

UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 4/2025/02 Z DNIA 19 GRUDNIA 2025 ROKU

Na podstawie § 8 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje.

§1

Dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] dotycząca produktu leczniczego [REDAKTOWANE] w opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych pozwala na zaakceptowanie skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego w proponowanych wskazaniach i jego dopuszczenie do obrotu z kategorią dostępności *OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza*, zgodnie z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r. poz. 1769).

§2

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.
Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

§3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

[REDAKTOWANE] jest jednym z najlepiej poznanych leków rozkurczowych o potwierdzonej skuteczności w redukcji bólu i napięcia mięśniowego w obrębie przewodu pokarmowego. Działa poprzez blokowanie receptorów muskarynowych w mięśniach gładkich. Liczne badania kliniczne potwierdziły jego skuteczność w łagodzeniu bólu brzucha, kolki jelitowej, objawów zespołu jelita drażliwego. [REDAKTOWANE] znajduje się w zaleceniach wielu towarzystw naukowych jako lek pierwszego wyboru w leczeniu objawowych stanów skurczowych.

[REDAKTOWANE] jest stosowany jako substancja pomocnicza. Nie wchodzi w interakcje z innymi lekami, nie wchłania się z przewodu pokarmowego i działa wyłącznie miejscowo w świetle jelit. W praktyce klinicznej [REDAKTOWANE] często stosowany jest z lekami rozkurczowymi co pozwala na kompleksowe leczenie dolegliwości czynnościowych.

Łączenie obu substancji czynnych jest uzasadnione i stosowane od wielu lat w praktyce klinicznej w proponowanych przez podmiot odpowiedzialny wskazaniach: bóle brzucha i dolegliwości żołądkowo-jelitowe wywołane stanami skurczowymi mięśni gładkich przewodu pokarmowego, ze wzdęciami i uczuciem pełności w przebiegu zaburzeń czynnościowych w obrębie przewodu pokarmowego, bolesnych skurczy żołądka, kolki jelitowej, zespołu jelita drażliwego.

Biorąc powyższe pod uwagę przedstawiona dokumentacja pozwala na zaakceptowanie skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego w proponowanych wskazaniach i jego dopuszczenie do obrotu z kategorią dostępności OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza, bez przeprowadzania dodatkowych badań.

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych
Dr. hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra