



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2129270

Субъекты обращения
лекарственных средств

13.12.2016 № 014-2503/16

На № _____ от _____

О безопасном применении
лекарственного препарата
Риностоп

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 ПАО «Фармстандарт» о безопасном применении лекарственных препаратов «Риностоп, спрей назальный 0,05% и 0,1%», «Риностоп капли назальные 0,05% и 0,1%».

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Д.А. Чижова
8 499 578 02 63

**Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и
фармацевтики по лекарственному средству**

**Риностоп® спрей назальный, 0,05 % и 0,1 %, держатель регистрационного
удостоверения ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия,
регистрационное удостоверение ЛП-002214 от 02.09.2013 г.**

Уважаемые специалисты в области здравоохранения и фармацевтики!

С учетом информации о значительном числе случаев неумышленных передозировок производных имидазолина в педиатрической практике, опубликованной в письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 30.03.16 г. и с целью обеспечения безопасности применения, убедительно просим Вас напоминать пациентам о необходимости соблюдения режимов дозирования и возрастных ограничений при использовании производных имидазолина, в том числе ксилометазолина, в лекарственных формах для интраназального применения для симптоматической терапии ринитов различной этиологии.

По информации Росздравнадзора зафиксированы сообщения об острых и подострых медикаментозных отравлениях, связанных с превышением рекомендованных дозировок при самостоятельном бесконтрольном применении производных имидазолина (нафазолин, ксилометазолин, оксиметазолин), а также несоблюдением возрастных ограничений.

Информация по применению лекарственного препарата Риностоп® спрей назальный

Лекарственный препарат Риностоп® спрей назальный зарегистрирован в двух концентрациях с содержанием ксилометазолина 0,05% и 0,1%. Риностоп® спрей назальный 0,05% противопоказан детям до 2-х лет, Риностоп® спрей назальный 0,1% противопоказан детям до 6 лет. Информация отражена в разделе «Противопоказания» инструкции по медицинскому применению, которой снабжена каждая упаковка препарата. Предупредительные надписи об использовании препарата разных концентраций в различных возрастных группах также приведены дополнительно на первичной и вторичной упаковке.

Нарушение режима дозирования, а именно увеличение частоты и длительности применения препарата относительно указанной в инструкции по медицинскому применению, а также несоблюдение рекомендаций по возрастным ограничениям, указанным в инструкции, может привести к передозировке препарата у детей.

В инструкции по медицинскому применению в разделе «Способ применения и дозы» приведено подробное описание правильного использования лекарственного средства: «Интраназально. Распыление производят после снятия предохранительного колпачка с распылителя. Распылитель вводят в нос и, нажимая на его основание, распыляют в течение 1 секунды». Указан режим дозирования:

для взрослых и детей в возрасте старше 6 лет (0,1% спрей): одно впрыскивание из распылителя в каждый носовой ход. Отмечена информация, что не следует применять более 3 раз в день; Для детей в возрасте от 2 до 6 лет (0,05% спрей) одно впрыскивание из распылителя в каждый носовой ход. Также приведено дополнительное указание, что препарат не рекомендуется применять без перерыва более 3-5 дней.

В разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» отмечено, что возможно усиление системного действия при одновременном применении ингибиторов МАО и трициклических антидепрессантов.

В разделе «Особые указания» указано, что не следует применять препарат в течение длительного времени (более 7 дней), например, при хроническом рините.

Также представлена информация для пациентов о необходимости избегать попадания препарата в глаза (препарат оказывает влияние на зрение).

Согласно действующей инструкции по применению препарат Риностоп® спрей назальный, 0,05 % и 0,1 % одобрен для применения по следующим показаниям: при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморка), острым аллергическом рините, синуситах, при среднем отите (в комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой носоглотки), для подготовки больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Рекомендации для специалистов в области здравоохранения и фармацевтики

ОАО "Фармстандарт-Лексредства" рекомендует применять Риностоп® спрей назальный, 0,05 % и 0,1 %, только в соответствии с действующей инструкцией по медицинскому применению.

В качестве мер, направленных на обеспечение безопасности применения лекарственных препаратов, содержащих ксилометазолин, в педиатрической практике просим врачей обращать внимание пациентов и/или их родителей на строгое соблюдение режима дозирования, противопоказаний и мер предосторожностей при использовании лекарственного средства Риностоп® спрей назальный, 0,05 % и 0,1 %.

