

هشدار در خصوص اجتناب از مصرف فرآورده بدون مجوز Urocol

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که مرکز ADR سه مورد گزارش عارضه ناشی از فرآورده تزریقی با نام تجاری Urocol دریافت نموده است. مطابق گزارش ارسالی، این فرآورده جهت درمان رفلاکس اورتروویکال در دو کودک ۴ ساله و یک کودک ۷ ساله به صورت زیر مخاط مثانه تزریق شده است. متعاقب این تزریق، در هر سه بیمار علائم تب بالا، افزایش پلاکت، کونژنکتویت، راش، محدودیت حرکتی، بی‌اشتهایی، تهوع و استفراغ، افزایش سدیمانتاسیون، CRP مثبت با نتیجه کشت خون و ادرار منفی رخ داده است. بهبودی این بیماران یک هفته بطول انجامید.

فرآورده Urocol در فهرست دارویی کشور به ثبت نرسیده، فاقد مجوز ورود نیز می‌باشد. لذا با توجه به اینکه مشاهده شده است که این فرآورده غیرمجاز در کشور ما در درمان رفلاکس یورتروویکال کودکان و برخی موارد بی‌اختیاری ادراری بالغین مورد استفاده قرار گرفته است، اکیدا توصیه می‌گردد که از مصرف این فرآورده اجتناب گردد.

فرآورده مذکور به شکل سرنگ‌های آماده می‌باشد که محتویات آن بر روی برچسب فرآورده، خمیر تری‌کلسیم فسفات ذکر شده است.

همچنین با توجه به اهمیت ایمنی فرآورده‌های مورد استفاده در مصارف پزشکی، اکیدا توصیه می‌گردد فرآورده‌های دارویی حتماً از منابع معتبر مجاز که مورد تأیید وزارت بهداشت می‌باشد تهیه گردد و از مصرف فرآورده‌های بدون مجوز ورود و مصرف در کشور اجتناب گردد.

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه از فرآورده مذکور، مراتب را از طریق ارسال فرم‌های زرد، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) و یا با تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی