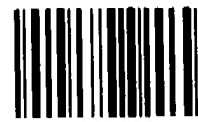




Министерство здравоохранения
Российской Федерации



221123

**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

10.06.2014 № 014-832/14

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Реамберин

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 специалистов здравоохранения письмо ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Реамберин.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-технологическая
фармацевтическая фирма

«ПОЛИСАН»



«Scientific Technological
Pharmaceutical Firm

«POLYSAN» Ltd.

ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»

Россия, 192102, Санкт-Петербург
ул. Салова, д. 72, кор. 2, лит А

тел. 812 710 8225
факс 812 764 6284

e-mail: info@polysan.ru
www.polysan.ru

ОГРН 1027802736576
ИНН / КПП 7805023934 / 781601001

Lit A, Building 2, 72 Salova Street,
Saint-Petersburg, 192102, Russia

tel. +7 812 710 8225
fax. +7 812 764 6284

e-mail: info@polysan.ru
www.polysan-ru.com

28.05 2014 г. № 0512-16

На № _____ от _____

Специалистам здравоохранения

Изменение информации по безопасности препарата РЕАМБЕРИН® раствор для инфузий 1,5%, производства ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» свидетельствует вам свое почтение и информирует об изменениях данных по безопасности препарата РЕАМБЕРИН® раствор для инфузий 1,5% производства «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия.

Изменения затрагивают следующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения (Изменение №5, № Р N001048/01-180214 от 18.02.2014):

Побочное действие:

При быстром введении препарата возможны:

- общие расстройства и изменения в месте введения: гипертермия, озноб, потливость, слабость, болезненность в месте введения, отёк, гиперемия, флебит;
- нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, ангионевротический отёк, анафилактический шок;
- изменения со стороны кожи и под-кожной клетчатки: аллергическая сыпь, крапивница, зуд;
- дыхательные расстройства: одышка, сухой кашель;
- нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, сердцебиение, одышка, боль в области сердца, боль в грудной клетке;
- сосудистые расстройства: артериальная гипотензия/гипертензия, кратковременные реакции в виде ощущения жжения и покраснения верхней части тела;
- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, металлический привкус во рту, боль в животе, диарея;
- нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, судороги, тремор, парестезии, возбуждение, беспокойство.

При возникновении побочных реакций рекомендуется снизить скорость введения препарата.

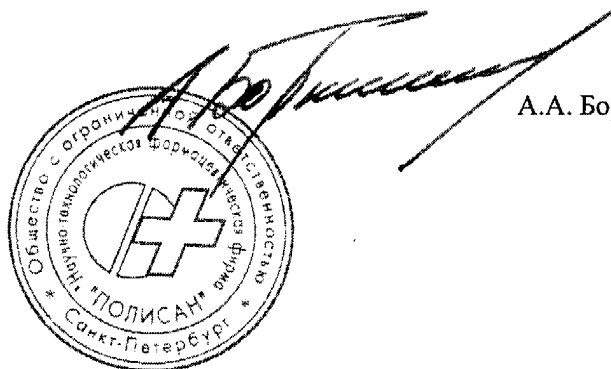
Срок годности:

5 лет в бутылках стеклянных, 3 года в контейнерах полимерных. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

В случае возникновения вопросов, касающихся безопасности применения препарата РЕАМБЕРИН® раствор для инфузий 1,5%, производства ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия, просим вас направлять их по адресу:

ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», отдел фармаконадзора
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А
Тел./факс: (812) 710-82-25
E-mail: polysan@bk.ru

Генеральный директор



А.А. Борисов

О.М. Либеранская
(812)710-82-25