

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 24 stycznia 2014 r. dotycząca stanowiska Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków w sprawie ograniczenie stosowania kremów Linoladiol N i Linoladiol HN.

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 26/01/2016 - 13:43

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 24.01.2014 r. dotycząca stanowiska Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee on Medicinal Products for Human Use - CHMP) Europejskiej Agencji Leków w sprawie ograniczenie stosowania kremów Linoladiol N i Linoladiol HN.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP) doszedł do wniosku, że Linoladiol N i Linoladiol HN, dwa kremy zawierające duże stężenie estradiolu stosowane do miejscowego leczenia schorzeń zewnętrznych narządów płciowych u kobiet, które przeszły menopauzę, mogą być nadal stosowane, przy równoczesnym wprowadzeniu pewnych ograniczeń.

CHMP zalecił dalsze stosowanie Linoladiol N do leczenia atrofii pochwy wywołanej brakiem estrogeny, w przypadkach kiedy nie zadziałały wcześniej stosowane leki miejscowe o małej dawce estrogeny. CHMP zalecił ograniczenie stosowania Linoladiol HN, który zawiera też słaby kortykosteroid, prednizolon, do leczenia łagodnych zapaleń skóry na zewnętrznych narządach płciowych.

CHMP zaleca dla obu kremów skrócenie czasu leczenia do czterech tygodni, w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Opinia CHMP zostanie przekazana Komisji Europejskiej do przyjęcia w postaci decyzji prawnej obowiązującej w całej UE.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

 [Tekst_polski.pdf](#) [1]

 [Tekst_angielski.pdf](#) [2]

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 24 stycznia 2014 r. dotycząca stanowiska Komitetu ds.

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-24-stycznia-2014-r-dotycz%C4%85ca-stanowiska-komitetu-ds-produkt%C3%B3w>

Odnosińiki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Tekst_polski_0.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Tekst_angielski.pdf