



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



2198407

Субъекты обращения  
лекарственных средств

12.01.2018 № 014-34/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Софрадекс®

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 АО «Санофи Россия» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Софрадекс® капли глазные и ушные (регистрационное удостоверение № П N013871/01 от 29.10.2008).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



*Исх. № 648*  
от 12.12.2017 г.

**Специалистам здравоохранения**

*Информационное письмо*

**Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!**

Представительство АО «Санофи-авентис груп» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения лекарственного препарата Софрадекс® (действующие вещества: фрамицетин+грамицидин+дексаметазон), капли глазные и ушные (регистрационное удостоверение П N013871/01 от 29.10.2008, переоформлено 20.04.2016).

Получены новые данные о возможном развитии нечеткости зрения, хориоретинопатии (частота неизвестна) при применении препарата.

Входящий в состав препарата фрамицетин является антибиотиком группы аминогликозидов, которые могут вызывать необратимую, частичную или полную потерю слуха при местном применении на открытых ранах или поврежденной коже. Эти эффекты усиливаются при почечной или печеночной недостаточности и длительном лечении. Лечение не следует возобновлять после разрешения симптомов.

Нарушения зрения могут быть связаны с системным и местным применением глюкокортикостероидов. Если у пациента отмечаются нечеткость зрения или какие-либо другие нарушения зрения, то ему необходимо проконсультироваться у офтальмолога для выявления возможных причин данных нарушений, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания как центральная серозная хориоретинопатия.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Софрадекс®, капли глазные и ушные (регистрационное удостоверение П N013871/01 от 29.10.2008, переоформлено 20.04.2016).



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

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

Заместитель руководителя регуляторного департамента



Маликова М.Н.