



تعميم إداري رقم ( ٩٩ ) لسنة ٢٠١١

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية المحترمين

السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة المحترمين

السادة الأفاضل / مدراء الصيدليات الخاصة المحترمين

الموضوع : السلامة الدوائية للمنتجات الحاوية على مادة

## Benzocaine Topical Products: Sprays, Gels and Liquids: Risk of Methemoglobinemia

نود أن نلفت انتباهكم الى أن منظمة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا بشأن المادة المذكورة أعلاه، والمستخدمه كبخاخ أو جل أو سائل لتخدير الأغشية المخاطية في الفم والحلق وكذلك تباع دون وصفة طبية لتخفيف الألم في حالات مختلفة، كالتسنين، والتقرحات، والتهابات الفم واللثة، حيث قد تسبب انخفاض كبير في مستوى الأكسجين بالدم **Methemoglobinemia** ، مما قد يؤدي الى الوفاة.

علما بأن أعراض هذا المرض تشمل تغيير لون الشفاه والجلد والأظافر الى اللون الشاحب أو الرمادي أو الأزرق، وكذلك الصداع، الدوخة، ضيق التنفس، التعب، وسرعة دقات القلب. والجدير بالذكر بأن هذه الحالات ظهرت أساسا في الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين عامين أو أقل، وأشارت التقارير بأن ظهور المضاعفات المذكورة سابقا غير مرتبط بكمية استعمال الدواء، فقد تحدث بعد مرة واحدة من الإستعمال فقط. وعليه توصي وزارة الصحة بالتالي:

1. عدم استخدام المستحضرات الحاوية على مادة بينزوكائين في الأطفال دون عمر سنتان إلا تحت إشراف طبيب.
2. على ممارسي الرعاية الصحية إبلاغ مرضاهم بالمخاطر التي يمكن أن تواجههم عند استخدام المستحضرات الحاوية على المادة المذكورة أعلاه ، ومتابعة مرضاهم في حال حدوث أي أعراض جانبية.
3. على جميع المرضى مستخدمي المنتجات المذكورة التواصل مع أطبائهم لأخذ الاحتياطات اللازمة.

علما بأن المنتجات المسجلة من المواد أعلاه هي:

1. Baby orajel
2. Dr sheffields teething gel
3. orajel
4. Orajel mouth sore medicine
5. Sheffield oral pain relief

في حالة وجود أي استفسار أو تعرضك لأي أعراض جانبية للأدوية، يرجى إبلاغ إدارة التسجيل والرقابة الدوائية على:

هاتف: ٦١١٧٣٩١ - ٠٢ أو ٦١١٧٣١٨ - ٠٢ أو فاكس ٦٣١٣٧٤٢ - ٠٢ أو البريد الإلكتروني [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)

إن هذا التحذير موجه إلى جميع ممارسي الرعاية الصحية لمتابعة مرضاهم .

د. أمين حسين الأميري  
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



نسخة لكل من:

- معالي/ وزير الصحة  
سعادة / وكيل وزارة الصحة  
سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه  
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي  
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي  
سعادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس  
سعادة / المدير العام لجهاز 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 /مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية