

"ایمنی فرآورده های موضعی Lindane در درمان جرب و شپش"

سازمان غذا و داروی آمریکا در مارس سال ۲۰۰۳ میلادی، طی اطلاعیه ای نسبت به عوارض ناشی از مصرف موضعی لوسیون و شامپوی Lindane در درمان جرب و شپش هشدار داده است. در این اطلاعیه تاکید شده است که Lindane یک درمان خط دوم بوده، در صورت تداوم خارش پس از یک دوره درمانی، مصرف مجدد آن درمان مناسبی نمی باشد.

Lindane (γ-هگزاکلروسیکلوهگزان) یک داروی موضعی برای درمان جرب و شپش می باشد که به اشکال لوسیون و شامپوی ۱٪ از سال ۱۹۵۱ در بازار دارویی آمریکا موجود است اما از سال ۱۹۹۵ بعلت وجود داروهای دیگری که ایمنی بیشتری دارند، بعنوان یک داروی خط دوم درمان مورد استفاده قرار می گیرد و موارد مصرف آن محدود به بیمارانی است که به دوزهای معمول از داروهای دیگر پاسخ نداده اند و یا نسبت به آنها عدم تحمل داشته اند.

عوارض مورد نظر FDA در این اطلاعیه، عوارض سیستمیک ناشی از جذب نسبتاً بالای لیندان از پوست می باشد. اگرچه اکثر عوارض جدی ناشی از این دارو که به FDA گزارش شده اند، در اثر مصرف اشتباه این فرآورده می باشد، موارد نادری از عوارض جدی در اثر مصرف صحیح آن نیز به FDA گزارش شده است. اغلب عوارض در افرادی دیده می شود که در آنها منع مصرف این فرآورده وجود داشته است و یا بیمارانی که مقدار بیش از حد معمول از دارو را مصرف نموده اند و یا اشتبهاً از آن استفاده کرده اند. تا بحال ۱۷ مورد مرگ نیز بدنبال مصرف این فرآورده به FDA گزارش شده است که تنها در ۳ مورد از آنها رابطه بین مصرف Lindane و مرگ تایید شده است. در ۲ مورد از این موارد دارو با مقداری بیش از حد توصیه شده مصرف شده و در یک مورد بصورت خوراکی استفاده شده است. در میان گزارشهای رسیده به FDA، ۷۰٪ موارد عوارض عصبی این دارو شامل تشنج، سرگیجه، سردرد و پارستزی می باشد. نکات قابل توجه در مصرف این دارو طبق ملاحظات FDA به این ترتیب می باشد:

- ۱- Lindane باید در حجم های اندک (2 ounce) که تنها برای یک بار استفاده موضعی کافی هستند بسته بندی گردد.
- ۲- دستور العمل مصرف صحیح Lindane باید در برچسب دارو موجود باشد و توسط داروساز برای بیمار بازگو گردد.
- ۳- باید توجه داشت که فرآورده های ایمن تری جهت درمان موجود می باشد و تنها در صورت عدم پاسخ به آنها باید از این دارو استفاده شود.
- ۴- این دارو در نوزادان منع مصرف دارد.
- ۵- مصرف این فرآورده در کودکان، سالخوردگان، بیمارانی که وزن آنها کمتر از ۵۰ kg است، بیماران مبتلا به عفونت HIV و بیمارانی که بطور همزمان از داروهایی که آستانه تشنج را کاهش می دهند استفاده می کنند، باید با احتیاط فراوان صورت گیرد. ایمنی مصرف این فرآورده در خانم های شیرده تایید نشده است.
- ۶- باید توجه داشت که ادامه یافتن خارش پس از درمان با دارو طبیعی است و مصرف مجدد این فرآورده پس از کامل شدن یک دوره درمانی مورد تایید قرار نگرفته است.
- ۷- میزان مصرف این دارو در هر بار استفاده از ۲ ounces نباید بیشتر باشد، استفاده بیشتر از آن منجر به بروز عوارض جانبی می گردد.

Reference:

www.fda.gov/cder/drug/infopage/lindane/lindane

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
دفتر تحقیق و توسعه- معاونت غذا و دارو