

Warszawa, 15 kwietnia 2015

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący zmiany w stosowaniu produktu leczniczego Mucofluid® (Mesnum, 50 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór) w szczególnej grupie pacjentów - dzieci i młodzieży oraz przeciwwskazania do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze!

Celem tego pisma jest poinformowanie, w uzgodnieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, o rozszerzonych ostrzeżeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Mucofluid®.

Podsumowanie

Ze względu na brak danych klinicznych dotyczących stosowania u dzieci oraz możliwe ryzyko skurczu oskrzeli, produkt Mucofluid® jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu u dzieci i młodzieży. Z tego względu nie należy stosować produktu leczniczego Mucofluid® w tej grupie pacjentów.

Dalsze informacje dotyczące kwestii bezpieczeństwa i zaleceń

Produkt Mucofluid® aerozol do nosa należy do grupy mukolityków i jest wskazany w miejscowym, objawowym leczeniu niedrożności nosa spowodowanej przez nadmierną lub zbyt lepą wydzielinę. Należy podawać jedną dawkę do każdego otworu nosowego w razie potrzeby, średnio 4 razy na dobę, aż do ustąpienia objawów.

Dane kliniczne dotyczące stosowania u dzieci produktu Mucofluid® aerozol do nosa są ograniczone.

Pomimo tego, że jak dotąd nie zidentyfikowano poważnego zagrożenia dla bezpieczeństwa stosowania produktu, podmiot odpowiedzialny UCB Pharma S.A. zdecydował o podjęciu działań i wprowadzeniu przeciwwskazania do stosowania produktu Mucofluid® aerozol do nosa u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Działanie to jest zgodne z zapisami w obecnie wydawanych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu dla produktów OTC (dostępnych bez recepty), stosowanych u dzieci i młodzieży w leczeniu kaszlu i objawów przeziębienia.

Szereg europejskich urzędów odpowiedzialnych za ochronę zdrowia wyraziło opinię, że leczenie z zastosowaniem mukolityków powinno być przeciwwskazane u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Zalecenia te zostały wydane w związku z troską o bezpieczeństwo, wynikającą ze stosowania doustnych leków obkurczających błonę śluzową oskrzeli oraz zwiększoną częstością zgłaszania działań niepożądanych w tej grupie pacjentów, związanych ze stosowaniem dostępnych bez recepty leków mukolitycznych, wykrztuśnych oraz leków stosowanych w leczeniu kaszlu i objawów przeziębienia. Troska o bezpieczeństwo stosowania wymienionych wyżej leków jest oparta na wiedzy o ograniczonej zdolności wywołania odruchu kaszlowego u noworodków oraz specyficznej budowy anatomicznej oraz fizjologii dróg oddechowych niemowląt, co może wiązać się ze zwiększonym ryzykiem skurczu oskrzeli.

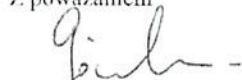
UCB nie posiada informacji o jakimkolwiek zagrożeniu bezpieczeństwa związanym ze stosowaniem produktu Mucofluid® aerozol do nosa u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Jednak biorąc pod uwagę, że dane dotyczące skuteczności produktu Mucofluid® aerozol do nosa w leczeniu niedrożności nosa u dzieci w wieku poniżej 2 lat są bardzo ograniczone oraz uwzględniając zagrożenie wynikające ze stosowania doustnych leków obkurczających błonę śluzową oskrzeli u dzieci w wieku poniżej 2 lat, stosunek korzyści do ryzyka w tej grupie pacjentów nie może być uznany za pozytywny i dlatego stosowanie produktu Mucofluid® aerozol do nosa jest obecnie przeciwwskazane w tej grupie pacjentów.

Ponadto, ponieważ brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu u dzieci i młodzieży, z tego względu nie należy stosować produktu leczniczego Mucofluid® w tej grupie pacjentów.

Kontakt z podmiotem odpowiedzialnym

W razie pytań, prosimy o kontakt z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, UCB Polska Sp. z o.o.:
Tel.: +48-22-696 99 20, fax: +48-22-745 25 00; e-mail: informacja.medyczna@ucb.com

Z poważaniem



Piotr Górski
Dyrektor Medyczny UCB Polska Sp. z o.o.

Załączniki:

2015-03-27 Charakterystyka Produktu Leczniczego Mucofluid *Mesnum*, 50 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór