по медицинскому применению:

Тел.: (495) 234 20 00
Факс: (495) 234 20 01

Раздел «Способ применения и дозы»

Взрослым и детям старше 10 лет – по 2 впрыскивания в каждый носовой ход с интервалом в 12 часов.

Детям от 6 до 10 лет - по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход с интервалом в 12 часов.

Не рекомендуется превышать указанную дозу.

Раздел «Противопоказания»

Дополнить: закрытоугольная глаукома, острые сердечно-сосудистые заболевания, выраженная артериальная гипертензия, состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии, хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе).

Раздел «С осторожностью»

Дополнить: феохромоцитомы, порфирия, терапия трициклическими антидепрессантами, а также другими препаратами, повышающими артериальное давление.

Раздел «Применение при беременности и кормлении грудью»

Дополнить: Следует проявлять осторожность при наличии артериальной гипертензии или признаков снижения плацентарного кровотока. Частое или длительное применение препарата в больших дозах может привести к снижению плацентарного кровотока.

В связи с получением вышеуказанной информации по безопасности АО «БАЙЕР» проводит работу по включению данной информации в инструкции по медицинскому применению препаратов Африн® увлажняющий, Африн® экстро



Страница 2 из 2

Приложение к письму ОРО-144 от 19 октября 2017

Информация о новых данных по безопасности препарата Африн®, Африн® увлажняющий, Африн® экстро (оксиметазолин)

(оксиметазолин) спрей назальный, 0,05% (№РУ: ЛП-001875, ЛП-001589); обновленный вариант инструкции по медицинскому применению препарата Африн® (№РУ: ЛП-001819) утвержден в Министерстве Здравоохранения 29.09.2017.

При возникновении у Вас вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в АО «БАЙЕР» по адресу:

РФ, г. Москва, 107113

3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2

АО «БАЙЕР»

Тел.: +7 (495) 234-20-00

АО «БАЙЕР»
107113, Россия, Москва
ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

Также напоминаем о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в уполномоченный орган Российской Федерации.

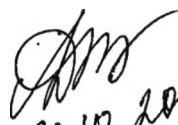
Тел.: (495) 234 20 00
Факс: (495) 234 20 01

www.bayer.ru

С уважением,

Заместитель руководителя направления
фармакобезопасности
России, Армении, Азербайджана;
Заместитель уполномоченного лица по
фармаконадзору ЕАЭС

Долгих А.А.


31.10.2017