

## **Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръчва прекратяване на разрешението за употреба на лекарствените продукти, съдържащи бифексамак**

Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (СНМР) към ЕМА препоръчва прекратяване на разрешението за употреба на всички лекарствени продукти, съдържащи бифексамак и оттеглянето им от фармацевтичните пазари на територията на Европейския съюз (ЕС), поради високата честота на контактни алергии при употребата им.

Бифексамак е нестероидно противовъзпалително средство (НПВС), което се прилага за лечение на кожни заболявания (екзема и дерматит) и някои проктологични състояния като хемороиди и анална фисура. Бифексамак-съдържащите лекарствени продукти са налични на Европейския пазар още от 1970 г. под различни търговски наименования: Parfenac, Bufal, Calmaderm, Fansamac, Mastu S, Parfenoide, Proctosan и като следните лекарствени форми – крем, ректална маз и супозитории. В Р. България са разрешени за употреба следните продукти: Mastu S и Mastu S Forte, които се отпускат без лекарско предписание.

Препоръките на СНМР са следствие на провеждането на научен преглед, който идентифицира висок риск от поява на локални контактни алергични реакции при употребата на бифексамак, които понякога могат да бъдат и сериозни. Този риск е още по-висок при пациенти с наличие на предразполагащи състояния, като някои форми на екзема, за чието лечение бифексамак често се предписва. Също така не са налични достатъчно данни, които да подкрепят ефикасността на бифексамак.

Ето защо, основавайки се на цялата налична информация по въпроса, Комитетът стига до заключението, че ползите от прилагането на бифексамак-съдържащи лекарства не надвишават рисковете и препоръчва оттеглянето им от всички фармацевтични пазари в рамките на ЕС.

Становището на СНМР е изпратено на Европейската комисия за вземане на решение.

Препоръки към предписващите лекари и към пациентите:

- **Лекарите трябва да спрат да предписват бифексамак-съдържащи лекарствени продукти. На фармацевтичния пазар има в наличност голям набор от алтернативни продукти за провеждане на противовъзпалително лечение.**
- **Пациентите, които понастоящем прилагат бифексамак-съдържащи продукти трябва да се консултират с лекуващия лекар с оглед преминаване към най-подходящото за тях алтернативно лечение.**
- **Пациентите, които имат въпроси във връзка с употребата на бифексамак трябва да се консултират с лекуващия лекар или с фармацевт.**

Цялото съобщение на английски език, както и документа, озаглавен „Въпроси и отговори за прекратяване на разрешението за употреба на лекарствени продукти, съдържащи бифексамак”, можете да намерите на следните интернет адреси:

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/bufexamac/24639510en.pdf>

и

[http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/bufexamac/Bufexamac\\_Q&A\\_23992310en.pdf](http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/bufexamac/Bufexamac_Q&A_23992310en.pdf)

Отново напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на ЗЛПХМ\*, да съобщават на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) и на Притежателя на разрешението за употреба всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това, дали лекарственият продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, като следвате инструкциите, публикувани в уебсайта на ИАЛ: [www.bda.bg](http://www.bda.bg):

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван в уебсайта на ИАЛ
- попълване и изпращане на формуляра on-line

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

---

\* [Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина.](#)