



# Безопасность лекарств

Бюллетень Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий

## Отдел мониторинга безопасности лекарств

*В этом номере:*

1. Продукты, содержащие бензокаин.
2. Линезолид.
3. Нимесулид.
4. Оральные контрацептивы, содержащие дроспиренон.

### ПРОДУКТЫ, СОДЕРЖАЩИЕ БЕНЗОКАИН. РИСК МЕТГЕМОГЛОБИНЕМИИ.

**США.** Управление по контролю пищи и лекарств (FDA) уведомило специалистов здравоохранения и пациентов, что продолжают поступать сообщения о том, что использование препаратов, содержащих бензокаин (в виде капель, спрея, геля и таблеток под разными торговыми наименованиями), может привести к развитию редкого, но тяжелого заболевания – метгемоглобинемии.

Метгемоглобинемия характеризуется повышением содержания метгемоглобина в крови более 1% от общего гемоглобина. В наиболее тяжелых случаях метгемоглобинемия может привести к смерти.

Бензокаин – местноанестезирующее средство, которое широко используется при диагностических манипуляциях на слизистых оболочках, в стоматологической практике, в том числе – у детей при прорезывании зубов, раздражении рта и десен. Симптомы метгемоглобинемии могут проявиться в течение нескольких минут или спустя 1-2 часа после последнего использования бензокаина, после первого или повторных применений.

FDA сообщает, что случаи развития метгемоглобинемии отмечались главным образом у детей в возрасте двух лет и младше, получавших бензокаин гель для прорезывания зубов.

Управление рекомендует не использовать препараты, содержащие бензокаин, для детей менее двух лет, за исключением случаев его применения под врачебным наблюдением. Взрослые потребители, использующие гели или жидкости, содержащие бензокаин, должны строго придерживаться рекомендаций инструкции препарата. Потребители должны хранить препараты бензокаина в недоступном для детей месте.

*FDA Drug Safety Communication, US FDA, 7 April 2011*

**ЛИНЕЗОЛИД.** Серьезные реакции со стороны ЦНС у пациентов, принимающих некоторые психотропные препараты.

**США.** Управление по контролю пищи и лекарств (FDA) объявило, что получены сообщения о серьезных реакциях со стороны ЦНС при лечении линезолидом (Zyvox®) у пациентов, принимающих также серотонинергические психотропные препараты. Дана рекомендация добавить информацию о возможности подобного взаимодействия в инструкции линезолида и серотонинергических психотропных средств.

Линезолид – антимикробный препарат, который используется для лечения различных инфекций (в том числе пневмонии, инфекционных поражений кожи), вызванных устойчивыми ко многим антибиотикам бактериями (*Enterococcus faecium*). Линезолид также является слабым ингибитором моноаминоксидазы А (ИМАО-А). Точный механизм взаимодействия этих препаратов неизвестен, однако предполагается, что при назначении линезолида пациентам, принимающим серотонинергические психотропные средства, резко повышается уровень серотонина в синапсах ЦНС, вызывая развитие **серотонинового синдрома**. Клиническими симптомами указанного состояния являются дезориентация, спутанность сознания, возбуждение, беспокойство, нарушение координации движений, лихорадка, озноб, тремор, повышенное потоотделение, понос, тошнота, рвота, атаксия, гиперрефлексия, миоклония (внезапные кратковременные подергивания мышц), схваткообразные боли в животе, гиперпирексия (повышение температуры выше 41,1 °C), артериальная гипертензия, тахикардия.

FDA рекомендует не назначать линезолид пациентам, принимающим серотонинергические препараты, однако пациенты не должны прекращать прием серотонинергических психотропных средств, не посоветовавшись предварительно с врачом.

*FDA Drug Safety Communication, US FDA  
26 July 2011*

К настоящему времени FDA обновило информацию о возможности взаимодействия линезолида и серотонинергических психотропных средств. Не все серотонинергические препараты при сочетании с линезолидом имеют равную силу, вызывающую серотониновый синдром. В большинстве сообщений о побочных реакциях серотониновый синдром возникал у пациентов, принимающих конкретные серотонинергические психотропные средства, а именно, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (SNRI).

[UPDATED 10/21/2011] FDA Drug Safety Communication, US FDA

### **НИМЕСУЛИД. Ограничение применения для купирования острой боли и при первичной дисменорее.**

**Европа.** Комитет по медицинским продуктам для людей (СНМР) Европейского медицинского агентства (ЕМА) пришел к выводу, что у пациентов с острой болью и первичной дисменореей при систематическом применении препаратов, содержащих нимесулид, польза превосходит риск. Однако они не должны применяться для длительного симптоматического лечения остеоартритов.

Нимесулид относится к нестероидным противовоспалительным средствам (НСПВС), назначается для купирования острой боли, при болезненных остеоартритах и первичной дисменорее.

СНМР проанализировал результаты эпидемиологических исследований, проведенных производителем по требованию комитета в 2007 году, все доступные отчеты о побочных реакциях лекарств и литературные данные. Комитет отмечает, что при лечении острой боли эффективность нимесулида аналогична эффективности других обезболивающих НСПВС, таких как диклофенак, ибупрофен и напроксен. По мнению комитета с точки зрения безопасности нимесулид имеет тот же риск возникновения желудочно-кишечных осложнений, как и другие НСПВС. Однако в отличие от других противовоспалительных средств, применение нимесулида связывается с повышенным риском поражений печени.

Ранее с целью снижения риска повреждения печени комитет наложил некоторые ограничения на систематический прием нимесулида.

В настоящее время после анализа всей доступной информации СНМР в виде дальнейших ограничений рекомендует не использовать нимесулид для продолжительного лечения болезненных остеоартритов. Комитет предполагает, что применение нимесулида для

лечения данного хронического заболевания может повысить риск развития печеночных поражений от других препаратов, используемых для длительного лечения остеоартрита.

Reference: Press release, EMA, 23 June 2011

### **ОРАЛЬНЫЕ КОНТРАЦЕПТИВЫ, СОДЕРЖАЩИЕ ДРОСПИРЕНОН. Повышенный риск возникновения тромбов**

Изучив результаты 2 новых исследований по оценке риска развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ), при использовании оральных контрацептивов (ОК), содержащих дроспиренон, по сравнению с другими ОК, Управление по контролю пищи и лекарств (FDA) пришло к заключению, что риск развития ВТЭ при использовании этих препаратов примерно в 2-3 раза превышает таковой при использовании ОК, содержащих левоноргестрел. Управление будет и дальше продолжать поиск и анализ всей необходимой информации для полной оценки риска и пользы дроспиренон содержащих ОК.

UPDATED 09/26/2011] FDA. Drug Safety Communication, US FDA

#### **Адрес:**

**Армения, Ереван 0051, пр. Комитаса 49/4**

**Тел.: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091**

**Факс: (+374 10) 232118, 232942**

**E-mail: [naira@pharm.am](mailto:naira@pharm.am)**

**Web: <http://www.pharm.am>**

**Вы поможете тысячам больным, если сообщите нам о подозреваемых побочных реакциях на лекарства.**