



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



2103865

Субъекты обращения
лекарственных средств

16.08.2016 № 0211-1595/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Цитофлавин

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Цитофлавин раствор для внутривенного введения» производства ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», регистрационное удостоверение № Р N003135/01 от 21.11.2008, держатель регистрационного удостоверения – ООО «НТФФ «ПОЛИСАН».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Список рассылки информационного письма

от 16.08.2016 № ОЛН - 1595 / 16

Сайт Росздравнадзора	Лекарственные средства; Мониторинг безопасности лекарственных препаратов; Информационные письма.	ПРОВЕРЕНО 16 АРГ 2016
Вестник Росздравнадзора		Рубинская И.И.

0356545

15.08.16 *[Signature]*

[Signature]



Интеллект на защите
здоровья

ПОЛИСАН

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ФИРМА «ПОЛИСАН»

ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»
ОГРН 1027802736576
ИНН: 7805023934
КПП: 785050001

192102, Санкт-Петербург
ул. Салова, 72, корп. 2, лит. А
тел.: 812 710 8225
факс: 812 764 6284
e-mail: info@polysan.ru
www.polysan.ru

24.04.2016 № 1465-16

Специалистам здравоохранения

Изменение информации по безопасности препарата ЦИТОФЛАВИН® раствор для внутривенного введения, производства ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» свидетельствует вам свое почтение и информирует об изменениях данных по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения ЦИТОФЛАВИН® раствор для внутривенного введения производства «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия.

Изменения затрагивают раздел «Побочное действие» инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения № Р N003135/01-290616 от 29.06.2016 и выделены полужирным курсивным шрифтом:

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом:

- очень частые ($\geq 1/10$);*
- частые ($\geq 1/100$ – $< 1/10$);*
- нечастые ($\geq 1/1000$ – $< 1/100$);*
- редкие ($\geq 1/10000$ – $< 1/1000$);*
- очень редкие ($< 1/10000$);*
- частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).*

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности, ангионевротический отёк, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головная боль, головокружение, парестезии, тремор.

Нарушения психики: очень редко – психомоторное возбуждение (беспокойство, повышенная двигательная активность).

Нарушения со стороны сердца: очень редко – тахикардия, кратковременные боли и дискомфорт в области грудной клетки, ощущение учащения или усиления сердечных сокращений.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – повышение или понижение артериального давления, гиперемия или бледность кожных покровов разной степени выраженности.

Нарушения со стороны дыхательной системы: очень редко – затруднение дыхания, одышка, удушье, першение в горле, сухой кашель, осиплость голоса, парестезии в носу, дизосмия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – горечь, сухость, металлический привкус во рту, кратковременные боли и дискомфорт в эпигастральной области, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – кожный зуд, сыпь, отёчность лица, крапивница.

Нарушения со стороны обмена веществ: очень редко – транзиторная гипогликемия, гиперурикемия, обострение подагры. У детей (в том числе недоношенных) в периоде новорождённости возможно развитие алкалоза.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко – озноб, чувство жара, слабость, повышение температуры тела, потливость, боль и покраснение по ходу вены.

Во избежание возникновения нежелательных эффектов рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие нежелательные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

В случае возникновения вопросов, касающихся безопасности применения препарата ЦИТОФЛАВИН® раствор для внутривенного введения, производства ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия, просим вас направлять их по адресу:

ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», отдел фармаконадзора
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А
Тел./факс: (812) 710-82-25
E-mail: safety@polysan.ru

Генеральный директор



А.А. Борисов

А. А. Терешина
(812)710-82-25