



**تعميم إداري رقم (47/4) لسنة 2017**

السادة / مدراء المناطق الطبية  
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة  
السادة / الأطباء والصيدالة ومساعدى الصيدالة  
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة  
المحترمين  
المحترمين  
المحترمين  
المحترمين

**الموضوع : اضافة تحذير على المنتجات الحاوية على المادتين الدوائيتين  
Codeine and Tramadol**

نود أن نلفت انتباهكم بأن منظمة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا بشأن استخدام المادتين المذكورتين أعلاه في الأطفال وامهات المرضعات، حيث قد تسبب في حدوث مضاعفات خطيرة كالصعوبة في التنفس أو الوفاة. والتي يبدو أنها تشكل خطرا أكبر لدى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 12 عاما، ولا ينبغي أن تستخدم في هؤلاء الأطفال. وينبغي أيضا أن تكون هذه الأدوية محدودة في بعض الأطفال الأكبر سنا. أدوية الكودايين وجميع المنتجات التي تحتوي على الترامادول معتمدة من منظمة الغذاء والدواء الأمريكية للاستخدام فقط في البالغين.

وعليه توصي منظمة الغذاء والدواء الأمريكية ووزارة الصحة ووقاية المجتمع بالتالي:

1. على ممارسي الرعاية الصحية عدم وصف (Tramadol) في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 18 عاما لعلاج الألم بعد العملية الجراحية لاستئصال اللوزتين و اللحمية .
2. لا ينبغي وصف (Codeine) لعلاج الألم أو السعال و الترامادول لعلاج الألم في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 12 عاما.
3. عدم استخدام ( Codeine و Tramadol ) في الفئة العمرية الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و 18 عاما و يعانون من السمنة المفرطة أو من توقف التنفس أثناء النوم أو مرض الرئة الحادة، حيث قد يزيد من خطر حدوث مشاكل خطيرة في التنفس.
4. عدم استخدام ( Codeine و Tramadol ) في الأمهات المرضعات بسبب خطر حدوث ردود فعله سلبية خطيرة عند الرضع تشمل النعاس الزائد، صعوبة في الرضاعة الطبيعية أو مشاكل خطيرة في التنفس قد تؤدي إلى الموت.
5. على الشركات المنتجة تحديث النشرة الداخلية لمستحضراتهم لتشمل النقاط المذكورة أعلاه.

للمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm554029.htm>



MOHP17004714\_O



فيما يلي قائمة بأسماء الأدوية المسجلة من المجموعة الدوائية أعلاه في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع.

Product Name	Manufacturer	Agent
TRABILIN	MEPHA LLC	Arabian Ethicals Co.
TRAMADON	THE ARAB PHARMACEUTICAL MANUFACTURING	Abdulla Al Mutawa Pharmaceutical Store & Chemicals
TRAMUNDIN	MUNDIPHARMA GmbH	City Pharmacy Co.
ULTRAM	MICRO LABS LIMITED.	Al Hayat Pharmaceuticals
TRAMAL	STADA ARZNEIMITTEL AG	Modern Pharmaceutical Co.
TRABILIN	MEPHA LLC	Arabian Ethicals Co.
ZALDIAR	STADA ARZNEIMITTEL AG	Modern Pharmaceutical Co.
PARACODOL	FISONS PHARMACEUTICALS	Al Razi Pharmacy
ADOL COMPOUND	JULPHAR	Julphar
123 COLD	ALGORITHM SAL	City Pharmacy Co.
SOLPADEINE	GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LIMITED.	Al Baker Trading Est.
TUSSIFIN WITH CODEINE	THE ARAB PHARMACEUTICAL MANUFACTURING	Modern Pharmaceutical Co.
CODAPHED	JULPHAR	Julphar
REVACOD	THE ARAB PHARMACEUTICAL MANUFACTURING	Modern Pharmaceutical Co.
DICTON RETARD 30	DOLORGIET GMBH & CO. KG	Arabian Ethicals Co.
NORACOD	THE JORDANIAN PHARMACEUTICAL MANUFACTURING COMPANY	Al Noor Medical Stores
CODAPHED PLUS	JULPHAR	Julphar
BEPRO	WALLACE (MFG. CHEMISTS LTD.)	Arabian Ethicals Co.

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملى الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على

الموقع <http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الاتصال على العناوين التالية:

هاتف: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 أو البريد الإلكتروني: [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



الموقر  
..الموقر  
..المحترم  
..المحترم  
..المحترم  
..المحترم  
..المحترم  
..المحترم  
..المحترم  
..المحترم  
..المحترم  
..المحترم

صدر بيديون عام الوزارة/دبي بتاريخ 2017/5/14  
نسخة ل:

معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع  
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي  
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي  
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع  
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 والامتثال الصحي  
سعادة / مدير إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء