



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

24.12.2024 № 024-1472/24
На № _____ от _____

О внесении изменений в общую
характеристику лекарственного
препарата Пульмикорт® (Будесонид)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о внесении изменений в общую характеристику лекарственного препарата Пульмикорт® (МНН – Будесонид), суспензия для ингаляций дозированная, 0.25 мг/мл, 0.5 мг/мл.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



2615720

19 декабря 2024 г.
Исх. 9859-2-S от 19.12.2024 г.

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и/или фармацевтики

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных о безопасности будесонида, являющегося действующим веществом лекарственного препарата: **Пульмикорт, суспензия для ингаляций дозированная, 0.25 мг/мл, 0.5 мг/мл**, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-№(007624)-(РГ-RU) от 12.11.2024 г. (далее - Препарат).

В ходе пострегистрационного наблюдения за безопасностью препарата **Пульмикорт**, были получены новые данные, в соответствии с которыми были внесены значимые изменения в следующие разделы Общей характеристики лекарственного Препарата:

- **Раздел 4.1 «Показания к применению»:** для показания «Бронхиальная астма, требующая терапии глюкокортикостероидами» добавлено указание на разрешенный к применению препарата возраст: «у детей в возрасте от 6 месяцев и взрослых.
- **Раздел 4.8 «Нежелательные реакции»:** в Таблицу 2. «Перечень нежелательных реакций (НР) по системно-органному классам и частоте» добавлены НР с частотой их встречаемости, изменена категория частоты встречаемости и формулировка для отдельных НР:

в системно-органном классе Эндокринные нарушения НР «Уменьшение минеральной плотности костной ткани (системное действие)» представлено в редакции «Признаки и симптомы системных эффектов глюкокортикостероидов, включая угнетение функции надпочечников и задержку роста»;

в системно-органном классе Психические нарушения добавлена НР «Тревожность» с частотой встречаемости «Нечасто», НР «Беспокойство» с частотой встречаемости «Редко», НР «Нарушение сна», «Психомоторная гиперактивность», «Агрессивность» с частотой встречаемости «Частота неизвестна»; Изменена частота встречаемости НР «Депрессия» с «Редко» на «Нечасто».

в системно-органном классе Нарушения со стороны нервной системы добавлена НР «Тремор» с частотой встречаемости «Нечасто»;

в системно-органном классе Нарушения со стороны органа зрения добавлена НР «Нечеткое зрение» с частотой встречаемости «Нечасто»; Изменена частота встречаемости НР «Глаукома» с «Очень редко» на «Частота неизвестна»

в системно-органном классе Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани добавлена НР «Мышечные спазмы» с частотой встречаемости «Нечасто».

в системно-органном классе Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения для НР «Охриплость голоса» изменена частота встречаемости с «Часто» на «Редко», добавлена «Дисфония» с общей частотой встречаемости «Редко».

Удалены следующие НР с частотой встречаемости: «Сухость во рту», «Тошнота», «Возбудимость».

Изменения вступили в силу для препарата **Пульмикорт, суспензия для ингаляций дозированная, 0.25 мг/мл, 0.5 мг/мл**, АстраЗенека АБ, Швеция, с 12.11.2024 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 25-6-4287375/Изм/Р/ИЗМ от 12.11.2024 г.).

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с новой версией ОХЛП Препарата и внесенными в нее изменениями (Изменение №9 от 06.11.2024), на официальном сайте ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»: https://astrazeneca.ru/api/media/ОХЛП_Пульмикорт_от_12.11.2024.pdf

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.

Общество с ограниченной ответственностью
«АстраЗенека Фармасьютикалз»
123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр.1
Тел. +7 (495) 799 56 99; Факс: +7 (495) 799 56 98



Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с указанным препаратом, пожалуйста, сообщите об этом, направив заполненную форму «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта» по контактам, указанным ниже.

Контактная информация

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия, 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр.1, телефон: +7 (495) 799 56 99, факс +7 (495) 799 56 98,

- Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты «АстраЗенека»: информационный ресурс «Сообщение о нежелательном явлении» <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или электронная почта Safety.Russia@astrazeneca.com,
- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 (495) 799 56 99, информационный ресурс <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или по электронной почте MedInfo.ru@astrazeneca.com.

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
- по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

Список литературы:

1. Общей характеристики лекарственного Препарата: Пульмикорт, суспензия для ингаляций дозированной, 0.25 мг/мл, 0.5 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, от 12.11.2024 г.

С уважением,
Л.Р. Федорова
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»
Руководитель группы по фармаконадзору,
Россия и Евразия