



تعيم إداري رقم [١٣٩] لسنة ٢٠١٥

١٣٩ المحترمين

المحترمين

المحترمين

المحترمين

السادة / مدراء المناطق الطبية

السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة

السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدي الصيادلة

السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

الموضوع : السلامة الدوائية للمنتجات الحاوية على المادة الدوائية Codeine

عدم استخدام الكوديين في الأطفال أقل من 12 سنة للسعال والبرد

نود أن نلفت انتباهم بأن الوكالة الأوروبية للأدوية قد أصدرت تحذيرا بشأن عدم استخدام المستحضرات الحاوية على المادة المذكورة أعلاه للأطفال أقل من 12 سنة لعلاج السعال والبرد وكذلك لفنه العمرية ما بين 12 و18 سنة في الذين يعانون من مشاكل في التنفس، ولمرضى جميع الأعمار الذين لديهم قدرة تحويل الكوديين إلى مورفين بشكل سريع في الجسم مما قد يتسبب في حدوث مضاعفات خطيرة كصعوبة التنفس.

وعليه توصي الوكالة الأوروبية للأدوية ووزارة الصحة التالي:

١. على ممارسي الرعاية الصحية:
 - عدم صرف المستحضرات الحاوية على المادة المذكورة أعلاه للأطفال أقل من 12 سنة في علاج السعال والبرد وكذلك لفنه العمرية ما بين 12 و18 سنة الذين لديهم مشاكل في التنفس.
 - عدم صرف مستحضرات الكوديين للسيدات أثناء الرضاعة الطبيعية والمرضى الذين لديهم قدرة تمثيل غذائى سريع لتحويل مادة الكوديين إلى مورفين (CYP2D6 ultra-rapid metabolisers).

٢. على جميع المرضى المستخدمين للمادة الدوائية المذكورة أعلاه التوقف عن العلاج ومراجعة أطبائهم فوراً في حال ظهور أعراض مثل ضيق أو صعوبة في التنفس، الارتياب، النعاس، ضيق في بؤبؤ العين ، الشعور بالتعب ، الإمساك وفقدان الشهية، لأخذ الرعاية الطبية العاجلة ، ولمزيد من المعلومات عن هذا التحذير يرجى الاطلاع على الموقع:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2015/04/WC62.pdf

والمتوفرة على الموقع ADR وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الاستمارة الخاصة بالإثار الجانبية للدواء <http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الإتصال على الأرقام التالية:

هاتف: ٦١١٧٣٩١ - ٥٢ - ٢٣٠١٤٧٧ - ٤٠ أو فاكس ٦٣١٣٧٤٢ - ٥٢ أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae.
وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير.

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



صدر ببيان عام الوزارة / دبي بتاريخ: ٢٥/٥/٢٠١٥
نسخة لـ:

معالي / وزير الصحة

سعادة / وكيل وزارة الصحة

سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي

سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي

سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه

سعادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس

سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية

سعادة / المدير العام لهيئة الإتحادية للجمارك

سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات

سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية

سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة

سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية

سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة

سعادة / مدير إدارة التمكين والإمتثال الصحي

سعادة / مديرية إدارة الدواء