

12.01.2016 Aldolan Ampul Hakkında Talimatname

40A.00.00367

12.01.2016

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından Kurumun web sayfasında yayımlanan 11.01.2016 tarihli duyuru ekinde; Aldolan Ampul isimli ilaç hakkında 17.08.2015 tarih ve 1812184 sayılı Talimatname yer almakta olup Talimatname ile;

Pethidin HCl adlı kontrole tabi maddeyi içeren ilaçların 29.04.1998 tarihli ve 16257 sayılı Bakanlık Genelgesi ile "Kırmızı Reçete ile Verilecek İlaçlar" kapsamına alındığı;

Söz konusu etkin madde için, aksi gerekçeli bir raporda belirtilmediği takdirde 5 günden önce tekrarlanmamak üzere, bir reçeteye yazılabilecek azami doz 1500 mg olarak belirlendiği, ilacın reçetelendirilmesinde kararlaştırılan problemler ve buna bağlı olarak zamanla gelişen yüksek bağımlılık potansiyeli göz önüne alındığında ilacın reçetelendirilmesine ilişkin hususlarda düzenleme yapılması için zaruri olduğu;

Bu bağlamda 29.04.1998 tarihli ve 16257 sayılı Bakanlık Genelgesinde Pethidin HCl içeren ilaçlar ile ilgili olarak yer alan "aksi gerekçeli bir raporda belirtilmediği takdirde" ifadesinin kaldırıldığı; Aldolan 100 mg/2 ml Ampul adlı ilacın Bakanlıkça onaylı 12.06.2015 tarihli güncel Kısa Ürün Bilgisine "Kronik ağız tedavisinde kullanılır" ve "Akut ağız tedavisinde 5 (beş) günden daha uzun kullanılır" uygun deklardır." ifadelerinin eklendiği;

Diğer yandan Pethidin HCl etkin maddesini içeren ilaçlar için maksimal dozlar;

- Aldolan 100 mg/2 ml 5 Ampul için 3 (üç) kutu,
- Aldolan 100 mg/2 ml 3 Ampul için 5 (beş) kutu,
- Pethidine Antigen 100 mg/2 ml Ampul için 2 (iki) kutu olmak üzere adli geçen ilaçların Kırmızı Reçete ile verilmeleri gerektiği ve 3 (üç) aydan önce tekrar reçete edilmeyeceği,

Ayrıca Kırmızı Reçetelerin sadece hastane doktoruna çikan yarı serbest eczanelerde kullanılacak uyarılı madde ve müstahzarlar için kullanıldığından bahli geçen ilaçların hastanelerde kullanılmaları yukarıda belirtilen hususlara tabi olmadıkları bildirilmekte olup, konunun meslektaşlarımızla duyurulması istenmektedir.

Kurumun yazdığı ekte yer almakta olup bilgilerinizi ve konunun tüm öylelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim

Ecz.Arman ÜNEY
Genel Sekreter

Kurum yazması için tıklayınız.