

Par fenobarbitālu saturošu medikamentu izsniegšanas kārtību

Cienījamo pacient!

Vēršam Jūsu uzmanību, ka Zāļu valsts aģentūrā 2008.gada 31.martā (Rīkojums Nr.2-20/4) ir apstiprināts 2008.gada 12.marta Humāno zāļu reģistrācijas komisijas sēdes lēmums par **fenobarbitālu** saturošo līdzekļu izplatīšanas nosacījumu harmonizāciju un zāļu Valocordin šķīdums iekšķīgai lietošanai (Krewel Meuselbach GmbH, Vācija), un savukārt 2008. gada 12. maijā (Rīkojums Nr. 2-20/5) zāļu Corvalolum – šķīdums iekšķīgai lietošanai (A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija) statusa maiņu **no bezrecepšu uz recepšu** (izmaiņas attiecībā uz Corvalolu spēkā no 01.06.2008.).

Zāļu valsts aģentūra minēto lēmumu pieņēma pamatojoties uz farmācijas jomu regulējošām likumdošanas prasībām*, kā arī sakarā ar informāciju no Rīgas psihiatrijas un narkoloģijas centra Narkoloģiskās palīdzības dienesta (05.02.2008.), kurā ir uzrādīti dati, kas liecina par stacionēto pacientu ar barbiturātu izraisītām intoksikācijām skaitu pieaugumu pēdējo divu gadu laikā. Narkoloģiskās palīdzības dienesta psihotropo vielu reibuma ekspertīzes rezultāti autovadītājiem liecina par apzinātu fenobarbitālu saturošo zāļu lietošanu, kombinējot to ar citām psihotropām vielām (2006. gadā – 24 gadījumi, 2007. gadā – 49 gadījumi). Valsts toksikoloģijas centra dati (12.02.2008.) liecina, ka Valsts toksikoloģiskā centrā 2007.gadā reģistrēti 18 saindēšanās gadījumi ar fenobarbitālu saturošām zālēm. Stacionētie pacienti pēc saindēšanās (apzināta fenobarbitālu saturošo zāļu lietošana, vairākkārtīgi pārsniedzot terapeitiskās devas) bija vidēji un smagā klīniskā stāvoklī, galvenokārt centrālās nervu sistēmas nomākuma dēļ.

Vēlamies atgādināt, ka **fenobarbitāls** ir barbiturātu grupas miega līdzeklis, kam piemīt arī pretepileptiska darbība. Lietojot šo preparātu vairākkārt, iespējama tā uzkrāšanās organismā, kas rada vairākus blakusefektus: miegainību, apātiju, darba spēju pazemināšanos. Lietojot **fenobarbitālu** un citus barbiturātus ilgstoši, var veidoties medikamentoza atkarība (psihiska un fiziska, jeb somatiskā). Barbiturātu darbības pirmajā fāzē ir eiforija, kuru nepieradis cilvēks gandrīz nemaz nejūt, bet otrajā fāzē jau iestājas miegs. Atkarības gadījumā, palielinot devas, eiforijas fāze kļūst ilgāka un izteiktāka, bet miega fāze bieži vien vairs neiestājas. Tās sasniegšanai vajadzīga tālāka devas palielināšana. Pārtraucot preparāta lietošanu, pacients cieš psihiski un fiziski, jo rodas abstinences parādības: nemiers, bailes, satraukums, agresivitāte, sāpes lielajās locītavās, halucinācijas, vemšana, krampji, redzes traucējumi un asinsspiediena pazemināšanās.

Latvijas Republikas zāļu reģistrā atbilstoši ATKĶ klasifikācijai (N05CB02, Barbiturāti ar citām zāļu vielām, Miega un sedatīvi līdzekļi) ir četri šādi produkti:

Belospon, Coated tablets

Corvalolum, Liquor

Reladorm 10 mg/100mg tablets

Valocordin oral solution

Tie visi ir izsniedzami pret recepti, lai nodrošinātu zāļu lietošanas drošību, mazinātu risku un veicinātu racionālu un atbilstošu zāļu lietošanu.

Corvalolu aptiekā pret recepti sāks izsniegt ar š.g. 1. jūniju.

Ar cieņu,
direktore Inguna Adoviča

* Ministru kabineta 2005.gada 8.novembra noteikumi Nr.847 „Noteikumi par Latvijā kontrolējamām narkotiskām vielām, psihotropām vielām un prekursoriem” un minēto noteikumu 3.pielikums „Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru III saraksts (Bīstamās psihotropās vielas, kuras var tikt izmantotas ļaunprātīgos nolūkos)

„Vielas, kas klasificētas atbilstoši 1971.gada 21.februāra Konvencijas par psihotropām vielām IV sarakstam”, kurā kā 22.pozīcija minēts fenobarbitāls
Ministru kabineta 2005.gada 22. novembra noteikumi Nr.885 „Zāļu klasifikācijas kārtība” (3.punktā ir noteikti kritēriji, pie kuru esamības zāles ir reģistrējamas kā recepšu zāles).