

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 1/2012/1 Z DNIA 29 MARCA 2012 R.**

Na podstawie § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje:

**§ 1.**

Produkty lecznicze złożone, zawierające prometazynę i dekstrometorfan jako substancje czynne, powinny otrzymywać kategorię dostępności – „wydawany z przepisu lekarza- Rp” – o której mowa w § 1 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. nr 206, poz. 1292).

**§ 2.**

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji\*

Głosy przeciw - 0, w tym głos Przewodniczącego Komisji\*

Wstrzymało się - 0

**UZASADNIENIE**

Produkt leczniczy złożony, zawierający jako substancje czynne prometazynę i dekstrometorfan, może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego.

Istnieje ryzyko zajścia interakcji pomiędzy substancjami czynnymi oraz innymi lekami, które jednocześnie mogą być przyjmowane przez pacjenta. Dekstrometorfan jest metabolizowany przez CYP2D6. Leki hamujące aktywność tego izoenzymu mogą hamować jego metabolizm zwiększając stężenie dekstrometorfanu w osoczu, co nasila ryzyko działań niepożądanych. Znane są również interakcje z inhibitorami MAO, zwiększające ryzyko wystąpienia działań niepożądanych – śpiączka, hipertermia. Dekstrometorfan może nasilać działanie leków uspokajających, nasennych, neuroleptycznych i benzodiazepin. Również prometazyna wykazuje działanie uspokajające.

Produkt leczniczy zawierający prometazynę i dekstrometorfan jako substancje czynne powinien być stosowany pod kontrolą lekarza i stosowany u odpowiedniej grupy wiekowej.

W związku z powyższym, na podstawie § 1 ust. 1 pkt 1 wspomnianego rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, produkt leczniczy, który może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego – jest zaliczany do kategorii dostępności „wydawany z przepisu lekarza- Rp”.

*Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych*