

Par Corvalolum zāļu izsniegšanas kārtības maiņu ar šā gada 1. septembri

Fenobarbitālu saturošu zāļu izplatīšanas nosacījumu saskaņošana

2008. gada 13. februārī Zāļu valsts aģentūra pieņēma lēmumu **par fenobarbitālu saturošu zāļu izplatīšanas nosacījumu saskaņošanu.**

Tas nozīmē, ka Latvijā reģistrētām saliktām zālēm (iekšķīgi lietojamiem šķīdumiem, kuru viena no aktīvām vielām ir fenobarbitāls) Corvalolum un Valocordin un kurus līdz šim bija iespējams iegādāties bez receptes, turpmāk Latvijā paredzēts **piemērot recepšu zāļu statusu.**

Latvijas Republikas Zāļu reģistrā atbilstoši ATK klasifikācijai NO5CB02 „Barbiturāti ar citām zāļu vielām. Miega un sedatīvi līdzekļi” bez Corvalolum un Valocordin ir vēl citas zāles: Bellaspon apvalkotas tabletes (reģistrācijas apliecības derīguma termiņš beidzas 2008. gada 10. jūlijā) un Reladorm 10 mg/100 mg tabletes. Tām līdz ZVA lēmuma pieņemšanai jau bija noteikts recepšu zāļu statuss, un tāds ir joprojām.

Par savu lēmumu ZVA ar vēstuli informēja Latvijas ģimenes ārstus un Latvijas Farmaceitu biedrību. ZVA vēstule „Par fenobarbitālu saturošu medikamentu izsniegšanas kārtību” pieejama arī ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv sadaļā „Jaunumi”, 2008. gada 13. maijs.

Lēmuma reglamentējošais pamatojums

Saskaņā ar Latvijas Republikā spēkā esošiem normatīviem aktiem* fenobarbitāls iekļauts Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropisko vielu un prekursoru III sarakstā „Bīstamās psihotropiskās vielas, kuras var tikt izmantotas ļaunprātīgos nolūkos”, kas klasificēts pēc 1971. gada Apvienoto Nāciju konvencijas par psihotropiskām vielām IV saraksta. Tāpēc fenobarbitālu saturošu zāļu lietošanai nepieciešams ārstniecības personas rakstveida norādījums.

Veselības ministrijas paziņojums

Šā gada 30. maijā Veselības ministrija paziņoja, ka ZVA lēmums ir pamatots, tomēr norādīja, ka sabiedrība (veselības aprūpes speciālisti un pacienti) nav pietiekami sagatavota un lēmuma ieviešanai par zāļu statusa maiņu nepieciešams ilgāks laiks un plašāka skaidrošana.

Balstoties uz Veselības ministrijas prasību, ZVA papildus informē ārstus, farmaceitus, citus veselības aprūpes speciālistus un sabiedrību par fenobarbitālu saturošu zāļu lietošanas drošumu, iespējamem riskiem nekontrolētas lietošanas gadījumā un reglamentējošo pamatojumu izplatīšanas nosacījumu maiņai no bezrecepšu zāļu statusa uz **recepšu zāļu statusu**.

Saskaņā ar ZVA rīkojumu Nr. 2 – 20/7 (20.06.2008.) ar šā gada 1. septembri fenobarbitālu saturošam zāļlīdzeklim Corvalolum (šķidrums iekšķīgai lietošanai) piemērot recepšu izplatīšanas statusu.

Fenobarbitāla farmakoloģiskās īpašības

Tāpat kā citi barbitūrskābes atvasinājumi, fenobarbitāls nomāc vidussmadzenēs un iegarenās smadzenēs esošo retikulārās formācijas centru aktivējošo ietekmi uz lielo pusložu garozu, mazinot ierosinošo impulsu plūsmu uz galvas smadzeņu garozu un zemgarozas struktūrām. Atkarā no tā devas rodas sedatīva, pretkrampju, miega iedarbība, bet lielā devā tas var izraisīt komu un pat nāvi.

Fenobarbitāls un atkarības risks

Fenobarbitāls ir barbiturātu grupas miega līdzeklis, kam piemīt pretepileptiska darbība. Lietojot šo preparātu vairākkārt, iespējama tā uzkrāšanās organismā. Tas rada vairākas blaknes: miegainību, apātiju, darbaspēju mazināšanos. Lietojot fenobarbitālu un citus barbiturātus ilgstoši, var veidoties medikamentoza (psihiska un fiziska jeb somatiska) atkarība. Barbiturātu darbības pirmajā fāzē ir eiforija, ko nepieradis cilvēks gandrīz nemaz nejūt, bet otrajā fāzē jau iestājas miegs. Atkarības gadījumā, palielinot devu, eiforijas fāze kļūst ilgāka un spilgtāka, bet miega fāze bieži vien vairs neiestājas. Tās sasniegšanai vajadzīga turpmāka devas palielināšana. Pārtraucot preparāta lietošanu, rodas abstinences simptomi: nemiers, bailes, satraukums, agresivitāte, sāpes lielajās locītavās, halucinācijas,

vemšana, krampji, redzes traucējumi un asinsspiediena pazemināšanās.

