



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2045307

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

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

Субъекты обращения
лекарственных средств

15.09.2015 № 01и-1508/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Биопарокс

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 компании АО «Лаборатории Сервье» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Биопарокс (МНН: фузафунгин).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Информационное письмо для специалистов здравоохранения

**Биопарокс® (фузафунгин), аэрозоль для местного применения
дозированный: новые противопоказания и рекомендации по
минимизации риска возникновения серьезных аллергических реакций.**

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания «Лаборатории Сервье» выражает вам свое почтение и доводит до вашего сведения обновленную информацию по применению лекарственного препарата Биопарокс® (фузафунгин), аэрозоль для местного применения дозированный.

Краткая информация

- Новые противопоказания:
 - Дети в возрасте до 12 лет (ранее фузафунгин был противопоказан к применению у детей в возрасте до 30 месяцев);
 - Пациенты, предрасположенные к аллергическим реакциям и бронхоспазму (ранее указывалось в качестве меры предосторожности при применении лекарственного препарата).
- Фузафунгин следует применять только для лечения инфекций верхних дыхательных путей.

Дополнительная информация

Компанией «Лаборатории Сервье» был проведен очередной анализ случаев развития аллергических реакций (со стороны дыхательных путей и кожных покровов), выявленных в ходе пострегистрационного сбора данных.

- Принимая во внимание, что были выявлены дополнительные редкие, но тяжелые случаи аллергических реакций у детей младше 12 лет, компания «Лаборатории Сервье» предложила добавить в качестве противопоказания применение фузафунгина у детей в возрасте до 12 лет.
- Кроме того, анализ показал, что серьезные аллергические реакции чаще наблюдаются у пациентов, имеющих аллергию в анамнезе. Поэтому компания «Лаборатории Сервье» предложила усилить меры предосторожности и добавить в

качестве противопоказания применение фузафунгина пациентами, предрасположенными к аллергическим реакциям и бронхоспазму.

В связи с тем, что вдыхание лекарственного препарата может увеличивать риск возникновения серьезных аллергических реакций, и, в соответствии со способом применения препарата (местно: для высвобождения в полости рта и /или носовой ход, при использовании не следует делать вдох), фузафунгин показан к применению только при лечении инфекций верхних дыхательных путей.

Сообщения о побочных реакциях.

В соответствии с государственной системой мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в Российской Федерации, просим вас сообщать о любых нежелательных реакциях,

в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения:

109074, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1,

<http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp>.

E-mail: pharm@roszdravnadzor.ru.

и в Представительство АО «Лаборатории Сервье»:

115054, г. Москва, Павелецкая площадь, д. 2, стр. 3.

Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701

E-mail: servier@ru.netgrs.com.

Контактная информация

По всем вопросам, связанным с применением лекарственного препарата Биопарокс, вы можете обратиться в Представительство АО «Лаборатории Сервье»

115054, г. Москва, Павелецкая площадь, д. 2, стр. 3.

Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701

E-mail: servier@ru.netgrs.com.