



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**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

29.11.2017 № 014 - 2973/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Пиносол

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 «Санофи-Авентис групп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Пиносол, спрей назальный.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2188303

Субъекты обращения
лекарственных средств



Исх. № 103 от 16.11.2017

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Компания АО "Санofi-Авентис груп" выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения лекарственного препарата **Пиносол® спрей назальный** (РУ № ЛСР-005405/08 от 14.07.2008).

Новые данные по противопоказаниям

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, аллергический ринит, детский возраст до 2 лет.

Новые данные по применению с осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с заболеваниями печени тяжелой степени.

Новые данные по особым указаниям

Необходимо избегать попадания препарата на слизистую оболочку глаз.

Частое и/или длительное применение лекарственного препарата может привести к сухости слизистой оболочки носа.

Новые данные по применению при беременности и в период грудного вскармливания

Перед применением препарата во время беременности и в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Новые данные по безопасности о возможных нежелательных реакциях

Побочное действие



Классификация частоты развития побочных эффектов приведена на основании системно-органных классов MedDRA (Медицинский терминологический словарь для регуляторной деятельности):

Очень часто ($> 1/10$); Часто ($> 1/100$, но $< 1/10$); Нечасто ($> 1/1000$, но $< 1/100$); Редко ($> 1/10000$, но $< 1/1000$);

Очень редко ($< 1/10000$); Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна – зуд, жжение, сухость, гиперемия или отек слизистой оболочки носа.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна – дискомфорт в полости носа.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – гиперчувствительность к лекарственному препарату.

При появлении нежелательных явлений или других необычных реакций, не описанных в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Новые данные по влиянию на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания Санофи проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата **Пиносол® спрей назальный** (РУ № ЛСП-005405/08 от 14.07.2008).

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: +7 (495) 721-14-00.

Факс: +7 (495) 721-14-11.

С уважением,

Менеджер по регистрации

Знаменщикова Т.В.