



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 април 2015 г.
EMA/249413/2015

Кодеин не трябва да се използва за лечение на кашлица и настинка при деца на възраст под 12 години

CMDh¹ прие с консенсус нови мерки за свеждане до минимум на риска от сериозни нежелани лекарствени реакции, включително проблеми с дишането, при употребата на лекарствени продукти, съдържащи кодеин, за лечение на кашлица и настинка при деца. В резултат от новите мерки:

- Употребата на кодеин за лечение на кашлица и настинка вече е противопоказана при деца на възраст под 12 години. Това означава, че не трябва да се използва при тази група пациенти.
- Употребата на кодеин за лечение на кашлица и настинка не се препоръчва при деца и юноши на възраст между 12 и 18 години, които имат проблеми с дишането.

Ефектите на кодеин се дължат на превръщането му в морфин в организма. Някои хора превръщат кодеин в морфин по-бързо от нормалното, което води до високи нива на морфин в кръвта. Високите нива на морфин могат да доведат до сериозни ефекти, например затруднения в дишането.

Новите мерки са вследствие на преразглеждане, извършено от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) на EMA. PRAC счита, че въпреки че нежеланите лекарствени реакции, индуцирани от морфин, могат да възникнат при пациенти на всички възрасти, начинът, по който кодеин се превръща в морфин при деца на възраст под 12 години, е по-променлив и по-непредсказуем, което поставя тази популация под особен риск от такива нежелани лекарствени реакции. Освен това деца, които вече имат проблеми с дишането, може да са по-податливи на респираторни проблеми, причинени от кодеин. PRAC отбелязва също, че кашлицата и настинката са като цяло самоограничаващи се заболявания, както и че има ограничени данни, че кодеин е ефективен за лечение на кашлица при деца.

В допълнение към новите мерки при деца, кодеин не трябва да се използва и при хора на всякаква възраст, за които е известно, че превръщат кодеин в морфин по-бързо от нормалното („свръхбързи метаболизатори“), нито при кърмещи майки, тъй като кодеин може да увреди бебето, преминавайки в кърмата.

¹ CMDh е регулаторен орган по лекарствените продукти, който представлява държавите членки на Европейския съюз (ЕС), Исландия, Лихтенщайн и Норвегия.



Настоящото преразглеждане е извършено след [предишно преразглеждане на кодеин за показанието облекчаване на болка при деца](#), което води до въвеждане на някои ограничения, за да се гарантира, че лекарството се използва възможно най-безопасно. Тъй като се приема, че за употребата на кодеин за лечение на кашлица и настинка при деца могат да се отправят сходни бележки, в ЕС започва второ преразглеждане на тази употреба. Ограниченията за кодеин при показанието кашлица и настинка до голяма степен съответстват на предишните препоръки относно употребата на кодеин за облекчаване на болка.

Тъй като CMDh прие с консенсус мерките, предложени от PRAC, държавите членки, в които лекарствата са разрешени за употреба, ще ги приложат директно съгласно одобрен график.

Информация за пациентите

- Вследствие на преразглеждане в ЕС на употребата на кодеин за лечение на кашлица и настинка са направени промени в начина, по който се използва лекарственият продукт, за да се гарантира, че ползите продължават да надвишават рисковете при деца и юноши.
- Съдържащите кодеин лекарствени продукти за кашлица и настинка не трябва да се използват при деца на възраст под 12 години поради риск от сериозни нежелани лекарствени реакции, включително проблеми с дишането.
- При деца и юноши на възраст между 12 и 18 години, които имат проблеми с дишането, не се препоръчва кодеин, тъй като тази популация може да е по-податлива на проблеми с дишането, причинени от кодеин.
- Пациенти на всички възрастни, за които е известно, че са „свръхбързи метаболитори“, което означава, че много бързо превръщат кодеин в морфин, не трябва да използват кодеин за лечение на кашлица и настинка, тъй като при тях има по-голям риск от сериозни нежелани лекарствени реакции при кодеин.
- Майки, които кърмят, не трябва да приемат кодеин, тъй като кодеинът може да увреди бебето, преминавайки в кърмата.
- Родители и настойници, които забележат някой от следните симптоми при пациент, на когото е приложен кодеин, трябва да спрат употребата на лекарството и незабавно да потърсят медицинска помощ: бавно или повърхностно дишане, обърканост, сънливост, малки зеници, гадене или повръщане, запек и липса на апетит.
- Ако Вие или Вашето дете се лекувате с кодеин и имате въпроси или опасения относно Вашето лечение, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Информация за здравните специалисти

- Кодеин за лечение на кашлица и настинка вече е противопоказан при деца на възраст под 12 години и не се препоръчва при деца на възраст между 12 и 18 години с компрометирани дихателни функции.
- Кодеин е противопоказан и при жени по време на кърмене и при пациенти, за които е известно, че са свръхбързи метаболитори на CYP2D6.

Новите мерки са вследствие на преразглеждане на наличните данни за безопасността и ефикасността на кодеин при употреба за лечение на настинка и кашлица, включително данни от

клинични проучвания, обсервационни проучвания и мета-анализи, данни след разрешаването в Европа и друга публикувана литература относно употребата на кодеин при деца.

В публикуваната литература са установени общо 14 случая на кодеинова интоксикация при деца (на възраст от 17 дни до 6 години), свързани с лечението на настинка и дихателна инфекция, четири от които са с фатален изход.

Наличните данни показват, че начинът, по който кодеин се превръща в морфин при деца на възраст под 12 години, е по-променлив и по-непредсказуем, което поставя тази популация под особен риск от такива нежелани лекарствени реакции. Освен това данните, че кодеин е ефективен за лечение на кашлица при деца, са ограничени, а международните насоки подчертават, че кашлицата, свързана с вирусни инфекции, може да се лекува задоволително с течности и повишена влажност на въздуха. В случай на хронична кашлица лечението трябва да е насочено към основното заболяване.

Повече за лекарството

Кодеин е опиоидно лекарство, което се превръща в морфин в организма. Използва се широко за облекчаване на болка и за лечение на симптомите на кашлица и настинка. В ЕС лекарствените продукти, съдържащи кодеин, са разрешени за употреба чрез национални процедури и се отпускат по лекарско предписание или без лекарско предписание в различните държави членки. Кодеин се предлага под формата на лекарство с една съставка или като комбинация с други активни вещества.

Повече за процедурата

Преразглеждането на употребата на кодеин за лечение на кашлица и настинка при деца започва през април 2014 г. по искане на Германската агенция по лекарствата (BfArM) съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО.

Извършено е от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) — комитетът на ЕМА, отговорен за оценката на въпросите на безопасността за лекарствените продукти за хуманна употреба — който изготвя набор от препоръки. Тъй като всички лекарствени продукти, съдържащи кодеин, са разрешени за употреба на национално ниво, препоръките на PRAC са изпратени на CMDh за становище. CMDh е орган, който представлява държавите членки на ЕС, а също Исландия, Лихтенщайн и Норвегия, и отговаря за наличието на хармонизирани стандарти за безопасност за лекарствата, разрешени чрез национални процедури в ЕС.

На 22 април 2015 г. CMDh прие становище с консенсус, съгласно което мерките, препоръчани от PRAC, ще бъдат приложени директно от държавите членки, в които лекарствата са разрешени за употреба, съгласно одобрен график.

Свържете се с нашия пресцентър

Monika Benstetter

Тел. +44 (0)20 3660 8427

Имейл: press@ema.europa.eu