



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



2228029

Субъекты обращения  
лекарственных средств

04.06.2018 № ОЗУ-1410/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственных препаратов  
Пульмикорт

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 ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о новых данных по безопасности лекарственных препаратов «Пульмикорт (МНН: будесонид), суспензия для ингаляций дозированная, 0,25 мг/мл, 0,5 мг/мл» и Пульмикорт Турбухалер (МНН: будесонид), порошок для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза, 200 мкг/доза»

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

И.Ф. Серёгина

15 мая 2018

Исх. 3275-2-S от 15.05.2018

**Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и/или фармацевтики об одобрении изменений в инструкции по медицинскому применению раздела «С осторожностью» лекарственных препаратов Пульмикорт® Турбухалер® (Будесонид), порошок для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза, 200 мкг/доза, Пульмикорт® (Будесонид), суспензия для ингаляций дозированная, 0,25 мг/мл, 0,5 мг/мл.**

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее – Общество) свидетельствует Вам свое почтение и информирует об одобрении изменений в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов **Пульмикорт® Турбухалер® (Будесонид)**, порошок для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза, 200 мкг/доза, компании АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение П N013849/01 от 28.09.2011, и **Пульмикорт® (Будесонид)**, суспензия для ингаляций дозированная, 0,25 мг/мл, 0,5 мг/мл, компании АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение П N013826/01 от 14.09.2007 дата переоформления 15.01.2018 (далее Препараты).

На основании запроса Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 2070677 от 23.06.2017 о необходимости приведения в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения Препаратов, формулировка **раздела «С осторожностью»** инструкции по медицинскому применению Препаратов была изменена и представлена в редакции: туберкулез легких (активная или неактивная форма); грибковые, вирусные или бактериальные инфекции органов дыхания, цирроз печени; **беременность; период грудного вскармливания.**

Предыдущая формулировка раздела «С осторожностью»: Следует соблюдать осторожность при лечении ингаляционными глюкокортикостероидами пациентов с активной или неактивной формами туберкулеза легких, грибковыми, вирусными или бактериальными инфекциями органов дыхания; циррозом печени, глаукомой, гипотиреозом.

Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило внесение изменений в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов: для Пульмикорт® (Будесонид), суспензия для ингаляций дозированная, 0,25 мг/мл, 0,5 мг/мл от 09.04.2018; для Пульмикорт® Турбухалер® (Будесонид), порошок для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза, 200 мкг/доза от 06.04.2018.

### Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях на ингаляционные кортикостероиды имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственных препаратов и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.

Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с указанными препаратами, пожалуйста, сообщите об этом направив заполненную форму «Извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта через персонализированный доступ в информационный ресурс «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора или в медицинский отдел компании «АстраЗенека» по контактам, указанным ниже.

### Контактная информация

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании:

- **ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»**, Россия, 125284, Москва, ул. Беговая, 3, стр. 1, телефон: +7 (495) 799 56 99, факс +7 (495) 799 56 98,
- Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты «АстраЗенека»: электронная почта [Safety.Russia@astrazeneca.com](mailto:Safety.Russia@astrazeneca.com) или информационный ресурс "Сообщение о нежелательном явлении" компании «АстраЗенека» <https://aereporting.astrazeneca.com/>
- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 495 799 56 99 или по электронной почте [MedInfo.ru@astrazeneca.com](mailto:MedInfo.ru@astrazeneca.com)
- **В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)**: по электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru); по почте; 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211

### Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Пульмикорт® Турбухалер® (Будесонид), порошок для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза, 200 мкг/доза, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение П N013849/01 от 28.09.2011,
2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного Пульмикорт® (Будесонид), суспензия для ингаляций дозированная, 0,25 мг/мл, 0,5 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение П N013826/01 от 14.09.2007

Федорова Л.Р.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»  
Руководитель группы по фармаконадзору,  
обеспечению качества,  
медицинской информации, Россия и Евразия

