

مرگ ناشی از مصرف پرومتازین در کودکان با سن کمتر از ۲ سال

فرآورده های دارویی حاوی پرومتازین هیدروکلراید نباید در کودکان با سن کمتر از ۲ سال مصرف شوند زیرا احتمال دپرسیون تنفسی کشنده در اثر مصرف داروی مذکور در این گروه سنی وجود دارد. منع مصرف پرومتازین در کودکان با سن کمتر از ۲ سال شامل تمام اشکال دارویی این فرآورده از جمله شربت و فرم تزریقی می گردد. در کودکان با سن ۲ سال یا بیشتر نیز احتیاط لازم هنگام تجویز این فرآورده باید صورت پذیرد.

مواردی از دپرسیون تنفسی و مرگ ناشی از مصرف پرومتازین در کودکان زیر ۲ سال به سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) گزارش شده است.

بر این اساس این سازمان طی اطلاعیه ای در تاریخ ۲۵ آوریل ۲۰۰۶ میلادی نسبت به منع مصرف این فرآورده در کودکان زیر ۲ سال به افراد شاغل در حرف پزشکی و عموم مردم هشدار داده است. همچنین این سازمان تاکید نموده است که والدین و پرستاران اطفال نباید بدون تجویز پزشک نسبت به مصرف پرومتازین حتی در کودکان با دو سال سن یا بیشتر اقدام نمایند.

به دنبال دریافت گزارشهای مرگ در اثر دپرسیون تنفسی ناشی از مصرف پرومتازین در کودکان زیر ۲ سال، labeling تمامی انواع ژنریک و تجاری پرومتازین در کشور آمریکا به نحوی تغییر یافته است که هشدارهای فوق الذکر را منعکس نماید.

از همکاران محترم درخواست می گردد ضمن توجه به نکات فوق الذکر و در نظر گرفتن منع مصرف این فرآورده در کودکان با سن کمتر از ۲ سال، در صورت مشاهده هرگونه عارضه ناشی از مصرف پرومتازین با تکمیل و ارسال فرم زردرنگ عوارض دارویی به مرکز ADR ایران و یا طی تماس تلفنی (شماره تلفن : ۶۶۴۰۴۲۲۳) مراتب را به این مرکز گزارش فرمایند.

Reference:

www.fda.gov/medwatch

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی