



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

19.12.2017 № 014-3152/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Викс АктивСинекс



2194997

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 ООО «Проктер энд Гэмбл Дистрибьюторская компания» о необходимости соблюдения указаний инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Викс АктивСинекс (МНН: Оксиметазолин), спрей назальный 0,05%».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

ООО «Проктер энд Гэмбл Дистрибьюторская компания»

Исх. № 240-1010Т от 05.12.2012
На № _____ от _____

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и фармацевтики о необходимости соблюдения указаний инструкции по медицинскому применению в части возрастных ограничений и режима дозирования лекарственных препаратов Виск Актив Синекс (Оксиметазолин), спрей назальный 0,05%.

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ООО «Проктер энд Гэмбл Дистрибьюторская компания» свидетельствует Вам свое почтение.

В соответствии с рекомендациями Росздравнадзора от 30.06.2016 (Исх.№01и-635/16), напоминаем вам о дополнительной необходимости разъяснять пациентам и потребителям о необходимости соблюдения указаний инструкции по медицинскому применению в части возрастных ограничений и режима дозирования лекарственного препарата:

- Виск Актив Синекс (Оксиметазолин), спрей назальный 0,05%.

Эти дополнительные рекомендации связаны с тем, что на лекарственные препараты производных имидазолина (нафазолин, ксилометазолин и оксиметазолин) в лекарственных формах для интраназального применения (капли и спреи) применяющиеся для симптоматической терапии ринитов различной этиологии, Росздравнадзором получена информация о значительном числе неумышленных передозировок в педиатрической практике.

Лекарственные препараты нафазолина, ксилометазолина и оксиметазолина отпускаются из аптек без рецепта врача и широко используются в самолечении.

Согласно инструкции по медицинскому применению, Виск Актив Синекс (Оксиметазолин), спрей назальный 0,05%, применяется интраназально, взрослым и детям старше 10 лет – по 1-2 впрыскивания в каждый носовой ход максимально 2 – 3 раза в день.

Детям от 6 до 10 лет – по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход максимально 2-3 раза в день.

Не рекомендуется применять препарат более 7 дней. При частом или длительном использовании препарата чувство затруднения носового дыхания может появиться вновь или ухудшиться. При появлении этих симптомов следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

При впрыскивании не запрокидывать голову назад и не распылять в положении лежа.

Противопоказанием к применению являются:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- атрофический (сухой) ринит;
- прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены;
- закрытоугольная глаукома;
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии;
- детский возраст до 6 лет;
- беременность;
- период лактации;



ООО «Проктер энд Гэмбл Дистрибьюторская компания»

- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе).

Применять с осторожностью лекарственный препарат Вискс Актив Синекс (Оксиметазолин), спрей назальный 0,05%, следует у больных, страдающих заболеваниями сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, тахикардия, аритмии), нарушением углеводного обмена (сахарный диабет), функции щитовидной железы (гипертиреоз), феохромоцитомой, хронической почечной недостаточностью, гиперплазией предстательной железы (задержка мочи), порфирией и у больных, принимающих трициклические антидепрессанты и бромокриптин.

Рекомендации.

Проктер энд Гэмбл Дистрибьюторская компания» рекомендует применять продукцию, производимую компанией, только в соответствии с действующей инструкцией по медицинскому применению.

В качестве мер, направленных на обеспечение безопасности применения лекарственного препарата Вискс Актив Синекс (Оксиметазолин), спрей назальный 0,05%, в педиатрической практике, просим врачей и фармацевтов удостовериться в том, что пациенты проинформированы и понимают рекомендации инструкции по медицинскому применению касательно противопоказаний, режимов дозирования и мер предосторожности при использовании лекарственного препарата.

Прием сообщений о нежелательных реакциях.

В случае возникновения вопросов, касающихся безопасности применения лекарственных препаратов, а также сообщения о нежелательных реакциях, выявленные у пациентов, использующих лекарственный препарат Вискс Актив Синекс (Оксиметазолин), спрей назальный 0,05%, просим направлять их в компанию ООО «Проктер энд Гэмбл Дистрибьюторская компания» по следующему адресу:

125171, город Москва, Ленинградское шоссе, 16а стр. 2

по электронной почте: ekutumov@esmar.com.ua

по телефону/факсу: 8 (800) 200-20-20

либо посредством заполнения формы на сайте <http://pgcontactus.ru/>

Дополнительно, о любых подозреваемых неблагоприятных явлениях следует сообщать в Росздравнадзор (уполномоченный регуляторный орган) по адресу:

109074, г. Москва, Славянская площадь 4, строение 1,

Телефон/Факс: +7 (499) 578-01-31

E-mail: pharm@roszdravnadzor.ru

Контактное лицо по фармаконадзору
Проктер энд Гэмбл Дистрибьюторская
компания», на территории Российской
Федерации



Кутумов Э.Б.