Контактная информация

В случае наличия вопросов или необходимости предоставления дополнительной информации Вы можете обратиться:

ОАО «Фармстандарт-Лексредства», 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

Информация о необходимости предоставления сведений о нежелательных реакциях

В соответствии со ст. 64 ФЗ №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» просим Вас сообщать в Росздравнадзор и компании обо всех нежелательных реакциях, особых ситуациях (в том числе, случаях передозировки и применения указанных препаратов «вне инструкции»):

Контактная информация для предоставления сообщений о нежелательных реакциях:

ПАО «Фармстандарт»,
141 700, Московская обл., г. Долгопрудный, Лихаческий проезд, д.56
Руководителю группы фармаконадзора Саркисову Михаилу
Телефон: + 7 495 9700030
Адрес эл. почты: mvsarkisov@pharmstd.ru

С уважением,

Руководитель группы фармаконадзора
ПАО «Фармстандарт»



**Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и
фармацевтики по лекарственному средству**

**Риностоп® капли назальные, 0,05 % и 0,1 %, держатель регистрационного
удостоверения Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства",
Россия, регистрационное удостоверение Р N002182/01 от 16/01/2009 г.,
дата переоформления 01.03.2010 г.**

Уважаемые специалисты в области здравоохранения и фармацевтики!

С учетом информации о значительном числе случаев неумышленных передозировок производных имидазолина в педиатрической практике, опубликованной в письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 30.03.16 и с целью обеспечения безопасности применения, убедительно просим Вас напоминать пациентам о необходимости соблюдения режимов дозирования и возрастных ограничений при использовании производных имидазолина, в том числе ксилометазолина, в лекарственных формах для интраназального применения для симптоматической терапии ринитов различной этиологии.

По информации Росздравнадзора зафиксированы сообщения об острых и подострых медикаментозных отравлениях, связанных с превышением рекомендованных дозировок при самостоятельном бесконтрольном применении производных имидазолина (нафазолин, ксилометазолин, оксиметазолин), а также несоблюдением возрастных ограничений.

Информация по применению лекарственного препарата Риностоп® капли назальные

Лекарственный препарат Риностоп® капли назальные зарегистрирован в двух концентрациях с содержанием ксилометазолина 0,05% и 0,1%. Препарат Риностоп® капли назальные 0,05% противопоказан детям до 2-х лет, Риностоп® капли назальные 0,1% противопоказан детям до 6 лет. Информация отражена в разделе «Противопоказания».

Нарушение режима дозирования, а именно увеличение частоты и длительности применения препарата относительно указанной в инструкции по медицинскому применению, а также несоблюдение рекомендаций по возрастным ограничениям, указанным в инструкции, может привести к передозировке препарата у детей.

В инструкции по медицинскому применению в разделе «Способ применения и дозы» отмечено, что взрослым и детям старше 6 лет вводят по 1-2 капли 0,1% раствора ксилометазолина в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки; Детям от 2 до 6 лет применяют 0,05% раствор по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки. Также приведено дополнительное указание, что препарат не рекомендуется применять без перерыва более 3-5 дней.

В разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» отмечено, что возможно усиление системного действия при одновременном применении ингибиторов МАО и трициклических антидепрессантов.

В разделе «Особые указания» указано, что не следует применять препарат в течение длительного времени, например, при хроническом рините.

Согласно действующей инструкции по применению препарат Риностоп® капли назальные, 0,05 % и 0,1 % одобрен для применения по следующим показаниям: при

острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморка), острым аллергическом рините, синуситах, при среднем отите (в комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой носоглотки), для облегчения проведения риноскопии.

Рекомендации для специалистов в области здравоохранения и фармацевтики

ОАО «Фармстандарт-Лексредства» рекомендует применять Риностоп® капли назальные, 0,05 % и 0,1 %, только в соответствии с действующей инструкцией по медицинскому применению.

В качестве мер, направленных на обеспечение безопасности применения лекарственных препаратов, содержащих ксилометазолин, в педиатрической практике просим врачей обращать внимание пациентов и/или их родителей на строгое соблюдение режима дозирования, противопоказаний и мер предосторожностей при использовании лекарственного средства Риностоп® капли назальные, 0,05 % и 0,1 %.

Контактная информация

В случае наличия вопросов или необходимости предоставления дополнительной информации Вы можете обратиться:

ЗАО "ЛЕККО"

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, тел./факс (49243) 71 5 52

Информация о необходимости предоставления сведений о нежелательных реакциях

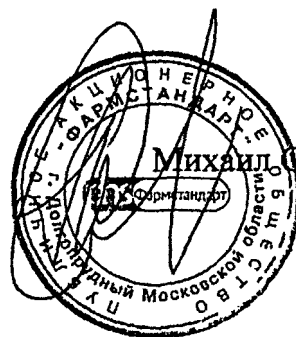
В соответствии со ст. 64 ФЗ №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» просим Вас сообщать в Росздравнадзор и компании обо всех нежелательных реакциях, особых ситуациях (в том числе, случаях передозировки и применения указанных препаратов «вне инструкции»):

Контактная информация для сообщений о нежелательных реакциях:

ПАО «Фармстандарт»,
141 700, Московская обл., г. Долгопрудный, Лихаческий проезд, д.56
Руководителю группы фармаконадзора Саркисову Михаилу
Телефон: + 7 495 9700030
Адрес эл. почты: mvsarkisov@pharmstd.ru

С уважением,

Руководитель группы фармаконадзора
ПАО «Фармстандарт»



Михаил Саркисов