

**PRAC препоръчва прекратяване на продажбите на лекарствените продукти,
съдържащи парацетамол с изменено освобождаване**

След осъществяване на съответен преглед, експертите по лекарствена безопасност на Европейската агенция по лекарствата, препоръчаха да бъдат спрени продажбите на лекарствените продукти, съдържащи парацетамол с изменено или удължено освобождаване. Това е свързано с рисковете на сложното освобождаване на парацетамол от тези лекарствени форми в организма при предозиране.

Опитът показва, че при предозиране (специално на високи дози) обичайните лечебни процедури, разработени за лечение при предозиране на лекарствени продукти с незабавно освобождаване, не са подходящи. Ако няма информация, че е приет парацетамол с изменено освобождаване, предозирането може да причини тежко увреждане на черния дроб или дори смърт, тъй като в тези случаи лечението трябва да се провежда по различен начин. При лекарствените продукти с изменено освобождаване, които съдържат комбинация на парацетамол с трамадол, допълнително усложнение предизвикват симптомите на предозиране с трамадол.

В много случаи на предозиране е възможно да не се разбере дали е погълнат парацетамол с незабавно или с изменено освобождаване. Комитетът не намира средства, които да позволят намаляването на риска за пациентите, нито възможен и стандартизиран начин да се приспособи лечението на предозиране на парацетамол, провеждано в държавите на Европейския съюз, за случаите на предозиране с лекарствени форми с изменено освобождаване. Имайки предвид това, Комитетът направи заключението, че рисковете в случай на предозиране с тези лекарства надвишават ползата от по-продължителното действие, което те имат. Поради това Комитетът препоръчва прекратяване на продажбите на лекарствените продукти с парацетамол с удължено освобождаване. Лекарствените продукти, съдържащи парацетамол с незабавно освобождаване, които не са засегнати от този преглед ще бъдат, както и преди, налични.

Оригиналното изявление на английски език може да намерите в уеб-сайта на ЕМА на следния хиперлинк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Paracetamol-modified_release/human_referral_prac_000062.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f