

**Започна преразглеждане на профила за безопасност
на пероралните форми на лекарствата, съдържащи активна съставка
метадон и помощно вещество повидон**

Спешна арбитражна процедура на Евросъюза по чл. 107i на Директива 2001/83

PRAC започна преразглеждане на профила за безопасност на пероралните форми на лекарствата, съдържащи активна съставка метадон и помощно вещество повидон. Метадон, съдържащите лекарства се използват в програми за рехабилитация при пациенти зависими от опиати (като хероин), за предотвратяване (превенция) или намаляване на симптомите на абстиненция, с цел ограничаване на вероятността от рецидиви. Поводът за това преразглеждане е съобщаването на редица доклади за развитие на бъбречна недостатъчност при наркозависими, при които може да се подозира причинно-следствена връзка с неправилната употреба на перорални разтвори на метадон, съдържащи като помощно вещество определени видове повидон, които най-вероятно са били инжектирани интравенозно.

Като част от тази процедура, PRAC покани заинтересованите страни: в т. ч. медицински специалисти, организации на пациентите и широката общественост да представят релевантни данни във връзка с тази процедура, които да се вземат предвид при оценката на съотношението риск/полза специално на пероралните разтвори съдържащи метадон.

В Р. България не са разрешени за употреба перорални форми на лекарства с активна съставка метадон и помощно вещество повидон.

Виж [хиперлинк](#) към таблица с разрешените за употреба продукти в рамките на ЕС:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Methadone/Procedure_started/WC500165224.pdf

Според първоначално одобрения план-график за провеждане на процедурата се очаква препоръката на PRAC да бъде приета на заседанието през юли 2014 г.

Оригиналното изявление на английски език както и други документи относно това преразглеждане можете да намерите на уеб-сайта на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Methadone_medicinal_products_containing_povidone/human_referral_prac_000036.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f