

SPOROČILO ZA JAVNOST **EMA priporoča uvedbo nove kontraindikacije za svečke s terpeni**

Evropska agencija za zdravila (EMA) priporoča posodobitev podatkov o zdravilih v obliki svečk, ki vsebujejo terpene, glede novih kontraindikacij: uporaba zdravila ni priporočena pri otrocih, mlajših od 30 mesecev, pri otrocih z anamnezo vročinskih krčev ali epilepsije in pri otrocih z nedavno anamnezo anorektalne lezije.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da obstaja pri tej skupini bolnikov tveganje ob uporabi zdravila, vključno z nevrološkimi motnjami, zlasti konvulzij in pa tveganje za anorektalne lezije (predrakave tvorbe na anusu ali rektumu).

Svečke, ki vsebujejo derivate terpena (vključno s kafro, cineolom, niaoulijem, zeljo divje materine dušice, terpineolom, terpinom, citralom, mentolom in eteričnimi olji bora, evkalipta in turpentina) se uporabljajo zlasti kot dopolnilno zdravljenje produktivnega in neproduktivnega kašlja.

Pregled zdravila je bil sprožen potem, ko je francoska agencija za zdravila izrazila zaskrbljenost nad varnostjo svečk s terpeni, zlasti glede tveganja resnih nevroloških neželenih učinkov, kot so konvulzije pri majhnih otrocih.


Odbor je pregledal vse razpoložljive podatke, vključno z oceno razmerja med koristjo in tveganjem, ki ga je opravila Francija in podatke, ki so jih zahtevali od imetnikov dovoljenj za promet s temi zdravili v EU.

Svečke s terpeni v Sloveniji nimajo dovoljenja za promet.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Terpenic_31/WC500112824.pdf.

Pripravila:
Anja Prešern, dr. med.




dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica