|  |
| --- |
|  |

**Амиодарон (для внутривенного введения)**  
***Риск неблагоприятного воздействия на сердце новорожденных детей.***

Регуляторный орган Здравоохранения Канады рекомендовал производителям обновить информацию на лекарственные препараты, содержащие амиодарон для внутривенного введения, в связи с возможным риском патологического действия на работу сердца у новорожденных детей. Хотя эта информация уже относится к взрослым пациентам, важно, чтобы медицинские работники учитывали потенциальные риски этих препаратов для новорожденных и грудных детей. Амиодарон применяется для лечения аритмии у взрослых. Некоторые врачи назначают его и для лечения угрожающих жизни аритмий у плодов и новорожденных детей, в тех случаях, когда другие лекарственные препараты не оказывают необходимого действия. В Канаде проведен обзор возможных рисков развития побочных эффектов у плода и новорожденного после внутривенного введения амиодарона. После обновления инструкции по медицинскому применению в Соединенных Штатах Америки, в нее были включены предупреждения о потенциальном воздействии на сердце, нервную систему, рост и развитие плода и новорожденного. В период составления обзора, Регуляторный орган Здравоохранения Канады получил три отчета из Канады и 12 докладов из научной литературы по побочным эффектам на сердце (включая возможное фатальное воздействие на сердце новорожденных), у пациентов, получающих амиодарон в связи с угрожающими жизни нарушениями сердечного ритма. В 13 из 15 изученных докладов установлено, что амиодарон может сыграть определенную роль в развитии нежелательных побочных эффектов. Результаты опубликованного исследования по применению амиодарона у детей выявили, что риск гипотонии, брадикардии и атриовентрикулярного блока у детей, подвергающихся воздействию амиодарона может быть выше, чем у взрослых. При внутриутробном воздействии амиодарона может развиться гипотиреоз и при отсутствии необходимого лечения это может быть причиной задержки развития ребенка (например, его обучаемости, речевого и двигательного развития). Несмотря на нормальный уровень гормона щитовидной железы, у некоторых детей отмечалась задержка развития, после применения амиодарона. На основании имеющейся информации, в Обзоре Регуляторного органа Здравоохранения Канады не установлена связь между применением амиодарона при беременности и риском задержки развития новорожденного ребенка, но отмечается возможная связь с неблагоприятным его воздействием на сердце.

Справка:  
Резюме по Обзору безопасности,  
Health Canada, 6 января 2017 г.  
(Www.hc-sc.gc.ca)