



MOHAP/O/21/006960

التاريخ: 2021/07/06

المرجع: MOHAP/O/21/006960

تعميم خارجي

تعميم اداري رقم (6952) لسنة 2021

Circular No. (6952) / 2021

To : All Healthcare Facilities All Healthcare Professionals	إلى: جميع المنشآت الصحية جميع ممارسي الرعاية الصحية	
Subject: Safety Information Notification Letter regarding Salbutamol	الموضوع: تحذير على المادة الدوائية Salbutamol	
Source of Warning	Medpharma	مصدر التحذير:
Product Status in MOHAP: Registered	الوضع القانوني للمنتج في الوزارة: مسجل	
Product Usage: Asthma and bronchospasm.	دواعي الاستخدام: لعلاج الربو والتشنجات القصبية.	
Reason for Warning: Medpharma will revise the package insert for their product Salbutamed syrup based on the review of data from WHO newsletter. The MHLW and the PMDA- Japan that salbutamol package insert should be revised to include the risk of shock and anaphylaxis as adverse drug reactions.	سبب التحذير: أفادت شركة Medpharma بأنها ستقوم بتحديث النشرة الداخلية لمنتجها شراب Salbutamed ، وذلك بناءً على ما ورد من المنظمة الصحية العالمية بنشرتها الدورية وتقرير هيئة الصحة اليابانية بما يخص إضافة تحذيرات جديدة على المادة الدوائية سالبوتامول لتشمل الآثار الجانبية التالية: مخاطر الصدمة والحساسية الشديدة.	
Recommendation: 1. Special warnings and precautions for use to be added in package leaflet as mentioned above. 2. Patients should be carefully monitored by HCP's and if any abnormalities are observed, administration of this drug should be discontinued and appropriate measures should be taken. The above medicines are safe for use and has not been withdrawn from the market.	التوصيات: 1. إضافة تحذيرات واحتياطات خاصة في النشرة الداخلية للمنتج الطبي كما ذكر أعلاه. 2. على ممارسي الرعاية الصحية مراقبة المرضى بعناية، وفي حالة ملاحظة الآثار الجانبية المذكورة أعلاه، يجب التوقف عن صرف الدواء واتخاذ الإجراءات المناسبة. علماً بأن الأدوية المذكورة أعلاه آمنة للاستخدام ولم يتم سحبها من الأسواق.	
Report adverse reaction	http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx RADR Smart Application	للإبلاغ عن الآثار الجانبية للدواء
For All Enquiries	pv@mohap.gov.ae	لجميع الاستفسارات
This circular is for regulatory procedures & should not be used for media publication		هذا التعميم للإجراءات التنظيمية وغير مخصص كمحتوى للنشر الإعلامي



مع تحيات قطاع التنظيم الصحي
بوزارة الصحة ووقاية المجتمع

لمزيد من التنسيق والمتابعة نرجو منكم الإيعاز لمن يلزم للتواصل مع د. وفاء الحسيني على الأرقام التالية :
هاتف: 042301443 - البريد الإلكتروني: wafa.hussaini@mohap.gov.ae