

Писмо до здравствените работници

Лекови на база на глина: ажурирање на информациите за нивна употреба кај деца помали од 2 години

Почитувани,

Во согласност со Националната Агенција за безбедност на лекови и здравствени производи (ANSM), производителите кои тргуваат со лекови на база на глина за акутна дијареја, би сакале да Ве информираат дека оваа индикација е отстранета за доенче и дете помало од 2 години. Информативниот допис е испратен од страна на Националната Агенција за безбедност на лекови и здравствени производи (ANSM) на 28.02.2019 година.

Резиме

- Глината извлечена од почвата може да содржи траги од олово. Како резултат на новите интернационални препораки¹ за прифатливо ниво на олово во лековите, ANSM побара од производителите кои тргуваат со лекови на база на глина да се осигураат дека не постои ризик оловото да премине во крвта на третираниите пациенти, и пред се кај децата.
- Како одговор, согласно наведеното од ANSM во информативниот допис од 28.02.2019 година производителот IPSEN реализирал клиничка студија чии резултати покажуваат дека не постои ризик оловото да премине во крвта на возрасните пациенти третирани со Смекта (Диосмектит) во период од 5 недели. Овој ризик не смее да биде исклучен за деца помали од 2 години. Како резултат, се препорачува, како превентивна мерка да не се дава Смекта односно генеричкиот лек Диосмектит Mylan, на деца помали од 2 години.
- Се прецизира дека референтниот третман за акутна дијареја кај дете помало од 2 години е давање на орална рехидратациона терапија (ORS).
- Лековите на база на глина освен диосмектитот (атапулгит од Мормоиرون, биделитски монтморилонит, каолин и хидроталцит) се наменети за возрасни или деца постари од 15 години.
- При тоа, користењето на лекови на база на глина не се препорачува за бремена жена или доилка.

Дополнителни информации

Збирниот извештај за особините на лекот и упатството за употреба се обновени со цел да се вклучат овие ажурирања.

¹ Упатство ICH Q3D



Ажурирањето се однесува на:

- Отстранување на индикацијата при акутна дијареја кај новороденчиња и деца под 2 години, во согласност со препораките за употреба на раствори за орална рехидратација (ORS) како приоритетен третман за оваа возрасна категорија,
- Додавање на предупредување во кое се вели дека треба да се избегнува хронична употреба на Smecta® кај деца,
- Ограничување на употреба кај бремени жени и доилки.

Повик за пријавување

Од здравствените работници се бара да пријават секаков сомнеж за несакан настан согласно националните барања. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk>.

За дополнителни информации контактирајте го носителот на одобрието за ставање во промет на лекот:

Неокор Медика доо
Ул. Кирил и Методиј 50
1000 Скопје
Тел: +389 2 3215 945
Факс: +389 2 3215 944
Email: drugsafety@neokormedika.mk

