

Til industrien, apoteker, detailhandelen m.fl.

Dato 31-07- 2018
Sagsnummer 2018042085

Ekstern høring over de apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, som har været markedsført i 2 år, og som derfor står til at blive frigivet til salg uden for apotekerne

Lægemiddelnævnet har for 1. halvår 2018 vurderet, om nogle af de apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, som har været markedsført i 2 år, og som derfor står til at blive frigivet til salg uden for apotekerne (udlevering HF), bør forblive apoteksforbeholdte (udlevering HA).

ATC grupperne M02AA15 (diclophenacnatrium) og R02AA20 (Amylmetacresol+ dichlorbezyllalkohol, lidocainhydrochlorid) er vurderet i 1. halvår af 2018

De øvrige ATC grupper listet nedenfor er tidligere vurderet men ikke frigivet til salg udenfor aptotek, derfor er de medtaget i denne høring.

Lægemiddelstyrelsen har med baggrund i Lægemiddelnævnets anbefaling i sinde at foretage følgende ændring i udleveringsbestemmelse:

Fra HA til HF

ATC: A07XA04, racecadotril

- Hidrasec, Kapsler hårde 100 mg i pakninger af op til og med 10 stk.

ATC gruppe A12CC04, magnesiumcitrat

- Magnesium Diasporal, granulat til oral opløsning 300 mg og 400 mg

ATC: R05CB06, ambroxolhydrochlorid

- Flavamed, brusetabletter, 60 mg, i pakninger af op til og med 16 stk.
- Flavamed, oral opløsning, 6 mg/ml, i pakninger af op til og med 160 ml
- Rivendra oral opløsning, 3 mg/ml, i pakninger af op til og med 320 ml
- Rivendrea oral opløsning, 6 mg/ml, i pakninger af op til og med 160 ml
- Rivendrea Brusetabletter 30 mg i pakninger af op til og med 32 stk.
- Rivendrea Brusetabletter 60 mg i pakninger af op til og med 16 stk.

ATC kode M02AA15 diclophenacnatrium

- Voltarol medicinsk plaster, 140 mg i pakninger af op til og med 2 stk.

ATC kode R02AA20, Amylmetacresol+ dichlorbezyllalkohol, lidocainhydrochlorid

- Triolif Mint, Triolif orange, Triolif Honey & Lemon
Amylmetacresol 0,6mg dichlorbenzylalkohol 1,2mg, Lidocainhydrochloride 2mg i pakninger af op til og med 24 stk.

Konklusioner

Hidrasec/Racecadotril

De beskrevne bivirkninger for Hidrasec er generelt få og milde. Der er dog beskrevet enkelte tilfælde af alvorlige (fatale) hudreaktioner. Ifølge Produktresuméet bør behandlingen omgående afbrydes i tilfælde af alvorlige hudreaktioner. Dette er også nævnt i indlægssedlen.

Der er ingen kontraindikationer foruden overfølsomhed for det aktive stof eller hjælpestofferne.

Risikoen for forgiftning vurderes at være lille.

Lægemidlet er kun godkendt til behandling af voksne, hvilket også er præciseret i produktinformationen, hvorfor det ikke i sig selv forhindrer en ændring i udleveringsbestemmelsen.

Lægemidler indeholdende racecadotril, i pakninger op til og med 10 stk. kan frigives til salg uden for apotek.

Det er vurderet at lægemidlet kan være i selvvalg.

Magnesium Diasporal/magnesium citrat

Magnesium Diasporal kan frigives til salg uden for apotek. Lægemidlet er kontraindiceret blandt patienter med svært nedsat nyrefunktion samt ved patienter med konduktionsforstyrrelser i hjertet, der forårsager bradykardi. Der lægges dog vægt på, at der allerede findes andre lægemidler, der er godkendt som håndkøbsmedicin, udlevering HF, som også er kontraindiceret til personer med svært nedsat nyrefunktion (colecalfiferol, Magnesia, Balancid).

Der er under vurderingen af magnesium diasporal også lagt vægt på, at magnesiumcitrat allerede sælges som vitamintilskud i samme, eller højere koncentration som Magnesium Diasporal. Desuden er der markedsført flere lægemidler som indeholder magnesium i håndkøb (magnesiumoxid, magnesiumcarbonat) – hvor den anbefalede daglige dosis er højere end Magnesium Diasporal. Dog in mente, at biotilgængeligheden for magnesiumcitrat er diskret højere end for både magnesiumoxid og magnesiumcarbonat.

Der vurderes ikke at udleveringsbestemmelsen HA har bidraget til øget salg af Magnesium Diasporal sammenlignet med det receptpligtige salg (Medstat.dk) hvilket afkræfter det teoretiske misbrugspotentiale.

Der er derfor ingen argumenter for at Magnesium Diasporal granulat til oral opløsning 300mg og 400 mg skal forblive som apoteksforbeholdt håndkøbslægemiddel.

Magnesium Diasporal 300mg og 400 mg granulat til oral opløsning kan frigives til salg uden for apotek.

Det er vurderet at lægemidlerne ikke skal være i selvvalg.

Flavamed/Ambroxol

Ambroxol er allerede tilgængeligt i frihandel i Danmark i form af sugetabletter til smertelindring ved akut ondt i halsen (Mucoangin, Rexambro).

Disse sugetabletter indeholder 20 mg ambroxol og den anbefalede dosering er 1 sugetablet op til 6 gange daglig (højest 120 mg per dag). Den størst tilgængelige pakningsstørrelse indeholder 30 tabletter, svarende til et samlet indhold på 600 mg ambroxol.

Den godkendte dosering for Flavamed, oral opløsning, 6 mg/ml er 1 x 5 ml 3 gange daglig, svarende til 30 mg/dosis og højest 90 mg per dag. Den eneste tilgængelige pakningsstørrelse indeholder 100 ml, svarende til et samlet indhold på 600 mg ambroxol.

Flavamed, brusetabletter indeholder 60 mg per tablet og den godkendte dosering er en halv tablet 3 gange daglig, svarende til 30 mg/dosis og højst 90 mg per dag.

Patienter med unormal slimsekretion og nedsat slimtransport kan jf. produktresuméet selvbehandles med ambroxolhydrochlorid i op til fem dage. Produktresuméet beskriver tydeligt den maksimale dosis, der for voksne er 600 mg over fem dage, og at der skal søges læge, såfremt symptomerne pågår i mere end fem dage.

Pakninger indeholdende op til 960 mg ambroxolhydrochlorid kan frigives til salg udenfor apotek.

Det er vurderet at lægemidlerne kan være i selvvalg.

Voltarol diclophenacnatrium

Lægemidlet har en acceptabel bivirkningsprofil, og risikoen for forgiftning er yderst beskeden. Der er ikke mistanke om misbrug eller afhængighed af lægemidlet, der er i Indlægssedlen tilstrækkelig information om hvornår der skal søges læge, samt om kontraindikationer og forsigtighedsregler.

140 mg medicinsk plaster, pakning á 2 stk. kan frigives til salg udenfor apotek.

Det er vurderet at lægemidlet kan være i selvvalg.

Amylmetacresol+ dichlorbezylalkohol, lidocainhydrochlorid

Lægemidlet har en mild bivirkningsprofil, og risikoen for forgiftning er yderst beskeden. Der er ikke mistanke om misbrug eller afhængighed af lægemidlet, og endelig er der i Indlægssedlen tilstrækkelig information om, hvornår lægemidlet kan benyttes

Triolif Mint, Triolif orange, Triolif Honey & Lemon i pakningsstørrelser op til og med 24 stk. kan frigives til salg udenfor apotek.

Det er vurderet at lægemidlerne kan være i selvvalg.

Lægemiddelstyrelsen finder altså ikke, at der er specielle sikkerhedsmæssige forholdsregler for anvendelsen af ovenstående lægemidler i de anførte lægemiddelformer og styrker som kan berettige fastholdelse af udleveringsbestemmelsen HA

Lægemiddelstyrelsen har i sinde at ændre udleveringsbestemmelsen fra HA til HF for ovenstående lægemidler i de anførte styrker og lægemiddelformer den 24-09-2018.

Eventuelle kommentarer til de foreslåede ændringer bedes være Lægemiddelstyrelsen i hænde senest 31-08-2018 og indeholde reference til sagsnummer 2018042085.

Venlig hilsen



Maria Bruun