

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 2/2014/19 Z DNIA 4 GRUDNIA 2014 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.

Produkt leczniczy ██████████, *Trimebutini maleas*, tabletki, 100 mg powinien pozostać z kategorią dostępności – wydawany z przepisu lekarza – Rp.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego ██████████, *Trimebutini maleas*, tabletki, 100 mg. Zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny wskazania do stosowania: zaburzenia trawienia objawiające się uczuciem pełności, wzdęciami, nudnościami i bólami brzucha, oraz zaburzenia funkcjonowania układu pokarmowego wywołane stresem (biegunka, zaparcia, bóle brzucha), wymagają udziału lekarza w diagnostyce, ponieważ takie objawy mogą wynikać z poważnych stanów patologicznych, w tym choroby nowotworowej. Stosowanie produktu leczniczego ██████████ bez kontroli lekarskiej może przyczynić się do opóźnienia postawienia prawidłowej diagnozy oraz zastosowania odpowiedniego leczenia, co może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego. Zgodnie z informacją zawartą w Charakterystyce Produktu Leczniczego stosowanie produktu leczniczego ██████████ jest przeciwwskazane w ciąży. W przypadku wystąpienia bólu brzucha istnieje ryzyko stosowania produktu leczniczego w I trymestrze ciąży, ponieważ początkowe dolegliwości bólowe mogą nieświadomie zostać uznane za związane z zaburzonym funkcjonowaniem jelit, a nie z ciążą. Nie do zaakceptowania są także rozbieżne informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego dotyczące wpływu leku na ośrodkowy układ nerwowy. W Charakterystyce zamieszczono informację, że produkt leczniczy nie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy, natomiast wymienione niepożądane działania produktu, jak senność, ospałość, uczucie zmęczenia, zawroty głowy, bóle głowy i in. wskazują, że ww. produkt taki wpływ wywiera.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14.11.2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, produkt leczniczy, który może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzkiego nawet wówczas, gdy produkt jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

*Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych
prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek*