

Obsah

Neuroaxiální blokady u císařského řezu a vaginálního porodu – dokončení..... 1

Doporučení: omezit dobu používání přípravků s obsahem nimesulidu..... 4

NEUROAXIÁLNÍ BLOKÁDY U CÍSAŘSKÉHO ŘEZU A VAGINÁLNÍHO PORODU

Dokončení z č. 10/2007

Pozdní komplikace:

Respirační deprese

Podávání opioidů jakoukoli aplikační cestou může vyvolat dechový útlum. Užívané liposolubní opioidy (fentanyl, sufentanil) nevyvolávají pozdní dechovou depresi a proto je možno monitoraci matky (vědomí dechová frekvence) ukončit 2 hodiny po poslední podané epidurální nebo spinální dávce. Hydrofilní opioidy (morfin) při spinální NAB mohou vyvolat pozdní dechovou depresi. Matka má být proto monitorována 24 hodin po jejich poslední aplikaci. K léčbě dechového útlumu se používají antidota opioidů (naloxon).

Postpunkční cefalea (PDPH - postdural puncture headache)

Příčinou této komplikace je likvorová hypotenze způsobená únikem mozkomíšního moku otvorem v tvrdé pleně. Výskyt PDPH při subarachnoidální anestezii je díky používání jehel s velmi tenkým průsvitem (G 27-G 29) a se speciálními hroty (např. pencil - point) dnes nízký a pohybuje se pod 1 %. K arteficiální punkci tvrdé pleny Tuohyho epidurální jehlou dochází v závislosti na zkušenostech anesteziologa v 1-3 % a je následována PDPH ve více než 80 % případů. Mladé ženy tvoří skupinu pro rozvoj PDPH nejrizikovější z celkové populace. Konzervativní terapie (hydratace, klidový režim, abdominolumbální komprese, analgetika, kofein) bývá úspěšná jen u velmi mírných forem. U těžkých obtíží je léčebnou metodou volby aplikace krevní zátky (blood patch). Do epidurálního prostoru (ve stejné výši jako byla předchozí punkce nebo segment pod ní) je aplikováno přísně asepticky 15-20 ml autologní venózní krve. Účinnost této metody je vysoká (95-97 %). Infuze krystaloidních nebo koloidních roztoků aplikovaných do epidurálního prostoru jako náhrada krevní zátky nedosáhly většího rozšíření.

Neurologické komplikace^{2/}

Závažné neurologické komplikace po NAB jsou naštěstí řídké. Incidence všech se pohybuje mezi 0-36 na 10 000 bloků, z nich mají největší výskyt přechodné neuropatie (až 91 %). Ze závažných infekčních komplikací je nutno jmenovat epidurální absces (cca 0,2-3,7 na 100 000 epidurálních bloků) a meningitis (1-15 na 100 000 spinálních bloků), z neinfekčních spinální epidurální hematom (0,2-3,7 na 100 000 epidurálních bloků) a intrakraniální subdurální hematom (cca 0,2 na 100 000 epidurálních bloků). V prevenci je důležité především zachovávání absolutních kontraindikací NAB při koagulopatiích, dodržení timingu aplikace preventivních dávek LMWH vzhledem k punkcím NAB a odstranění katétrů. Dále je důležitá důsledná asepsa při epidurálních a spinálních punkcích, důsledné užívání bakteriálních filtrů při opakovaných aplikacích do katétru, pečlivá monitorace poučené rodičky a časná diagnostika a léčba.

Přímé poranění míchy/míšního kořene

Přímé poranění míchy nebo kořene je velmi vzácná komplikace a při adekvátní technice punkce málo pravděpodobná. K traumatizaci míšního kořene může dojít při extrakci příliš hluboko zavedeného epidurálního katétru, který se teoreticky může kolem kořene zauzlít. Prevencí je nepřekračování doporučené hloubky jeho zavedení (cca 3 cm) a jeho šetrná extrakce.

Lokální neurotoxická anestetik

Vysoké koncentrace lokálních anestetik mohou poškodit nervovou tkáň, ale klinicky používané koncentrace LA jsou z tohoto hlediska považovány za bezpečné. Existují ojedinělá sdělení o poškození nervové tkáně po přímé intraneurální injekci nebo při subarachnoidální anestezii hyperbarickým 5 % lidokainem (není v ČR registrován a používán).

Postpunkční bolesti zad

Jsou lokalizovány pouze do místa vpichu. Odeznívají v naprosté většině spontánně v prvních několika dnech. Léčba není nutná.

Chronické bolesti zad

V šestinedělí exacerbované chronické bolesti zad jsou časté a jejich výskyt není užitím NAB zvýšen.

Další nežádoucí účinky:

Pruritus

Obtěžující nežádoucí účinek po neuroaxiálně podaném opioidu má vysokou incidenci mezi 40-80 %. Jeho etiologie není zcela jasná. V léčbě se pak uplatňuje podání velmi malé dávky opioidního antagonisty (naloxonu). Dávka je aplikována titračně, aby nedošlo ke zrušení analgetického efektu. Další léky z různých indikačních skupin jsou také s úspěchem podávány (nalburfin, propofol, ondasetron).

Nausea a zvracení

Jsou dalším relativně častým problémem spojeným s neuroaxiální aplikací opioidů. Nauseu a zvracení vyvolává jejich přímé dráždění chemorecepční zóny. V prevenci dobře poslouží metoklopramid, v léčbě je užíván naloxon nebo ondasetron. Méně často jsou užívány nefarmakologické postupy jako akupunktura a akupresura.

Motorický blok

Všechny anestetické NAB vyvolávají motorickou blokádu různého stupně. U analgetických bloků, užitých v jakékoli indikaci, motorická blokáda nevzniká pokud je užito roztoků s velmi nízkými koncentracemi lokálních anestetik. Motorický blok u analgetických bloků může být známkou jiných komplikací (nesprávná poloha katétru primárně nebo i sekundárně při pohybu, neurologické komplikace), proto je monitorace svalové síly dolních končetin matky diagnosticky velmi důležitá.

Retence moči

Je dalším nežádoucím účinkem opioidů při NAB, která vyžaduje monitoraci diuresy.

Dislokace epidurálního katétru

Intravasální nebo subarachnoidální dislokace katétru je velmi řídká komplikace s incidencí 0,02 % resp 0,03 %. Prevencí vážných následků je již uvedené frakcionované podání plných epidurálních dávek a pečlivá monitorace po dobu analgetického užívání katétru.

Vliv neuroaxiálních bloků podaných k SC na plod

Účinky NAB na plod je možno rozdělit na přímé a nepřímé. Z **nepřímých** účinků je nejdůležitější možný rozvoj mateř-

ské hypotenze, s ním spojená zhoršená uterolacentární perfuze a nastupující nebo se prohlubující distres plodu.

Jako **přímý** účinek látek označujeme působení neuroaxiálně podaných farmak přímo na plod resp. novorozence. Většina dosud publikovaných prací referuje o lepším hodnocení novorozenců v prvních minutách po porodu (pH, Agar) v SC v regionální anestezii než v celkové anestezii.

Přímé působení léků je možné pozorovat prakticky jen u epidurální anestezie, neboť dávky používané k SAB jsou z hlediska hladin léků u plodu/novorozence zanedbatelné.

Přímé farmakologické ovlivnění plodu/novorozence závisí na:

1. rozpustnosti látky ve fetální krvi
2. množství a distribuci krve v interválním prostoru
3. koncentraci látky v umbilikálních artériích
4. existenci koncentračního gradientu mezi mateřskou a fetální krví^{11/}.

Lokální anestetika vzhledem ke své relativně malé molekule přestupují placentární bariéru snadno. Jejich koncentrace v krvi plodu je úměrná koncentraci lokálního anestetika v mateřské krvi a je ovlivněna disociační konstantou LA a vazbou LA na bílkoviny. U plodu je nižší hladina vazebné bílkoviny (alfa 1 glykoprotein), což spolu s fetální acidózou, která zvýší podíl ionizované fáze LA, může potencionálně vést k vyšším hladinám LA v krvi plodu a k projevům toxicity jako je bradykardie, útlum centální nervové soustavy a neuropsychické poruchy u novorozence. Přes výše uvedená fakta nejsou klinicky užívané dávky lokálních anestetik v porodnictví (bupivakain, levobupivakain, lidokain, ropivakain) spojeny s projevy toxicity pro plod a nebylo prokázáno negativní ovlivnění novorozence.

Opioidy mají rovněž malou molekulovou hmotnost a snadno pronikají placentou. Jejich fyzikálně chemické vlastnosti ovlivňují rozdíl stupně jejich přestupu. Hydrofilní morfin je po SAB aplikaci v dávkách 0,2 - 0,3 mg prakticky nedetekovatelný ve fetální krvi. Epidurální podání v porodnictví není vhodné a není užíván. Fentanyl podaný subarachnoideálně v dávkách do 50 µg nevykazuje tlumivý vliv na novorozence. Ani jeho epidurální podání nevykazuje při SC významný vliv na plod. Sufentanil jako liposolubilní syntetický opioid je typický svou vysokou vazbou na bílkoviny matky a nižší vazbou na bílkoviny plodu, dávky do 30 µg epidurálně jsou považovány za bezpečné^{11,15/}.

Závěr

Na počátku 21. století je zřejmé, že neuroaxiální blokády dominují anestezii pro císařský řez. Neznamena to, že tyto techniky vytlačí celkovou anestezii. Ta bude vždy zaujímat důležité místo při znecitlivění pro SC v urgentních situacích, při přítomnosti kontraindikace NAB nebo při neúspěšných blokádách.

Neuroaxiální analgetické blokády u vaginálního porodu

K tlumení porodních bolestí byly NAB poprvé užity koncem 40. let 20. století^{5/}, ale k širšímu analgetickému využití epidurální kontinuální techniky v porodnictví dochází až od 70. let 20. století. Od této doby NAB prošly řadou vývojových změn. V posledních 10 letech jejich obliba výrazně stoupla a užití se až zdvojnásobilo. Ve vyspělých zemích je 24-57 % všech porodů vedeno v analgezii některou z NAB technik (USA, VB, severské země). Hlavní výhodou je vysoká kvalita analgezie, minimální ovlivnění novorozence a nízký výskyt komplikací. Úspěch a bezpečnost této techniky jsou vždy závislé na spolupráci porodníka a anesteziologa. Peripartální základní monitorace matky (neinvazivní krevní tlak, puls, dechová frekvence, stav vědomí, svalová síla, diureza) a plodu (fetální srdeční frekvence) je nezbytná.

Indikace NAB k vaginálnímu porodu

ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists) a ASA (American Society of Anesthesiologists) konstatovaly, že žádost matky o analgezii v průběhu porodu je dostatečnou medi-

cínskou indikací k jejímu podání. Výběr jednotlivé analgetické techniky závisí na medicínských i nemedicínských faktorech. Porodní neuroaxiální analgezii indikuje porodník a aplikuje anesteziolog. Základní indikace jsou shrnuty v tabulce 5^{11/}.

Tabulka 5. Indikace analgetických NAB (Pařízek A.^{11/})

Základní indikace	Porodní bolest Žádost rodičky
Indikace ze strany matky	Kardiovaskulární choroby Plicní choroby Oční choroby Neuropatie Epilepsie Hepatopatie Metabolické choroby-zejména diabetes mellitus Preeklampsie Nikotinismus, alkoholismus, narkomanie Úzkostná rodička Výčerpaná rodička
Indikace ze strany plodu	Předčasný porod Intrauterinní růstová retardace plodu, chronická insuficience placenty Poloha plodu koncem pánevním Vícečetné těhotenství
Jiné porodnické indikace	Indukovaný porod Dystokie, protražovaný porod Stav po operaci děložního hrdla Jiný rizikový porod, kde lze očekávat operační ukončení Ukončení těhotenství ve II. nebo III. trimestru Porod mrtvého plodu

U rodiček s vyšším rizikem operačního ukončení vaginálního porodu (indukce porodu, stav po císařském řezu, gestační diabetes mellitus, obezita, preeklampsie, věk rodičky nad 35 let) je vždy s výhodou časně zavedení epidurálního katétru, který umožňuje rychlý přechod k epidurální anestezii. Užití celkové anestezie a s ní spojených život ohrožujících komplikací je tím sníženo (viz kpt. Výběr anesteziologické techniky k císařskému řezu). Informovaný souhlas s NAB podepsaný rodičkou před porodem nebo v průběhu porodu je samozřejmou nutností. Obvykle je volena forma písemného poučení s následným pohovorem^{15/}.

Charakter porodních bolestí

Aferentní nervová vlákna, která přenášejí impulsy při porodu jsou viscerální a somatická. V první době porodní při distenzi cervixu a dolního děložního segmentu je bolest hlavně vedena viscerální aferentací míšních segmentů Th₁₀-L₁ a ve druhé době porodní při distenzi pánevního dna, vagíny a perinea je bolest vedena více somatickou aferentací míšních segmentů S₂-S₄.

Na mechanismu potlačení porodní bolesti se při použití NAB podílí reverzibilní přerušování nervového přenosu lokálním anestetikem a modulace vedení bolesti v opioidních receptorech působením přidaného opioidu. Synergní účinek lokálního anestetika a opioidu vede k potenciaci analgetického efektu a k možnosti snížení dávek obou látek při zachování výborné analgetické potence.

Účinky NAB

1. Účinky NAB na matku

A/ Senzitivní blokáda v ovlivněných míšních segmentech vyvolává kvalitní porodní analgezii. Hladina endogenních katecholaminů klesá a současně se snižují kardiovaskulární a respirační nároky na matku při porodu. Toho lze příznivě využít v některých

indikacích neuroaxiální analgezie ze strany matky - např. astma, myastenie, hypertenze, preeklampsie, některá srdeční onemocnění, epilepsie (viz tabulka 2). Při dystokii vyvolané vysokou hladinou katecholaminů může NAB harmonizovat děložní činnost^{11/}. B/ Sympatická blokáda v ovlivněných míšních segmentech vyvolá vasodilataci. Při dobré hydrataci rodičky analgetické dávky obvykle nevyvolávají pokles systémového tlaku, ale jeho pečlivá monitorace je nutná a okamžitá léčba hypotenze nezbytná pro zachování dobré uteroplacentární perfuze. V průběhu porodu je vhodné udržovat trvalý perorální příjem čiré nesyčené tekutiny po malých doušcích.

C/ Motorická blokáda při užití nízkých koncentrací lokálních anestetik s opioidy nevzniká. Monitorace svalové síly DK u matky je nutná pro časnou diagnostiku možných komplikací. Dříve užívané směsi s vyššími koncentracemi lokálních anestetik vedly ke svalové slabosti omezující využití břišního lisu ve 2. době porodní a k nechtěné relaxaci dna pánevního s větší možností malrotace hlavičky plodu. Svalovou sílu rodičky je nutno monitorovat. Svalová slabost je známkou možného nechtěného spinálního uložení epidurálního katétru.

2. Účinky na uteroplacentární perfuzi

Uteroplacentární perfuze nemá vlastní autoregulaci a je závislá na tlaku v děložních tepnách a žilách a na cévním odporu řečiště. Systémové hypotenzi matky jakékoli etiologie (aortokavální komprese, hypovolemie, rozšíření blokády) je třeba předejít a pokud vznikne, je nutná rychlá léčba (poloha rodičky na levém boku, volumosubstituce, efedrin). Vasodilatace způsobená NAB nemá vliv na uteroplacentární průtok u fyziologického těhotenství, protože spirální arterie jsou maximálně dilatovány. Naproti tomu dilatace změněných spirálních arterií u preeklampsie může vést k ke zlepšení uteroplacentárního průtoku při optimalizaci intravasálního volumu a zachování normotenze^{3/}.

3. Účinky na plod

Účinky NAB na plod mohou být přímé a nepřímé^{3/}. Přímé účinky opioidů jsou vyvolány systémovou absorpcí farmaka. Mohou vyvolat respirační depresi novorozence. Ta se objevuje výrazně častěji u parenterálního podávání opioidů než u NAB. Spinální aplikace má samozřejmě nižší přímé účinky na plod než epidurální, protože jsou užívány menší dávky.

Nepřímé účinky (tzn. ovlivnění průběhu porodu - viz dále, ovlivnění placentární perfuze, možnost vzniku respirační deprese matky aj.) mohou být pro ovlivnění stavu plodu ještě důležitější. Rychlý nástup NAB analgezie (hlavně spinální) vede často k přechodné krátkodobé bradykardii plodu, jejíž příčina je spatřována v přechodném hypertonu děložním, který lze odstranit krátkodobou tokolýzou. LA snadno prostupují transplacentárně, ale nízké koncentrace přímo neovlivňují novorozence.

Dalším zdrojem nepřímého ovlivnění plodu může být teplota matky, která v průběhu porodu s epidurální kontinuální analgezií stoupá. Je to pravděpodobně způsobeno alterací termoregulace matky (chybí pocení, chybí hyperventilace) nikoliv infekcí. Novorozenci nemají větší výskyt sepsi, ale jsou častěji pro podezření na ni vyšetřováni.

4. Účinky na průběh porodu

Kontraverzní zůstává stále vliv NAB na prodloužení 1. a 2. doby porodní a na incidenci operačního ukončení porodu. Příčinná souvislost není jednoznačná, profil studií je nejednotný a výsledky často protichůdné. Také užívané dávkování NAB prošlo v posledních letech řadou tak velkých změn, že jejich srovnání se staršími metodikami je obtížné.

Současné studie se shodují, že užití NAB při porodní analgezií nezvyšuje výskyt ukončení porodu císařským řezem (SC), pokud je užití nízkých koncentrací LA. Zavedení non-stop analgetického servisu s NAB nevede též ke zvýšení počtu SC^{4,7,8/}.

Analgezie NAB prodlužuje 1. a 2. dobu porodní bez prokázá-

ných nežádoucích účinků na plod (Apgar skóre, pH, base exces) a zvyšuje potřebu exogenně podaného oxytocinu^{6/}. Analgezie NAB zvyšuje výskyt instrumentálního ukončení porodu (vakuumextrakcí nebo východovými kleštěmi). Techniky s užitím nízkých koncentrací LA toto riziko snižují, ale neeliminují^{9/}. NAB neovlivňují průběh 3. doby porodní.

Nežádoucí účinky a komplikace u NAB analgetických jsou shodné s nežádoucími účinky a komplikacemi u anestetických NAB. Bylo o nich souhrnně pojednáno v části o anestezii k SC.

Kontraindikace NAB u spontánního porodu

Jsou shodné s kontraindikacemi NAB k SC a jsou shrnuty v tabulce 2.

Popis používaných technik

1. Epidurální analgezie

Je nejrozšířenější porodní NAB. Využívána je prakticky hlavně její kontinuální varianta. Katétr je zaveden v horní oblasti bederní páteře.

Pro analgezií jsou užívány různé směsi LA s liposolubilním opioidem, nejčastěji bupivakain se sufentanilem (viz tabulka 1). Pro bezpečnost techniky je důležité pečlivé klinické hodnocení účinku první testovací dávky směsi (někdy speciálního složení), aby bylo vyloučeno jiné než epidurální uložení konce katétru (subarachnoidální, subdurální, intravenózní). Pro teoretickou možnost migrace epidurálního katétru v průběhu porodu je třeba klinicky hodnotit jako testovací dávku každou další dávku podanou do epidurálního katétru a pečlivě monitorovat matku i plod. Další analgetická adjuvancia (bikarbonát, adrenalin, klonidin) jsou přidávána do směsi k posílení analgetického účinku a k jeho rychlejšímu nástupu spíše výjimečně. Epidurálního katétru je možno využít k bolusovým dávkám nebo pro kontinuální epidurální infuzi nebo v PCA (patient controlled analgesia) režimu.

2. Spinální analgezie

Je využívána jako jednorázová technika. Její kontinuální varianta s katétreem našla malé uplatnění. U jednorázové techniky je do spinálního prostoru aplikován (viz tabulka 1) buď pouze liposolubilní opioid (fentanyl, sufentanil) nebo směs liposolubilního opioidu s malou dávkou isobarického bupivakainu nebo je podána směs liposolubilního a hydrofilního opioidu (morfin) a bupivakainu. Analgetický efekt se přibližně ze 70-100 min prodlouží na 150 min, respektive u trojkombinace až na cca 250 min^{1/}. Při užití hydrofilního morfinu je pro nebezpečí pozdního dechového útlumu matky nutná její monitorace minimálně 24 hod od poslední dávky. U lipofolních opioidů postačuje monitorace v délce 2 hodin od poslední subarachnoidální dávky. Spinální analgezie je s výhodou užívána u multipar k analgezií překrývající 1. a 2. dobu porodní až v 80 % při minimální krevní hladině podaných opioidů u matky a plodu.

3. Kombinovaná spinální a epidurální analgezie CSE

Kombinovaná technika čerpá výhody obou předchozích technik, tzn. rychlý nástup a minimální dávky spinální analgezie a možnost pokračující analgezie nebo anestezie (SC) epidurální technikou.

Závěr

CSB jsou široce užívané a přes možnost vzniku řady komplikací jsou hodnoceny jako bezpečné a u některých stavů jako metody první volby porodní analgezie. Staly se rutinní technikou v moderních porodnicích. Podmínkou jejich bezpečného užití je pečlivá monitorace vitálních funkcí rodičky i plodu na porodních sálech vybavených k řešení všech komplikací. Vedení porodu při tomto typu analgezie vyžaduje zvláštní péči o matku a plod a dostatek zkušeností s těmito technikami u porodníka i anesteziologa a jejich vzájemnou dobrou spolupráci.

Literatura:

- 1/ Polley LS, Riley ET, Chestnut DH. Epidural and Spinal Analgesia/Anesthesia I-III. In: Chestnut DH. Obstetric Anaesthesia Principles and Practice. Third edition. Philadelphia: Elsevier Mosby, 2004.
- 2/ Loo CC, Dahlgren G, Irestedt L. Neurological complications in obstetric regional anaesthesia. Int J Obstet Anesth 2000, 9; 99-124.
- 3/ Littleford J. Effect on the fetus and newborn of maternal analgesia and anesthesia: review. Can J Anesth 2004, 51; 586-609.
- 4/ Liu EHC, SiaATH. Rates of caesarean section and instrumental vaginal delivery in nulliparous women after low concentration epidural infusion or opioid analgesia: systematic review. BMJ 2004, 328; 1410.
- 5/ Chadwick HS. Obstetric anesthesia-Then and now. Minerva Anesthesiol 2005, 71; 517-20.
- 6/ Rahm VA, Hallgren A, Hogberg H. Plasma oxytocin levels in women during labour with or without epidural analgesia: a prospective study. Acta Obstet Gynecol Scand 2002, 81; 1033-1039.
- 7/ Gaiser RR. Labour epidurals and outcome. Best pract Res Clin Anaesthesiol 2005, 19; 1-16.
- 8/ Segal S, Blatman R, Doble M, Datta S. The influence of the obstetrician in the relationship between epidural analgesia and cesarean section for dystocia. Anesthesiology 1999, 91; 90-96.
- 9/ Thornton JG, Capogna G. Reducing likelihood of instrumental delivery with epidural anaesthesia. Lancet 2001, 358; 2.
- 10/ Huges SC, Levinson G, Rosen MA. Anaesthesia for Cesarean Section. In: Huges SC. Anesthesia for Obstetric. Fourth edition. Philadelphia: Lippicott Williams and Wilkins, 2002.
- 11/ Pařízek A. Epidurální analgesie. In: Pařízek A. Porodnická analgezie a anestezie. Praha: Grada, 2002.
- 12/ Larsen R. Anestezie v porodnictví a gynekologii. In: Larsen R. Anestezie. Praha: Grada, 2004.
- 13/ Pan PH, Begard TD, Owen MD. Incidence and characteristic of failures in obstetric analgesia and anesthesia: a retrospective analysis. Int J Obstet Anesth 2004, Oct, 227-223.
- 14/ Why mother died, 2000-2002; NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence).
- 15/ www.porodnice.cz
- 16/ www.nice.org.uk. Cesarean Section: Clinical Guideline. April 2004.
- 17/ www.asahg.org. Guidelines for Regional Anesthesia in Obstetrics. Oct 2000.

DOPORUČENÍ: OMEZIT DOBU POUŽÍVÁNÍ PŘÍPRAVKŮ S OBSAHEM NIMESULIDU

SÚKL informuje o ukončení přehodnocení rizika vzniku jaterního poškození v souvislosti s používáním léčivých přípravků s obsahem nimesulidu určených pro celkové podání, které bylo zahájeno v květnu 2007 (viz FI č. 9/2007). Na základě tohoto přehodnocení zůstává poměr přínosů a rizik používání nimesulidu pozitivní, ale je nutné omezit používání tak, aby riziko vzniku jaterního poškození bylo co nejnižší. Výbor pro humánní léčivé přípravky EMEA proto doporučil **nepodávat nimesulid déle než 15 dní**. Z tohoto důvodu budou postupně z trhu stažena všechna balení léčivých přípravků obsahujících více než 30 dávek (tablet nebo sáčků).

Nimesulid je nesteroidní antirevmatikum, které se používá k léčbě akutní bolesti, bolestivé menstruace a symptomatické léčbě bolestivé artrózy. V České republice jsou na trhu následující přípravky s obsahem nimesulidu: Aulin, Coxtral, Mesulid, Nimed a Nimesil, ale pouze přípravek Coxtral je obchodován ve 100 tabletovém balení.

- **Pacienti užívající denně tablety nebo rozpustné sáčky s obsahem nimesulidu by se měli ujistit, že délka jejich léčby nepřesahuje celkem 15 dní.**
- **Lékaři předepisující léčivé přípravky s obsahem nimesulidu by měli léčbu pacientů pomocí těchto léčiv omezit na dobu maximálně 15 dní.**

- **Lékaři i pacienti by měli nadále brát v úvahu možné riziko jaterního poškození v souvislosti s užíváním léčivých přípravků s obsahem nimesulidu.**
- **Pacienti se mohou v případě jakéhokoli podezření na nežádoucí účinky či jakýchkoli nejasností obrátit na svého lékaře nebo lékárníka.**

SÚKL ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci přípravků s obsahem nimesulidu a v souladu s rozhodnutím Evropské komise připraví změny textů doprovázejících dotčené léčivé přípravky (Souhrn údajů o přípravku a Příbalová informace) a postup stahování velkých balení z trhu v ČR.

Děkujeme zdravotnickým pracovníkům za hlášení podezření na nežádoucí účinky léčiv, která je možné zasílat jak poštou na adresu SÚKL, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, tak elektronicky na adresu farmakovigilance@sukl.cz, nebo faxem na 272 185 816. Formulář pro hlášení nežádoucích účinků je dostupný na webové stránce SÚKL http://www.sukl.cz/_download/cs14farmakovig/CIOMS.rtf. K hlášení je možné také využít interaktivní webový formulář, který je k dispozici na www.sukl.cz.

Další informace jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.emea.europa.eu/Press%20Office/presshome.htm>).

Postup, jakým jsou naše články připravovány: témata navržená redakční radou jsou zpracovávána vybranými odborníky z oboru a procházejí recenzí a event. dopracováním oponenty a redakční radou. Autor má možnost vlastního kritického pohledu, ale články reprezentují i názor redakční rady. Nadále proto nebudeme autory uvádět, v posledním čísle každého ročníku však naleznete souhrnné poděkování všem, kteří pro nás články do příslušného ročníku napsali. Podobně pracují i ostatní nezávislé lékové bulletiny (např. britský DTB), sdružené v Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (ISDB), jejímž řádným členem jsou Farmakoterapeutické informace od roku 1996.

Farmakoterapeutické informace jsou vydávány Státním ústavem pro kontrolu léčiv s podporou Nadace prof. Skarmitzla a distribuovány jako příloha Věstníku SÚKL a časopisu ČLK zdarma nebo na objednávku za uhrazení poštovného (100,- Kč).

Materiál publikovaný ve FI nemůže být používán pro žádnou formu reklamy, prodeje nebo publicity, ani nesmí být reprodukován bez svolení.

Šéfredaktor: MUDr. Marie Alušíková, CSc.

Odborní redaktori: MUDr. Jana Mladá, MUDr. Martina Kotulková

Výkonný redaktor: RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada: Doc. MUDr. Š. Alušík, CSc., IPVZ; PharmDr. M. Beneš, SÚKL; Doc. MUDr. J. Fanta, DrSc., FNKV; Prof. MUDr. Z. Fendrich, CSc., FaFUK; MUDr. J. Haber, CSc., VFN; RNDr. J. Kramlová, lékárna FN Motol; MUDr. J. Lyer, Sante; MUDr. B. Seifert, praktický lékař; MUDr. H. Skalická, CSc., soukromý kardiolog; Doc. MUDr. T. Vaněk, CSc., FNKV; MUDr. J. Zicha, DTC, Praha 4; Prof. MUDr. J. Živný, DrSc., VFN.

Poradní sbor: Doc. MUDr. A. Hahn, CSc., FNKV; Doc. MUDr. K. Hynek, CSc., VFN; MUDr. M. Jirásková, CSc., VFN; Doc. MUDr. F. Perlík, CSc., VFN; Doc. MUDr. E. Růžičková, CSc., VFN; Prof. MUDr. J. Švihovec, DrSc., 2. LF UK; Doc. MUDr. P. Vavřík, CSc., VFN; MUDr. V. Vomáčka, FTN.

Náklad 52.000 výtisků

Korespondenci zasílejte na adresu: Redakce FI, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Na internetu naleznete FI na domovské stránce SÚKL (www.sukl.cz).



ISSN 1211 - 0647
MK ČR E 7101