

Informacja Prezesa Urzędu w sprawie zalecenia ograniczenia stosowania u dzieci kodeiny jako leku przeciwbólowego

Wysłane przez urpl_redaktor w Czw, 10/12/2015 - 13:50

Informacja Prezesa Urzędu w sprawie zalecenia ograniczenia stosowania u dzieci kodeiny jako leku przeciwbólowego

Komitety ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) zaleca zastosowanie szeregu środków, związanych z bezpieczeństwem stosowania leków zawierających kodeinę, stosowanych przeciwbólowo u dzieci.

Zalecenia są rezultatem dokonanego przez PRAC przeglądu zgłoszeń ciężkich działań niepożądanych u dzieci, w tym przypadków zakończonych zgonem po zażyciu kodeiny w celu złagodzenia bólu. Większość przypadków działań niepożądanych wystąpiła po chirurgicznym usunięciu migdałków i wywołanego przez kodeinę bezdechu sennego.

Kodeina jest opioidem, który jest zarejestrowany jako środek przeciwbólowy przeznaczony dla dzieci i dorosłych. Jest przekształcana w morfinę w organizmie pacjenta. Dzieci, u których wystąpiły ciężkie działania niepożądane, należały do osób bardzo szybko metabolizujących.

Komitety ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) zalecił następujące środki bezpieczeństwa, ażeby zapewnić, że lek będzie podawany tylko tym dzieciom, dla których stosunek korzyści i ryzyka jest pozytywny:

- ze względu na spadek wydolności oddechowej związany z zastosowaniem kodeiny, tego rodzaju produkty lecznicze powinny być stosowane tylko w leczeniu ostrego (krótkotrwałego) umiarkowanego bólu u dzieci powyżej 12 roku życia i tylko, gdy po użyciu innych środków przeciwbólowych, takich jak paracetamol lub ibuprofen nie udaje się uzyskać zniesienia lub zmniejszenia bólu
- kodeina nie powinna być stosowana u dzieci z wszystkich grup wiekowych (poniżej 18 roku życia), które przeszły zabieg usunięcia migdałków w leczeniu bezdechu sennego, gdyż ci pacjenci są bardziej podatni na wystąpienie zaburzeń oddechowych.
- informacje o leku powinny zawierać ostrzeżenie, że nie należy stosować kodeiny u dzieci mających zaburzenia oddychania.

Zalecenia PRAC zostaną rozpatrzone przez Grupę koordynacyjną ds. procedury wzajemnego uznania i zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) podczas spotkania w dniach 24-26 czerwca 2013 r. W przypadku pytań, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą

Jeśli stanowisko CMDh zostanie uchwalone jednogłośnie, porozumienie zostanie bezpośrednio wdrożone przez państwa członkowskie, w których dane produkty lecznicze są zarejestrowane. Stanowisko CMDh przegłosowane większością zostanie przekazane Komisji Europejskiej do przyjęcia w formie decyzji prawnie wiążącej dla całej Unii Europejskiej.

Załącznik:  [Kodeina_rekomendacje_PRAC_283_29.pdf](#) [1]

Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urzu-w-sprawie-zalecenia-ograniczenia-stosowania-u-dzieci-kodeiny-jako-leku>

Informacja Prezesa Urzędu w sprawie zalecenia ograniczenia stosowania u dzieci kodein

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Odnosi

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Kodeina_rekomendacje_PRAC_283_29.pdf