

Предупреждение о фальсифицированной или некондиционной медицинской продукции № 6/2023

Выявление некондиционных (загрязненных) препаратов в форме сиропа в Регионе ВОЗ для стран Восточного Средиземноморья

Общая информация

Настоящее предупреждение публикуется в связи с поступившим в ВОЗ 10 июля 2023 г. сообщением от третьей стороны о выявлении в обращении на территории Республики Ирак одной партии некондиционного (загрязненного) препарата COLD OUT Syrup (парацетамол и хлорфенирамина малеат). Подробная информация о некондиционной партии данного препарата, в отношении которой публикуется настоящее предупреждение, приведена в [приложении](#).

Сиропы, содержащие в своем составе комбинации парацетамола и хлорфенирамина, применяются для лечения и облегчения симптомов обычной простуды и аллергии.

Один образец сиропа COLD OUT, обнаруженный в Ираке, был отправлен на лабораторное исследование. По результатам исследования было установлено наличие в составе препарата в недопустимо высокой концентрации диэтиленгликоля (0,25%) и этиленгликоля (2,1%). Предельная допустимая концентрация как диэтиленгликоля, так и этиленгликоля составляет **не более 0,1%**.

Заявленный производитель данной партии продукта – FOURRTS (INDIA) LABORATORIES PVT. LTD; согласно информации на упаковке препарат был произведен по заказу компании DABILIFE PHARMA PVT. LTD. - INDIA. На данный момент указанные производитель и дистрибьютор не представили ВОЗ гарантий безопасности и качества данного препарата.

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 других странах.

Подробная информация о некондиционной партии данного препарата, в отношении которой публикуется настоящее предупреждение, приведена в [приложении](#).

Ранее ВОЗ опубликовала **пять предупреждений, 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](#), [Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции №4/2023](#) и [Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции №5/2023](#).

Риски

При употреблении внутрь диэтиленгликоль и этиленгликоль токсичны для человека и могут привести к летальному исходу. Некондиционная партия препарата, 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, диарею, затрудненное мочеиспускание, головная боль, изменение психического состояния и потенциально смертельная острая почечная недостаточность.

Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу в отношении
некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции

Наша веб-страница: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>, и электронная почта: rapidalert@who.int

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.

Несмотря на то, что данное предупреждение касается только одной партии препарата (описание которой приводится [в приложении](#) к настоящему документу), из соображений предосторожности ВОЗ рекомендует проявлять повышенную бдительность в отношении любых образцов данного препарата и подвергать их лабораторному анализу.

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 некондиционной/фальсифицированной 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.

Медицинские работники должны оперативно сообщать о случаях с подозрением на неблагоприятные проявления или подтвержденных неблагоприятных проявлениях в связи с приемом загрязненных препаратов в национальные органы по регулированию в сфере обращения лекарственных средств или национальный центр по фармаконадзору.

Информацию о фактах производства или реализации загрязненных партий указанного препарата следует направлять в ВОЗ по адресу rapidalert@who.int.

Приложение. Партия препарата, в отношении которой ВОЗ публикует предупреждение №6/2023

Наименование препарата	COLD OUT syrup
Заявленный производитель	FOURRTS (INDIA) LABORATORIES PVT. LTD
Заявленный дистрибьютор	DABILIFE PHARMA PVT. LTD. - INDIA
Номер серии	SF001A02
Срок годности	DEC.2024 (декабрь 2024 г.)
Страна обнаружения	Республика Ирак
Имеющиеся фотографии образцов препарата	

Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции

Наша веб-страница: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>, и электронная почта: rapidalert@who.int