



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



**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

*06.10.2014 № 014-1516/14*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Дианил ПД4 с глюкозой

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 ЗАО Компания «Бакстер» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Дианил ПД4 с глюкозой.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Исх. № 88

От 29.09.2014

**Прямое уведомление для медицинских работников  
Дианил ПД4 с глюкозой – дополнительная информация**

**Уважаемый медицинский работник!**

ЗАО Компания «Бакстер» свидетельствует Вам свое почтение и сообщает об информации, относящейся к применению лекарственного препарата Дианил ПД4 с глюкозой, раствор для перитонеального диализа с глюкозой, 1.36 %, 2.27 %, 3.86 % (РУ П N013842/01).

В связи с получением новых клинических данных компания просит Вас обратить внимание на информацию, дополняющую раздел «Особые указания» инструкции по медицинскому применению препарата Дианил ПД4 с глюкозой:

**Растворы, содержащие декстрозу (глюкозу), с осторожностью следует применять у пациентов с аллергией на кукурузу или продукты переработки кукурузы, поскольку могут развиваться реакции гиперчувствительности, подобные аллергическим реакциям на кукурузный крахмал, включая анафилактические / анафилактоидные реакции. При появлении любых признаков или симптомов возможной реакции гиперчувствительности, следует немедленно прекратить введение раствора, и удалить раствор из брюшной полости. Соответствующие терапевтические меры должны быть предприняты в зависимости от клинических показателей состояния пациента.**

Декстрозы (глюкозы) моногидрат, входящий в состав лекарственного препарата Дианил ПД4 с глюкозой, вырабатывается из гидролизованного кукурузного крахмала.

Убедительно просим Вас внимательно ознакомиться с настоящим оповещением и учитывать приведенную выше информацию при назначении пациентам лекарственного препарата Дианил ПД4 с глюкозой.

Соответствующие изменения будут внесены в инструкцию по медицинскому применению.

ЗАО Компания «Бакстер» просит Вас сообщать обо всех нежелательных явлениях, которые

могут быть связаны с применением лекарственного препарата Дианил ПД4 с глюкозой в  
Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и в офис компании в России:

Телефон: +7 495 647 6807

Факс: +7 495 647 6808

e-mail: marina\_artamonova@baxter.com; natalia\_popova@baxter.com

Контактные лица: Марина Артамонова, Наталия Попова

Если у Вас возникнут вопросы по информации, изложенной в настоящем письме,  
будем рады оказать всяческое содействие.

С уважением,

Руководитель отдела регистрации, качества,  
и фармаконадзора в России, СНГ и Израиле



Н. Ю. Попова