



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

12.12.2018 № О14-2978/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
«Дексдор»



Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Орион Фарма» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Дексдор, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мкг/мл».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

**Специалистам в сфере здравоохранения**

*Информационное письмо*

*О внесении изменений в инструкцию на препарат Дексдор®*

**Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!**

Компания «Орион Фарма», Россия, представитель «Орион Корпорейшн Орион Фарма», Финляндия выражает Вам свое искреннее почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения дексмедетомидина, являющегося действующим веществом лекарственного препарата **Дексдор®**, **концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мкг/мл (РУ ЛП-001597)**.

Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило внесение изменений от 23.10.2018 № 20-3-4075513/ИД/ИЗМ в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Дексдор®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мкг/мл, в инструкцию по медицинскому применению внесены следующие изменения:

- В раздел «Побочное действие» внесены новые данные о возможном развитии полиурии при применении препарата (частота неизвестна).
- В разделе «Способ применения и дозы» скорректированы написания названий лекарственных препаратов, с которыми фармацевтически совместим препарат Дексдор®, а именно «фенилэфрин» изменен на «фенилэфрина гидрохлорид», «атропин» изменен на «атропина сульфат», «морфин» изменен на «морфина сульфат», «фентанил» изменен на «фентанила цитрат».

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, или к инструкции по медицинскому применению препарата Дексдор®, просим направлять их по следующему адресу:

ООО «Орион Фарма»

119034, г. Москва, Сеченовский пер., д. 6, стр.3

Тел.: +7 (495) 363-50-73

Тел./факс: +7 (495) 363-50-74

email: [orion@orionpharma.ru](mailto:orion@orionpharma.ru)

email: [RU.DrugSafety@orionpharma.com](mailto:RU.DrugSafety@orionpharma.com) (для сообщения о нежелательных явлениях)

Также напоминаем о необходимости сообщать о побочном действии, нежелательных реакциях или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта в уполномоченный орган Российской Федерации - Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

С уважением,  
Руководитель отдела регистрации и фармаконадзора  
ООО «Орион Фарма»



Борисова А.В.