



تاريخ: ٢٠١٤/٤/٩

تعميم إداري رقم (٤٣) لسنة 2012

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
السادة الأفاضل / مدراء الصيدليات الخاصة
المحترمين
المحترمين
المحترمين

الموضوع : السلامة الدوائية للمستحضر

Ranitidine 50mg/2ml

نود أن نلفت انتباهكم الى ما وردنا من من المكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول الخليج العربي بخصوص حدوث ثلاث حالات وفيات بعد الحقن الوريدي المباشر بالمادة الدوائية المذكورة أعلاه بدون تخفيف الجرعة قبل إعطائها للمريض وذلك حسب ما تنص عليه الإرشادات الموضحة في النشرة الداخلية المرفقة بالمستحضر والتي يبينها الجدول الآتي:

طريقة إعطاء الحقنة	طريقة التخفيف والإعطاء
1 حقنة وريدية لمرة واحدة خلال فترة زمنية قصيرة	تخفيف الجرعة 50 ملجم بمحلول الملحي (normal saline) أو أي محلول آخر متوافق الى تركيز لا يزيد عن 2.5 ملجم/مل (20 مل)، وبمعدل حقن لا يزيد عن 4 مل/دقيقة، يعطي خلال فترة 5 دقائق كل 6-8 ساعات
2 حقن التسريب الوريدي المنقطع	تخفيف الجرعة 50 ملجم بمحلول الديكستروز 5%D5W أو أي محلول آخر متوافق الى تركيز لا يزيد عن 0.5 ملجم/مل (100ml) ، وبمعدل حقن لا يزيد عن 5 الى 7 مل/دقيقة، يعطي خلال فترة 15-20 دقيقة كل 6-8 ساعات
3 حقن التسريب الوريدي المستمر	تخفيف الجرعة 50 ملجم بمحلول الديكستروز 5%D5W أو أي محلول آخر متوافق الى تركيز 0.625 ملجم/مل، وبمعدل حقن 10.7 مل/ساعة. بالنسبة للمرضى المصابين بمرض (Zollinger-Ellison syndrome) تخفف الجرعة 50 ملجم بمحلول الديكستروز 5%D5W أو أي محلول آخر متوافق الى تركيز لا يزيد عن 2.5 ملجم/مل، والحقن بمعدل 1 ملجم/كجم/ساعة، ويمكن زيادة معدل التسريب حسب الحاجة الطبية للمريض بمعدل 0.5 ملجم/كجم/ساعة. قد تصل الجرعة الى 2.5 ملجم/كجم/ساعة ومعدل تسريب 220 ملجم/ساعة كحد أقصى.

علما بأن المواد المسجلة من المادلاة المذكورة أعلاه هي:

1. Rantag 50mg/2ml 2. Zantag 50mg/2ml 3. Rolan 50mg/2ml 4. Zydac 50mg/2ml



www.government.ae

هاتف: +971 2 633 0000 • فاكس: +971 2 633 7335 • ص.ب. 848 • أبو ظبي • الإمارات العربية المتحدة
TELEPHONE: +971 2 633 0000 • FACSIMILE: +971 2 633 7335 • PO BOX 848 • ABU DHABI • UNITED ARAB EMIRATES



وعليه توصي إدارة التسجيل والرقابة الدوائية ممارسي الرعاية الصحية التأكد من الجرعة وطرق تخفيف للحقن الوريدية وطريقة إعطائها قبل أن تعطي للمرضى لتفادي حدوث وفيات أو آثار جانبية خطيرة جراء الممارسات الغير دقيقة لإعطاء المستحضرات عن طريق الحقن.
وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الوصلة <http://www.cpd-pharma.ae> والمرفق بهذا التعميم.

في حالة وجود أي استفسار أو تعرضك لأي أعراض جانبية للأدوية، يرجى إبلاغ إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية على:
هاتف: 6117391 - 02 أو 6117318 - 02 أو فاكس 6313742 - 02 أو البريد الالكتروني pv@moh.gov.ae
إن هذا التحذير موجه إلى جميع ممارسي الرعاية الصحية لتابعة مرضاهم .

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص

قسم البقطة الدوائية والمعلومات الدوائية والسموم



الموقر
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترمة
المحترم

نسخة لكل من:
معالي/ وزير الصحة
سعادة / وكيل وزارة الصحة
سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
سعادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس
سعادة / المدير العام لهيئة أبوظبي للرقابة الغذائية
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة/ مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي
سعادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية
سعادة /مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية
سعادة/ رئيس اللجنة المركزية لإدارة الإمداد والتزويد الطبي