

هشدار در خصوص مصرف فرآورده های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه در کودکان با سن کمتر از دو سال

به اطلاع همکاران محترم می رساند که اخیراً سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) نسبت به مصرف فرآورده های OTC مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه در کودکان با سن کمتر از دو سال هشدار داده است . این سازمان پیشنهاد نموده است که فرآورده های ذکر شده، در گروه سنی کمتر از دو سال به علت احتمال ایجاد عوارض جدی و تهدید کننده حیات مورد استفاده ق رار نگیرند. این پیشنهاد بر مبنای دریافت اطلاعاتی مبنی بر وقوع عوارض شدیدی و حتی مرگ در گروه سنی نامبرده بوده است.

در بررسی های صورت گرفته در مرکز ADR به دنبال انتشار اطلاعیه مذکور و استعلام از همکاران گروه پزشکی ، مشخص گردید که متأسفانه مواردی از مسمومیت با فرآورده های مورد استفاده در کشور ما نیز در گروه سنی کمتر از دو سال مشاهده شده است که منجر به بستری شدن کودکان در بیمارستان گشته است.

لذا به منظور پیشگیری از وقوع این قبیل عوارض، توجه همکاران محترم را به موارد زیر جلب می نماید:

۱ - تجویز آنتی هیستامین ها نظیر دیفن هیدرامین، کلرفنیرامین، برم فنیرامین و سیپروهیتادین، دکونژستانها نظیر پسودوافدرین و

فنیل افرین، ضد سرفه ها نظیر دکسترومتورفان و خلط آورها نظیر گایافنزین به طور کلی در کودکان با سن کمتر از دو سال توصیه نمی گردد. لذا در صورت تجویز فرآورده های حاوی اجزاء مذکور در 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 فنیل آم ین، 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 مؤثر ه و مقدار موجود در فرآورده جهت تنظیم دقیق مقدار مصرف با توجه به سن و/یا وزن کودک به دقت بررسی گردد.

۳ - دقت نمایید که در صورت تجویز بیش از یکی از فرآورده های مذکور، ممکن است مقدار مواد مؤثره مشترک موجود در فرآورده های تجویز شده برای کودک از حد مجاز فراتر رفته، منجر به مسمومیت وی گردد. 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 گردند.

۵ - فرآورده های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه، علت ایجاد بیماری را رفع نمی نمایند و در کوتاه نمودن دوره بیماری کودک نیز مؤثر نمی باشند. این فرآورده ها فقط به بهبود علامتی بیماری کمک می نمایند.

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 - جهت آگاهی از مقادیر اجزاء برخی فرآورده های موجود در بازار دارویی کشور به پیوست این اطلاعیه مراجعه فرمایید

References:

1. www.fda.gov/MedWatch
2. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information, 2007.
3. MICROMEDEX® Health Care Series, 2007.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۱۴۱۸۵-۹۴۸ 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

پیوست اطلاعاتیه شماره ۷۶

تاریخ: ۱۳۸۶/۱۱/۱۶

فهرست برخی فرآورده های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه

۱. شربت دکسترومتورفان: ۱۵ میلی گرم دکسترومتورفان هیدروبروماید در هر ۵ میلی لیتر
۲. شربت دکسترومتورفان پی: ۱۵ میلی گرم دکسترومتورفان هیدروبروماید و ۳۰ میلی گرم پسودوافدرین در هر ۵ میلی لیتر
۳. قطره دکسترومتورفان: ۴ میلی گرم دکسترومتورفان هیدروبروماید در هر میلی لیتر
۴. شربت دیفن هیدرامین: ۱۲/۵ میلی گرم دیفن هیدرامین هیدروکلراید در هر ۵ میلی لیتر
۵. شربت دیفن هیدرامین کامپاند: ۱۲/۵ میلی گرم دیفن هیدرامین هیدروکلراید و ۱۲۵ میلی گرم آمونیوم کلراید در هر ۵ میلی لیتر
۶. شربت اکسیپکتورانت: ۱۰۰ میلی گرم گایافنزین، ۲ میلی گرم کلرفنیرامین مالئات و ۳۰ میلی گرم پسودوافدرین در هر ۵ میلی لیتر
۷. قرص سرماخوردگی کودکان: ۸۰ میلی گرم استامینوفن، ۰/۵ میلی گرم کلرفنیرامین مالئات و ۷/۵ میلی گرم پسودوافدرین
۸. شربت سرماخوردگی کودکان: ۰/۶۷ میلی گرم کلرفنیرامین مالئات و ۱۰ میلی گرم پسودوافدرین در هر ۵ میلی لیتر
۹. شربت کلرفنیرامین: ۲ میلی گرم کلرفنیرامین مالئات در هر ۵ میلی لیتر
۱۰. شربت گایافنزین: ۱۰۰ میلی گرم گایافنزین در هر ۵ میلی لیتر
۱۱. قطره بینی فنیل افرین ۰/۲۵: فنیل افرین هیدروکلراید ۰/۲۵ درصد
۱۲. قطره بینی فنیل افرین ۰/۵: فنیل افرین هیدروکلراید ۰/۵ درصد