

Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции № 5/2023 Выявление некондиционных (загрязненных) препаратов в форме сиропа в Регионе ВОЗ для стран Африки

Общая информация

Настоящее предупреждение публикуется в связи с получением ВОЗ в период начиная с 13 марта 2023 г. сообщений о выявлении в обращении на территории Камеруна партии некондиционного (загрязненного) препарата NATURCOLD Syrup («сироп НАТУРКОЛД»). ВОЗ приняты все возможные меры для проверки точности информации, содержащейся в настоящей публикации, которая может обновляться по мере поступления новых сведений.

Заявленными активными веществами в составе сиропа NATURCOLD являются парацетамол, фенилэфрина гидрохлорид и хлорфенирамина малеат. Эти вещества в различных комбинациях используются для облегчения симптомов простудных заболеваний, гриппа и аллергического ринита.

Двадцать седьмого июня 2023 г. образцы сиропа NATURCOLD из Камеруна были переданы ВОЗ и исследованы по заказу ВОЗ во внешней лаборатории, прошедшей предварительный квалификационный отбор. Лабораторный анализ образцов показал, что препарат загрязнен диэтиленгликолем в недопустимо высокой концентрации. Доля диэтиленгликоля в образцах сиропа NATURCOLD достигала 28,6%. Предельная допустимая концентрация диэтиленгликоля составляет не более 0,10%.

Заявленный на упаковке дистрибьютор препарата – FRAKEN INTERNATIONAL (Англия). Национальный орган регулирования Великобритании (Агентство Соединенного Королевства по регулированию лекарств и медицинских изделий, MHRA) подтвердил, что изготовитель с таким названием в Великобритании не зарегистрирован. В настоящее время ведется расследование с целью выяснения происхождения препарата. На текущий момент указанный дистрибьютор не представил ВОЗ гарантий безопасности и качества данной продукции.

Продукция, о которой идет речь в настоящем предупреждении, может быть зарегистрированной в других странах или регионах. Она также может находиться в обращении на неформальном рынке в сопредельных странах.

Подробная информация о некондиционной продукции, в отношении которых публикуется настоящее предупреждение, приведена в [приложении](#).

Ранее ВОЗ опубликовала четыре предупреждения, касавшиеся других загрязненных лекарственных препаратов в жидкой дозированной форме. См. [Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции №6/2022](#), [Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции №7/2022](#), [Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции №1/2023](#) и [Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции №4/2023](#).

Риски

При употреблении внутрь диэтиленгликоль токсичен для человека и может привести к летальному исходу. Некондиционная продукция, которая является предметом настоящего предупреждения, представляет опасность и ее применение, особенно при лечении детей, может нанести серьезный ущерб здоровью пациента или вызвать смертельное отравление. К симптомам отравления относятся боль в животе, рвота, диарея, затрудненное мочеиспускание, головная боль, спутанность сознания и острая почечная недостаточность с риском летального исхода.

Рекомендации для органов регулирования и населения

Если в вашем распоряжении оказались образцы вышеуказанной некондиционной продукции, использовать их не следует лицам, которые уже применяли или могли применять указанную продукцию или у которых ее прием вызвал неблагоприятную реакцию или необычные побочные эффекты, следует немедленно проконсультироваться с квалифицированным медицинским работником.

ВОЗ рекомендует субъектам обращения лекарственных средств в странах и регионах, в которых существует вероятность обращения указанной некондиционной медицинской продукции, проявлять особую бдительность. Также рекомендуется усилить надзор за неформальными/нерегулируемыми рынками. ВОЗ настоятельно рекомендует национальным органам регулирования/национальным органам здравоохранения немедленно уведомить ее в случае обнаружения указанной некондиционной продукции на территории их стран.

Производителям жидких лекарственных форм, особенно сиропов, содержащих вспомогательные вещества, в том числе пропиленгликоль, полиэтиленгликоль, сорбит и/или глицерин, [настоятельно рекомендуется перед использованием этих вспомогательных веществ проверять их на наличие загрязняющих примесей](#), таких как этиленгликоль и диэтиленгликоль.

Медицинским работникам следует сообщать о случаях с подозрением на неблагоприятные проявления в связи с приемом загрязненных препаратов в национальный орган по регулированию в сфере обращения лекарственных средств или национальный центр по фармаконадзору.

Информацию о производстве или реализации указанной продукции следует направлять в ВОЗ по адресу rapidalert@who.int.



Приложение. Изделия, в отношении которых ВОЗ публикует предупреждение №5/2023

Наименование препарата	NATURCOLD syrup
Заявленное активное вещество	Парацетамол, фенилэфрина гидрохлорид, хлорфенирамина малеат
Заявленный дистрибьютор	FRAKEN INTERNATIONAL (England)
Номер серии	E22053
Срок годности	Февраль 2025 г.
Страна обнаружения	Камерун
Имеющиеся фотографии образцов препарата	