



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2187349

**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

17 НОЯ 2017

№

014-2866/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственных препаратов
Назол, Назол Адванс

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 «БАЙЕР» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Назол, Назол Адванс (МНН: Оксиметазолин).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Страница 1 из 2

Приложение к письму ОРО-151 от 27 октября 2017

Информация о новых данных по безопасности препарата Назол®, Назол® Адванс (оксиметазолин)

Информация о новых данных по безопасности препарата Назол®, Назол® Адванс (оксиметазолин)

Уважаемые специалисты здравоохранения,

АО «БАЙЕР» свидетельствует свое почтение и информирует вас о получении новых данных по безопасности препаратов Назол®, Назол® Адванс (оксиметазолин) спрей назальный, 0,05% (№РУ: П N013208/01, П N014631/01).

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

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: острые сердечно-сосудистые заболевания, выраженная артериальная гипертензия, хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе).

Раздел «С осторожностью»

Дополнить: порфирия.

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 Назол®, Назол® Адванс (оксиметазолин) спрей назальный, 0,05% (№РУ: П N013208/01, П N014631/01).

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

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

www.bayer.ru



Страница 2 из 2

Приложение к письму ОРО-151 от 27 октября 2017

Информация о новых данных по безопасности препарата Назол®, Назол® Адванс (оксиметазолин)

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

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

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

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

www.bayer.ru

С уважением,

Медицинский директор АО «БАЙЕР»

Власов Д.В.

