



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



2311745

Субъекты обращения  
лекарственных средств

05.07.2019 № Одч-1655/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Тобрадекс®

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Новартис Фарма» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Тобрадекс® (Дексаметазон+Тобрамицин), капли глазные.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Специалистам здравоохранения  
Информационное письмо

Исх. № РЕГ/о-790 от 19.06.2019

### Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Компания ООО «Новартис Фарма» информирует о получении новых данных по безопасности применения лекарственного препарата **Тобрадекс®** Регистрационное удостоверение П N016323/02 от 15.03.2010, капли глазные производства с.а. Алкон-Куврер н.в., Бельгия.

Изменения вносятся в раздел **«Особые указания»** - добавлено указание для предупреждения медицинских работников/пациентов о потенциальном риске обострения симптомов миастении у пациентов с подтвержденными или предполагаемыми нейромышечными нарушениями на фоне применения аминогликозидов: **«Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Тобрадекс® (Тобрекс®2х / Тобрекс®) пациентам с подтвержденными или предполагаемыми нейромышечными нарушениями, такими как миастения Гравис или болезнь Паркинсона. Аминогликозиды могут усугублять мышечную слабость за счет потенциального воздействия на нейромышечную проводимость.»**

Обращаем ваше внимание, что новые данные по безопасности применения лекарственного препарата **Тобрадекс®**, будут включены в инструкцию по медицинскому применению после одобрения предыдущей версии раздела **«Особые указания»**, которая в данный момент находится на рассмотрении в Министерстве Здравоохранения.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компанией Новартис предприняты следующие действия:

- Информация будет включена в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата **Тобрадекс®**, капли глазные.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в компанию ООО «Новартис Фарма» по следующему адресу:

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68.

Менеджер по регуляторным проектам  
ООО «Новартис Фарма»



М.В. Стародубова