



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

30.07.2018 № 01ч-1836/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Момезал Аллерго



2244747

Субъекты обращения
лекарственных средств

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 «Акрихин» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Момезал Аллерго (МНН: мометазон), спрей назальный дозированный, 50 мкг/доза».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

№ _____
на № _____ от _____

Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного препарата Момезал Аллерго (МНН: – Мометазон), спрей назальный дозированный, 50 мкг/доза, производства Дженетик С.П.А. Италия, владелец РУ Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО, Польша (рег. уд. ЛП-004266 от 28.04.2017, дата внесения изменений в РУ 07.12.2017)

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО, Польша, выражает Вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности лекарственного препарата **Момезал Аллерго (МНН: – Мометазон), спрей назальный дозированный, 50 мкг/доза, производства Дженетик С.П.А. Италия, владелец РУ Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО, Польша**, внесенных в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с опытом клинического применения.

Раздел «Побочное действие»

Дополнена следующая информация:

Общая частота возникновения нежелательных явлений у пациентов, получавших лечение в отношении острого риносинусита, была сопоставима с частотой возникновения у пациентов с аллергическим ринитом и при назначении плацебо.

Нарушения со стороны органа зрения:

частота не установлена – нарушение четкости зрения (размытое зрение).

Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»

Дополнена следующая информация:

Одновременное применение с ингибиторами СYP3A4 (например, кетоконазолом, итраконазолом, кларитромицином, ритонавиром, лекарственными препаратами, содержащими кобицистат), может увеличить риск системных побочных эффектов. Следует избегать одновременного назначения этих препаратов, кроме случаев, если преимущества лечения перевешивают риск системных побочных действий кортикостероида. В этом случае следует тщательно наблюдать за пациентом с целью выявления системных побочных эффектов кортикостероидов.

Раздел «Особые указания»

Дополнена следующая информация:

Если у пациента появляются такие симптомы, как нарушение четкости зрения или другие зрительные нарушения, он должен быть направлен к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (CSCR), развитие которых регистрировалось после использования системных и местных кортикостероидов.

Препарат Момезал Аллерго содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

Удалена следующая информация

При продолжительном лечении мометазона фуроатом в виде назального спрея признаков подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы не наблюдалось.

В случае, если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Момезал Аллерго (МНН – Метформин), спрей назальный дозированный, 50 мкг/доза, просим направлять их в АО «АКРИХИН» по следующему адресу: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29, тел. (495) 702-95-03, e-mail: safety@akrikhin.ru.

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору

Тел. +7 495 721 36 97

Богданова Е.В.