ZVA vērš uzmanību, ka nekontrolēta saliktu fenobarbitālu saturošu zāļu lietošana devā, kas pārsniedz ieteicamo, var radīt **atkarības risku**.

Fenobarbitāls un pārdozēšanas risks

Akūtas fenobarbitāla intoksikācijas pazīmes ir reibonis, nogurums, ciešs miegs (cilvēku nav iespējams pamodināt). Smagas intoksikācijas gadījumā iestājas dziļa koma, paātrināta sirdsdarbība, aritmija, zems asinsspiediens, kolapss, refleksu vājināšanās vai izžušana.

Fenobarbitāla daudzums zālēs

- Corvalolum šķīdums iekšķīgai lietošanai - 18,26 mg/ml (viena oriģināla tilpums 25 ml),
- Valocordin šķīdums iekšķīgai lietošanai - 18,00 mg/ml (viena oriģināla tilpums 20 vai 50 ml).

Deva: pa 15 – 30 pilieniem trīsreiz dienā. Nepieciešamības gadījumā reizes devu var palielināt no 30 līdz 50 pilieniem.

Saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas ATĶ klasifikācijas indeksu un definētajām dienas devām (*WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, 2007*) fenobarbitāla noteiktā dienas deva iekšķīgai lietošanai ir 0,1 g. Uz pierādījumiem balstītos klīniskas un farmakoloģiskas informācijas avotos norādīts, ka epilepsijas ārstēšanai iekšķīgi lietojamā fenobarbitāla deva ir 60 – 180 mg dienā, bet, fenobarbitālu lietojot par sedatīvu līdzekli, 30 – 120 mg dienā. 1 g maksimālās fenobarbitāla devas lietošana pieļaujama tikai i/v ievadīšanai epileptiska stāvokļa kupēšanai, kad iespējamais risks atsver paredzamo guvumu dzīvību apdraudošā situācijā. Iekšķīgi lietojot, 1 g fenobarbitāla var izraisīt nopietnu saindēšanos, pat ar letālu iznākumu.

Piemēram, fenobarbitāla daudzums (0,4565 g) vienā zāļu oriģinālā (tilpums 25 ml) būtiski pārsniedz noteikto dienas devu 0,1 g. ZVA atzīst, ka minētās fenobarbitālu saturošās saliktās zāles satur nozīmīgā daudzumā vielu, kas iekļauta Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropisko vielu un prekursoru II vai III sarakstā.

Tāpēc Corvalolum un Valocordin sastāvā esošais fenobarbitāls saistīts ar **pārdozēšanas risku** un var būt par

intoksikācijas cēloni cilvēkiem, kas neatrodas ārsta uzraudzībā un neievēro zāļu lietošanas noteikumus.

Kopsavilkums

Pacientam zāļu saņemšana netiks ierobežota, jo paredzēts, ka zāles varēs izrakstīt uz parastās receptu veidlapas. Tiesības izrakstīt parasto recepti ir ārstam un ārsta palīgam (feldšerim), kas strādā ārstniecības iestādē. Izrakstīšanas un lietošanas daudzumu nosaka ārstniecības speciālists, ņemot vērā Corvalolum Zāļu aprakstu.

ZVA atkārtoti atgādina, ka pacientiem, īpaši vecāka gadagājuma cilvēkiem, būtiski ir konsultēties ar ārstu arī par bezreceptu zāļu lietošanu. Tas nepieciešams, lai precizētu diagnozi, novērstu zāļu mijiedarbības risku, lemtu par zāļu lietošanas ilgumu.

Latvijā reģistrētās saliktās fenobarbitālu saturošās zāles Corvalolum un Valocordin indicētas veģetatīvu traucējumu, kas saistīti ar uzbudinājumu, psihosomatiskas neirozes, tahikardijas, bezmiega, kuņģa un zarnu spazmu gadījumā. Šo traucējumu mazināšanai var lietot arī virkni bezreceptu līdzekļu, piemēram, baldriāna vai māteres tinktūru, homeopātiskus līdzekļus ar atbilstošām indikācijām.

Tomēr ZVA uzsver, ka veselības traucējumi, kas minēti indikācijās, var būt tikai daži slimības simptomi. Lai noteiktu diagnozi un ārstēšanu, būtiski ir konsultēties ar ārstu.

Tāpēc ZVA uzskata, ka pacienta atrašanās ārsta uzraudzībā sniedz papildu guvumu pacienta veselībai un mazina fenobarbitālu saturošu zāļu pārdozēšanas un atkarības rašanās risku.

Minētā ZVA lēmuma nolūks ir sekmēt racionālu (efektīvu un drošu) zāļu lietošanu pacientam.

*Ministru kabineta 2005. gada 8. novembra noteikumi Nr. 847 „Noteikumi par Latvijā kontrolējamām narkotiskām vielām, psihotropiskām vielām un prekursoriem” un Ministru kabineta 2005. gada 22. novembra noteikumi Nr. 885 „Zāļu klasifikācijas kārtība”.