

جمع آوری محلول شستشوی لنز ReNu with MoistureLoc

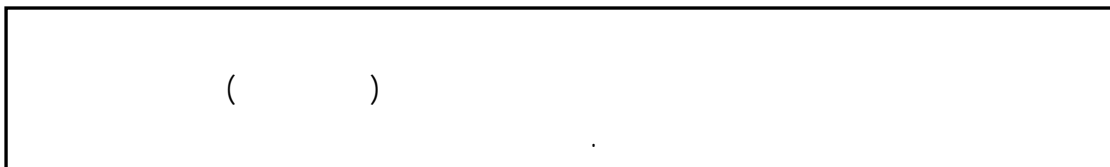
به اطلاع کلیه همکاران می‌رساند که شرکت Baush&Lomb در پانزدهم ماه می سال ۲۰۰۶ نسبت به دستور جمع آوری محلول شستشوی لنز ReNu with MoistureLoc از بازارهای جهانی از جمله ایران اقدام نموده است. این اقدام به دنبال دریافت گزارشهایی مبنی بر بروز Fusarium Keratitis متعاقب مصرف این فرآورده صورت گرفته است.

شرکت Baush&Lomb اظهار می‌نماید که ویژگی خاص فرمولاسیون محلول ReNu with MoistureLoc در شرایط خاصی می‌تواند خطر بروز عفونت فوزاریوم را افزایش دهد. بر مبنای اطلاعات علمی و اپیدمیولوژیکی به نظر می‌رسد که این محلول می‌تواند موجب افزایش حساسیت جهت ابتلا به فوزاریوم گردد، لذا این شرکت تصمیم به جمع آوری سریع محلول ReNu with MoistureLoc از سطح بازارهای جهانی گرفته است.

سازمان غذا و دارو در آمریکا (FDA) نیز ضمن حمایت از این تصمیم اعلام نموده است که بررسی‌های صورت گرفته تا این تاریخ بروز مشکل مشابه با محصولات ReNu Multi-Purpose و ReNu MultiPlus یا انواع برند-ژنریک این فرآورده را تأیید نمی‌نماید اما این سازمان همچنان به جمع آوری اطلاعات بیشتر در این زمینه ادامه می‌دهد.

بنا بر گزارش FDA، تا این تاریخ موارد متعددی از فوزاریوم که ارتباط آن با محلول ReNu with MoistureLoc اثبات گشته توسط این سازمان شناسایی شده است. تصمیم اخیر جهت جمع آوری این فرآورده بر مبنای مشاهده افزایش غیر معمول موارد فوزاریوم ناشی از مصرف ReNu with MoistureLoc در مقایسه با تعداد موارد گزارش شده ناشی از سایر فرآورده‌های مشابه موجود می‌باشد. بر اساس گزارش مرکز کنترل بیماریها در آمریکا (CDC) میزان بروز این عفونت در افرادی که از سایر محلولها استفاده می‌نمایند، از حد معمول خارج نشده است.

Reference: www.fda.gov/MedWatch/



مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی