

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Jun 2025. godine

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Galenski/magistralni lekovi sa BENZOKAINOM: Slučajevi methemoglobinemije u pedijatrijskoj populaciji

Poštovani,

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) želi da Vas obavesti o sledećem:

Sažetak

- Prijavljena su dva slučaja methemoglobinemije ispoljene tokom primene galenskih/magistralnih lekova sa benzokainom (sinonimi: anestezin, etilaminobenzoat, benzokain) na varičelozne promene kod dece.
- Prijavljeni slučajevi su bili ozbiljnog karaktera. Razvoj methemoglobinemije doveo je do hospitalizacije pacijenata.
- Neophodan je poseban oprez prilikom propisivanja i izdavanja preparata sa benzokainom za primenu kod dece radi tretiranja varičeloznih promena imajući u vidu poznati rizik od ispoljavanja methemoglobinemije.

Dodatne informacije

Zabeležena su dva slučaja kod dece uzrasta 3 i 2 godine, u poslednjih 6 meseci na teritoriji Republike Srbije, u kojima su primenjivani galenski/magistralni lekovi sa benzokainom (u prvom slučaju "Tečni puder sa anestezinom", a u drugom "Mikstura etilaminobenzoata 10%") na varičelozne promene nakon čega je došlo do ispoljavanja simptoma methemoglobinemije (plavičaste prebojenosti usana, šaka, stopala, malaksalosti, hladnih ekstremiteta, slabijeg mokrenja). Potvrđena je methemoglobinemija u značajnom procentu i toksikološkom analizom je

utvrđeno prisustvo benzokaina i njegovih metabolita u krvi. Deca su prethodno bila zdrava i nisu teže bolovala. U oba prijavljena slučaja došlo je do oporavka nakon primene adekvatne terapije.

Imajući u vidu zdravstvene komplikacije u pedijatrijskoj populaciji koje mogu da prate nepravilnu primenu galenski/magistralno izrađenih lekova sa benzokainom, kao i poznati rizik od methemoglobinemije koja potencijalno može životno ugroziti pacijenta želeli smo da obavestimo stručnu javnost o prijavljenim slučajevima kako bi se pre propisivanja/izdavanja preispitala opravdanost primene ovih preparata u indikaciji za koju postoje bezbednija alternativna rešenja ili terapija u cilju unapređenja bezbednosti i zaštite zdravlja pacijenata.

Molimo Vas da navedene informacije prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.



Saša Jačović

spec. dr med. Saša Jačović

v.d. direktora

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije