

هشدار مجدد در خصوص مصرف فرآورده های مورد استفاده جهت رفع سرفه و علائم سرماخوردگی در کودکان

مصرف فرآورده های مورد استفاده جهت رفع سرفه و علائم سرماخوردگی در کودکان با سن کمتر از دو سال به دلیل خطر ایجاد عوارض شدید و تهدید کننده حیات توصیه نمی شود.

پیرو اطلاعیه شماره ۷۶ مورخ ۱۳۸۶/۱۱/۱۶ مرکز ADR در خصوص هشدار در مورد مصرف فرآورده های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه در کودکان با سن کمتر از دو سال، با توجه به دریافت اطلاعیه های جدید FDA و مرکز فارماکوویزیلانس کانادا مبنی بر تاکید بر اجتناب از مصرف فرآورده های مذکور در کودکان و اقدام داوطلبانه برخی شرکت های سازنده نسبت به درج هشدار عدم مصرف برخی فرآورده های مذکور در سنین کمتر از ۴ سال در آمریکا و کمتر از ۶ سال در کانادا بر روی برچسب فرآورده، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

۱. تجویز آنتی هیستامین ها مانند دیفن هیدرامین، کلرفنیرامین، برم فنیرامین و سیپروهیتادین، دکونژستانها مانند پسودوافدرین و فنیل افرین، ضد سرفه ها مانند دکسترومتورفان و خلط آورها مانند گایافنزین در کودکان با سن کمتر از دو سال توصیه نمی شود و در کودکان با سن کمتر از ۶ سال باید با احتیاط کامل و رعایت موارد منع مصرف باشد. لذا در صورت تجویز فرآورده های حاوی اجزاء مذکور جهت کودکان، از قبیل قرص و شربت سرماخوردگی کودکان (حاوی کلرفنیرامین و پسودوافدرین)، شربت دیفن هیدرامین، شربت گایافنزین، شربت دکسترومتورفان پی (حاوی پسودوافدرین)، شربت اکسیکتورانت (حاوی گایافنزین، کلرفنیرامین و پسودوافدرین)، شربت و قرص کلر فنیرامین، قطره بینی فنیل افرین، شربت و قطره دکسترومتورفان باید به نکات فوق توجه نمود.
۲. با توجه به اینکه فرآورده های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه ممکن است حاوی بیش از یک ماده مؤثره باشند، در صورت ضرورت به تجویز برای کودکان حتماً نام مواد مؤثره و مقدار موجود در فرآورده جهت تنظیم دقیق مقدار مصرف با توجه به سن و/یا وزن کودک به دقت بررسی شود.
۳. دقت نمایید که در صورت تجویز بیش از یکی از فرآورده های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه، ممکن است مقدار مواد مؤثره مشترک موجود در فرآورده های تجویز شده از حد مجاز فراتر رفته، منجر به مسمومیت کودک شود. لذا از تجویز غیر ضروری بیش از یک فرآورده حاوی هر یک از اجزای مذکور برای کودکان اجتناب نمایید.
۴. فرآورده های مورد اشاره نباید به منظور کمک به خواب کودک و ایجاد حالت خواب آلودگی در وی مصرف شوند.
۵. فرآورده های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه فقط به بهبود علامتی بیماری کمک می نمایند، این فرآورده ها علت ایجاد بیماری را رفع نمی نمایند و در کوتاه نمودن دوره بیماری کودک نیز مؤثر نمی باشند.
۶. به والدین توصیه نمایید که جهت تنظیم مقدار تجویز شده فرآورده برای کودک، از پیمانه یا قاشق های مخصوص اندازه گیری دارو استفاده نمایند و از اندازه گیری مقدار مصرف توسط قاشق های خانگی، به دلیل استاندارد نبودن اندازه آنها، خودداری نمایند.
۷. به والدین تأکید نمایید که فرآورده های مذکور را در محلی دور از دسترس کودکان نگهداری نمایند.
۸. به والدین اطلاع دهید که مصرف بیش از حد و استفاده نادرست از این داروها می تواند منجر به عوارض جدی و تهدید کننده حیات مانند افزایش ضربان قلب، گیجی، دپرسیون تنفسی و تشنج در کودک شود.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی