



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

23.04.2018 № 014-972/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Максидекс



2219569

Субъекты обращения
лекарственных средств

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 ООО «Новартис Фарма» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Максидекс (МНН: дексаметазон), капли глазные 0.1%».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Исх. № 85-РЕГ/о от 28.03.2018

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Компания ООО «Новартис Фарма» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения дексаметазона, являющегося действующим веществом препарата **Максидекс®**, **капли глазные (РУ: П N013731/01 от 11.12.2008)**.

Обновленные данные по безопасности указаны ниже.

1. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»

В разделе уточнена информация относительно влияния ингибиторов фермента СYP3A4 (включая ритонавир и кобицистат) на увеличение риска угнетения функции надпочечников:

“ ...

~~У пациентов, получавших ритонавир, может увеличиваться концентрация дексаметазона в плазме (см. раздел «Особые указания»).~~

Ингибиторы фермента СYP3A4, включая ритонавир и кобицистат, могут увеличивать системное воздействие, что приводит к увеличению риска угнетения функции надпочечников и/или возникновению синдрома Иценко-Кушинга (см. раздел «Особые указания»). Следует избегать их совместное применение, если предполагаемая польза не перевешивает повышенный риск системных побочных эффектов кортикостероидов. В ином случае необходим контроль пациентов относительно возникновения системных эффектов кортикостероидов.

...”.

2. Раздел «Особые указания»

В разделе уточнена информация относительно влияния ингибиторов фермента СУР3А4 (включая ритонавир и кобицистат) на увеличение риска угнетения функции надпочечников:

“... ”

У предрасположенных пациентов, включая детей и пациентов, получающих *ингибиторы СУР3А4 (включая ритонавир и кобицистат)*, после интенсивной терапии или непрерывной длительной терапии может возникать синдром Иценко-Кушинга и/или угнетение надпочечников, обусловленные системным всасыванием дексаметазона для офтальмологического применения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). В подобных случаях препарат следует отменять не сразу, а постепенно.

...”.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компанией ООО «Новартис Фарма» будут предприняты следующие действия:

Информация будет включена в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Максидекс®, 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.