



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

26.03.2019 № 014-796/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности и
внесении изменений в инструкцию по
медицинскому применению
лекарственного препарата
Будесонид Изихейлер
(МНН – будесонид)



2273618

Субъекты обращения
лекарственных средств

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 ООО «Орион Фарма» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Будесонид Изихейлер (будесонид), порошок для ингаляций дозированный, 200 мкг/доза.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Исх.№ 68-Р/2019 от 18.03.2019

Специалистам в сфере здравоохранения

Информационное письмо

О внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению препарата Будесонид Изихейлер

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Компания «Орион Фарма», Россия, представитель «Орион Корпорейшн», Финляндия, выражает Вам свое почтение и информирует о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Будесонид Изихейлер (МНН: будесонид), порошок для ингаляций дозированный, 200 мкг/доза (РУ ЛП-002227 от 20.10.2011), производства Орион Корпорейшн, Финляндия.

Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило внесение изменений от 09.01.2019 № 20-3-4081384/ИД/ИЗМ в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Будесонид Изихейлер (МНН: будесонид), порошок для ингаляций дозированный, 200 мкг/доза.

Внесены следующие изменения:

1. *Раздел «Фармакологические свойства»:*
в соответствии с КХЛП в подразделе Фармакодинамика скорректирован абзац о времени наступления улучшения функции легких;
2. *Раздел «Способ применения и дозы»:*

ООО «Орион Фарма»

119034, г. Москва, Сеченовский пер., д. 6, стр.3
Тел.: +7 (495) 363-50-71
www.orionpharma.ru

ИНН • 7704642198
КПП • 770401001
ОГРН • 5077746421770



в соответствии с КХЛП в подраздел «Дозирование два раза в сутки» добавлен абзац о применении у детей 6-12 лет;

3. *Раздел «Побочное действие»:*

в соответствии с КХЛП в нарушения со стороны органа зрения добавлено «нечеткое зрение»;

4. *Раздел «Передозировка»:*

в соответствии с КХЛП в подразделе «Лекарственная терапия при передозировке препарата» предложение о стрессовых ситуациях представлено в следующем виде «В стрессовых ситуациях может потребоваться назначение глюкокортикостероидов в качестве меры предосторожности (например, высокие дозы гидрокортизона)»;

5. *Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»:*

в соответствии с КХЛП добавлена информация о препаратах, содержащих кобицистат;

6. *Раздел «Особые указания»:*

в соответствии с КХЛП добавлен абзац с информацией, касающейся нарушений зрения;

7. В соответствии с современными требованиями в инструкцию по медицинскому применению включен раздел «Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение»;

8. *Раздел о направлении претензий и информации о нежелательных явлениях:*

обновлен юридический адрес ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН».

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, или к инструкции по медицинскому применению препарата Будесонид Изихейлер, просим направлять их по следующему адресу:

ООО «Орион Фарма»

119034, г. Москва, Сеченовский пер., д. 6, стр.3

Тел.: +7 (495) 363-50-73

Тел./факс: +7 (495) 363-50-74

email: orion@orionpharma.ru

email: RU.DrugSafety@orionpharma.com (для сообщения о нежелательных явлениях)

Также напоминаем о необходимости сообщать о побочном действии, нежелательных реакциях или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта в уполномоченный орган Российской Федерации - Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

С уважением,

Директор по регистрации и фармаконадзору

ООО «Орион Фарма»



Борисова А.В.

ООО "Орион Фарма"

119034, г. Москва, Сеченовский пер., д. 6, стр.3

Тел.: +7 (495) 363-50-71

www.orionpharma.ru

ИНН • 7704642198

КПП • 770401001

ОГРН • 5077746421770

ORION
PHARMA
21.03.2019