

شماره: ۶۵۸/۲۸۶۶
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۱/۲۸
پیوست: دارد



معاونت های غذا و دارو سراسر کشور

موضوع: درخصوص دستورالعمل نحوه مصرف ویال آبوبامیدول شرکت داروپخش - کلیه معاونتهای غذا و داروی سراسر کشور

با سلام :

با احترام، عطف به نامه شماره ۱۴۰۰/۱/۲۵ مورخ ۱۴۰۰/۵/۲۷ مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان متبع، درخصوص دستورالعمل نحوه مصرف ویال آبوبامیدول شرکت داروپخش (پیوست) به استحضار می رساند، جهت پیشگیری از عوارض ناخواسته و ایمنی مصرف فرآورده مذکور، خواهشمند است، دستور فرمائید، نکات مورد تأکید مدیر کل محترم شرکت داروپخش، در خصوص نحوه صحیح مصرف داروی مذکور، در اسرع وقت به تمامی مراکز درمانی، دارویی و مراکز تصویربرداری تحت پوشش آن معاونت محترم اطلاع رسانی شود.

دکتر نوشن محمد حسینی
سرپرست دفتر نظارت و بایش
مصرف فرآورده های سلامت

رونوشت :

جناب آقای دکتر محمدی مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سرکار خانم مهندس حسینی اشیلا سرپرست محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری مدیرعامل محترم شرکت کارخانجات داروپخش سرکار خانم دکتر کریمی رئیس محترم گروه ثبت و گزارش ایمنی و عوارض ناخواسته فراورده های سلامت جناب آقای موجی متصدی محترم امور دفتری

تهران رو بروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۰۹۱۴۷۱۵۳۱۱ کد پستی: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نماپر: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

سربرگ A4

شماره: ۱۴۰۰/۴۹۹
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۱/۲۲
پیوست: ندارد



شرکت کارخانجات دارو پخش
(سهامی عام)

جناب آقای دکتر سید حیدر محمدی

مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع*: دستورالعمل نحوه مصرف ویال آیوبامیدول شرکت کارخانجات دارو پخش

کلمات کلیدی*: دستورالعمل مصرف آیوبامیدول شرکت کارخانجات دارو پخش

با سلام و احترام

طبق بررسی های انجام شده در برخی مراکز تصویر برداری در خصوص نحوه مصرف ویال lopamidol 300 & 370 mg/l/mL شرکت کارخانجات دارو پخش مشاهده شده است از تجهیزات یکبار مصرف تزریق مانند تیوب اینجکتور، رابطها و ... که در تماس با دارو می باشند برای چند بیمار استفاده می گردد، ویال پس از باز شدن بلا فاصله مصرف نمی گردد و بعضی باقیمانده محصول در ویال یا اینجکتور برای مریض بعدی استفاده می گردد.
لذا با توجه به ماهیت ذاتی محصول و نگرانی بابت تشکیل کریستال و ذره و به جهت تاکید بر رعایت پروتکل تجویز و تزریق این فرآورده دستورالعمل ذیل ارسال و مجدداً مورد تاکید قرار می گیرد:

- ۱- این دارو نباید با هیچ داروی دیگری در هین مصرف مخلوط شود.
- ۲- دارو بلا فاصله پس از کشیده شدن در سرنگ یا باز شدن درب ویال باید مصرف شود.
- ۳- این دارو فقط برای یک بار مصرف می باشد، باقیمانده دارو باید دور ریخته شود.
- ۴- از مصرف باقیمانده دارو برای سایر بیماران اکیدا خودداری گردد.
- ۵- باقیمانده دارو که در تماس با اجزای تزریق داروی اتوماتیک بوده بایستی دور ریخته گردد و دستگاه کاملاً پاکسازی گردد.
- ۶- تمامی تجهیزات مصرفی یک بار مصرف که در تماس با دارو قرار گرفته است به هیچ وجه نباید مجدد و برای بیمار دیگر استفاده گردد.

خواهشمند است نسبت به انعکاس موارد فوق به مراکز درمانی و تصویر برداری به طرز مقتضی دستور لازم مبذول فرمائید.

دکتر محمد نادری علیزاده
مدیر عامل

دکتر افسانه زمانی
مسئول فنی فرآوردهای
استریل و بیولوژیک



ارجاع گیرنده