

ИНФОРМАЦИЯ, ПЕРЕДАННАЯ ПОД РУКОВОДСТВОМ ANSM (Национальное агентство по безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения)

Письмо специалистам в области здравоохранения

**ИНФОРМАЦИЯ
БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТОВ**

Март 2019 года

Препараты на основе глины: обновление информации по их использованию у детей младше 2 лет

Информация предназначена для врачей общего профиля, гастроэнтерологов, педиатров, акушеров и фармацевтам аптек и больниц.

Уважаемые господа,

По согласованию с Национальным агентством по безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения (ANSM), лаборатории, реализующие медикаменты на основе глины при острой диарее, хотят проинформировать вас об отмене этого назначения для грудных детей и детей младше 2 лет. Информация по этой проблеме была распространена ANSM 28 февраля 2019 года.

Краткий обзор

- Глина, полученная из грунта, может содержать следы свинца. Согласно новым международным рекомендациям¹ о пороговом содержании свинца, допустимом в медикаментах, ANSM потребовала у лабораторий, реализующих медикаменты на основе глины, убедиться в отсутствии риска перехода свинца в кровь пациентов, принимающих лечение, и, в частности, детей.
- В ответ, как обозначено ANSM в его сообщении об этом от 28/02/2019, лаборатории IPSEN провели клиническое исследование, результаты которого указывают, что не существует риска перехода свинца в кровь у взрослых, принимающих лечение препаратом Smecta® (диосмектит) в течение 5 недель. Этот риск не может быть исключен у детей младше 2 лет. Следовательно, рекомендуется в целях предосторожности более не назначать препарат Smecta® или его генерик Diosmectite Mylan детям младше 2 лет.
- Напоминается, что типовое лечение острой диареи у детей младше 2 лет – назначение раствора для оральной регидратации (POP).
- Препараты на основе глины, отличающиеся от диосмектита (аттапульгит мориона, бейделлитовый монтмориллонит, каолин и гидротальцит), остаются для назначения взрослым и детям старше 15 лет.
- В том же смысле, применение медикаментов на основе глины не рекомендуется беременным и кормящим женщинам.

Дополнительная информация

Рецепты и аннотации были или находятся в процессе пересмотра для включения в настоящее обновление.

Рассматриваемые препараты и их терапевтическое назначение:

¹ Руководство ICHQ3D

Наименование	Терапевтическое назначение(я)
ACTAPULGITE®	Симптоматическое лечение функциональных кишечных симптомов у взрослых, а именно метеоризма и диареи
BEDELIX®	Симптоматическое лечение функциональных кишечных симптомов у взрослых.
DIOSMECTITE MYLAN 3 г. порошок для пероральной суспензии в саше	Лечение острой диареи у детей старше 2 лет в дополнение к оральной регидратации и у взрослых Симптоматическое лечение хронической функциональной диареи у взрослых Симптоматическое лечение болей, связанных с функциональными кишечными расстройствами у взрослых
GASTROPAX®	Симптоматическое лечение болевых проявлений в течение желудочно-кишечных расстройств, у взрослых*
GASTROPULGITE®	Симптоматическое лечение болевых проявлений в течение желудочно-кишечных расстройств, у взрослых Симптоматическое лечение желудочно-пищеводного рефлюкса у взрослых
GELOX®	Симптоматическое лечение болевых проявлений в течение желудочно-кишечных расстройств, у взрослых
NEUTROSES®, таблетки для разжевывания	Симптоматическое лечение болевых проявлений в течение желудочно-кишечных расстройств, у взрослых. Используется при кишечном метеоризме у взрослых.
RENNIELIAQUO®	Данный препарат назначается взрослым и детям старше 15 лет при изжоге и повышении уровня кислотности
SMECTA®	Лечение острой диареи у детей старше 2 лет в дополнение к оральной регидратации и у взрослых Симптоматическое лечение хронической функциональной диареи у взрослых Симптоматическое лечение болей, связанных с функциональными кишечными расстройствами у взрослых
SMECTALIA®	Лечение краткосрочной острой диареи у взрослых и детей старше 15 лет. Данное лечение является дополнением к диетическим мерам.

*назначение в процессе обновления

Заявление о побочных эффектах

Немедленно заявляйте о любых побочных эффектах в результате использования препарата в ваш Региональный центр фармаконадзора или на сайте www.signalement-sante.gouv.fr.

Для получения дополнительной информации по препаратам, посетите сайт ansm.sante.fr или base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Медицинская информация

По всем вопросам, касающимся применения препаратов на основе глины, вы можете обратиться в службы фармаконадзора и медицинской информации указанных лабораторий, приведенных в таблице ниже.

МНН (международное непатентованное наименование)	Наименования	Владелец лицензии на продажу
Диосмектит	SMECTA, SMECTALIA	IPSEN PHARMA Медицинская информация и фармаконадзор Тел.: 0158335820 information.medicale@ipsen.com Горячая линия: 0800180018
	DIOSMECTITE MYLAN 3 г., порошок для пероральной суспензии в саше	OOY SIMCERE EUROPE LTD Разработчик: Mylan SAS Медицинская информация и фармаконадзор conseil@mylan.fr Тел.: 0800 123 550 (звонок и обслуживание бесплатные)
Аттапульгит мориона	ACTAPULGITE	IPSEN PHARMA Медицинская информация и фармаконадзор Тел.: 0158335820 information.medicale@ipsen.com Горячая линия: 0800180018
	GASTROPULGITE	IPSEN PHARMA Медицинская информация и фармаконадзор Тел.: 0158335820 information.medicale@ipsen.com Горячая линия: 0800180018
Гидротальцит	RENNIELIQUO	BAYER HEALTHCARE SAS Медицинская информация и фармаконадзор Горячая линия: 0800 87 54 54 Электронная почта: infomed.france@bayer.com
Каолин	GASTROPAX	LEHNING Медицинская информация и фармаконадзор Тел.: 0387767224 infomed@lehning.fr
	NEUTROSES, таблетки для разжевывания	Лаборатории DB PHARMA paola.monti@db-pharma.com fdeutsch@db-pharma.com
Бейделлитовый монтмориллонит	BEDELIX, GELOX	IPSEN PHARMA Медицинская информация и фармаконадзор Тел.: 0158335820 information.medicale@ipsen.com Горячая линия: 0800180018

Дополнительная информация доступна на сайте ANSM по следующей ссылке:
<http://ansm.sante.fr>

Перевод с французского языка на русский язык выполнен переводчиком Падориной Ольгой Николаевной:

Падорина Ольга Николаевна