

Информация за пациенти и граждани

Комитетът за оценка на риска (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) препоръчва ограничения в употребата на кодеин при деца за лечение на кашлица и простуда

Комитетът за оценка на риска към Европейската агенция по лекарствата (PRAC) препоръчва ограничения в употребата на кодеин-съдържащи лекарства при деца за лечение на кашлица и простуда, поради риск от сериозни нежелани ефекти на тези лекарства, включващи дихателни проблеми.

PRAC препоръчва изрично следното:

- **Кодеин трябва да бъде противопоказан при деца под 12 години. Това означава, че той не трябва да се използва при пациенти от тази възрастова група.**
- **Употребата на кодеин за лечение на кашлица и простуда не се препоръчва при деца и юноши на възраст между 12 и 18 години, които имат дихателни проблеми.**
- **Всички течни лекарствени форми, съдържащи кодеин трябва да се предлагат в защитени от деца опаковки, за да се избегне непредвидено поглъщане.**

Ефектите на кодеин се дължат на превръщането му в морфин в организма. При някои хора това превръщане става по-бързо от нормалното и води до високи нива на морфин в организма. Високите нива на морфин могат да доведат до сериозни ефекти, изразяващи се в затруднено дишане.

PRAC взе предвид факта, че нежеланите ефекти на морфина могат да засегнат пациенти от всички възрастови групи, но все пак начина, по който кодеин се превръща в морфин при деца под 12 години е променлив и непредвидим. Поради това, при децата в тази възраст съществува специален риск от такива нежелани ефекти. В допълнение, децата, които вече имат проблеми с дишането, могат да са по-чувствителни към дихателните проблеми, дължащи се на кодеин. PRAC обърна внимание на факта, че кашлицата и простудата обикновено са самоограничаващи се състояния и че доказателствата за ефикасно лечение на кашлица при деца са ограничени.

В допълнение PRAC препоръчва кодеин да не бъде използван при пациенти от всички възрасти, за които е известно, че в техния организъм кодеин се превръща в морфин по-бързо от нормалното (ултрабързи метаболитатори), както и при кърмачки, поради това, че кодеин може да се предаде на кърмачето чрез майчиното мляко.

В хода на това преразглеждане PRAC получи консултация от Педиатричния комитет към Европейската агенция по лекарствата и от професионални организации на

медицинските специалисти. Прегледът беше предприет като следствие от вече направения преглед на кодеин за лечение на болка при деца, който доведе до множество ограничения, внедрени, за да бъде сигурно, че само децата, за които ползите са по-големи от рисковете получават това лекарство за лечение на болка. Тъй като причините за тези ограничения могат да са валидни също за употреба на кодеин при кашлица и простуда в детска възраст, беше предприет нов общоевропейски преглед. Ограниченията, които PRAC препоръча във връзка с употребата на кодеин за лечение на кашлица и простуда, съвпадат в голямата си част с вече направените препоръки за кодеин при лечение на болка.

Препоръката на PRAC ще бъде изпратена на Координационната група за децентрализирани и процедури по взаимно съгласие (CMDh), която ще оформи окончателна позиция и ще предостави препоръки за пациенти и медицински специалисти. До тогава пациентите или тези които се грижат за тях трябва да се консултират с лекар или фармацевт, ако имат някои въпроси или опасения.

Повече за лекарството

Кодеин е активно вещество от групата на опиоидните аналгетици, което се превръща в морфин в организма. То се използва широко за облекчаване на болка и за симптоматично лечение при кашлица и простуда. В държавите на Европейския съюз (ЕС) кодеин-съдържащите лекарствени продукти са одобрени по национални процедури и в различните държави е наличен по лекарско предписание или без лекарско предписание. Кодеинът се предлага като лекарство с една съставка или като комбинация, съдържаща и други лекарствени вещества.

Повече за процедурата

Прегледът на кодеин, използван за лечение на кашлица и простуда започна през април 2014 г. по искане на немската лекарствена агенция (BfArM) и се провежда на основание член 31 от директива 2001/83.

Прегледът се осъществи от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC), който е комитет на Европейската агенция по лекарствата, отговорен за оценката на безопасността на лекарствата в хуманната медицина и който направи редица препоръки. Тъй като всички лекарствени продукти, съдържащи кодеин са разрешени по национални процедури, препоръките на PRAC ще бъдат предоставени на CMDh за изготвяне на окончателна позиция. CMDh е група, представляваща държавите в Европейския съюз, която е отговорна за осигуряване на хармонизирани стандарти за лекарствените продукти, разрешени по национални процедури на територията на ЕС.

Предходен преглед бе проведен през 2012 -2013 г. от PRAC за оценка на риска от токсичност при употреба на кодеин-съдържащи лекарства за облекчаване на болка в

детска възраст. Той доведе до предупреждения и противопоказания, които са включени в информацията за тези лекарства.

Оригиналната публикация на английски език, както и други документи относно това преразглеждане, предназначени за обществеността, може да намерите в уеб-сайта на ЕМА на следния хиперлинк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Codeine_containing_medicinal_products_for_the_treatment_of_cough_and_cold_in_paediatric_patients/human_referral_prac_000039.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Напомняме Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

- попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ на адрес:

http://www.bda.bg/index.php?option=com_chronocontact&Itemid=160&lang=bg;

- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицински лица.

За допълнителни разяснения можете да се обажда в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.