

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГРАЖДАНИТЕ

Европейската агенция по лекарствата препоръча временно прекратяване на разрешението за употреба на лекарствените продукти за перорално приложение на лекарствените продукти, съдържащи *буфломедил**

***В Р. България, лекарствени продукти, съдържащи буфломедил нямат валидно разрешение за употреба към настоящия момент и не са маркетирани, но поради възможностите за закупуване на лекарства от други европейски страни, ИАЛ предоставя следната информация:**

Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръча временното прекратяване на разрешението за употреба (РУ) на буфломедил-съдържащите лекарствени продукти за употреба на територията на държавите членки на Европейския съюз (ЕС).

Прегледът на лекарствените продукти, съдържащи буфломедил започва след решение на Френските регулаторни власти за временно прекратяване на РУ, поради съобщаване на сериозни и понякога фатални неврологични и сърдечно съдови нежелани ефекти, които са свързани най-често с предозиране на лекарствения продукт.

Буфломедил е лекарство, което се употребява при състояния, при които големите артериални съдове в човешкия организъм са запушени и предизвикват симптоми, като болки и слабост, които са най-често в краката.

Буфломедил-съдържащите лекарствени продукти са разрешени за употреба в ЕС за първи път през 1970 година. Понастоящем са маркетирани под формата на таблетки и перорален разтвор в Австрия, Белгия, Кипър, Франция, Германия, Гърция, Италия, Люксембург, Холандия, Полша, Португалия и Испания с търговски имена Loftyl и др.

Пациентите, които употребяват буфломедил-съдържащи продукти трябва да посетят лекуващия ги лекар за да обсъдят с него лечението си за в бъдеще.

По-подробна информация по този въпрос, както и въпроси и отговори по темата можете да намерите в уеб-сайта на ЕМА на следните линкове:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/05/WC500106555.pdf

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Buflomedil/human_referral_000271.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580024e99

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към ИАЛ на тел. 02/ 890 34 17.

