

GENEESMIDDELEN TEGEN HOEST EN VERKOUDEHEID: RISICO-BATENVERHOUDING BIJ HET KIND

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) heeft de risico-batenverhouding herzien van de geneesmiddelen tegen hoest en verkoudheid bij kinderen. Deze evaluatie heeft geleid tot volgende maatregelen. De Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter voor het publiek van deze geneesmiddelen worden momenteel in die zin aangepast.

- **Antitussiva en guaifenesine:** het gaat om de antitussiva cloperastine, codeïne en zijn derivaten (dihydrocodeïne, ethylmorphine en thebacon), dextromethorfan, folcodine, levodropropizine, noscapine en pentoxyverine, en om het expectorans guaifenesine.
 - Al deze producten worden gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 6 jaar.
 - Codeïne en derivaten worden voorschriftplichtig; deze beslissing geldt voor alle leeftijden.
- **Vasoconstrictoren voor nasaal gebruik:** het gaat om efedrine, fenylefrine, nafazoline, oxymetazoline, tramazoline en xylometazoline.
 - Al deze producten krijgen de aanbeveling om de behandeling te beperken tot maximaal 5 dagen, en zoutoplossingen te gebruiken als eerste keuze; deze aanbeveling geldt voor alle leeftijden.
 - Efedrine, fenylefrine, nafazoline en tramazoline worden gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 7 jaar.
- **Geneesmiddelen onder vloeibare vorm:** een veiligheidsdop wordt verplicht om accidentele massieve inname te vermijden.

Discussie

- De beslissing om de **antitussiva** te contra-indiceren bij kinderen jonger dan 6 jaar is gebaseerd op de negatieve risico-batenverhouding in deze leeftijdsgroep: de posologie-aanbevelingen zijn

niet onderbouwd gezien specifieke doseringsstudies bij kinderen meestal ontbreken, en de doeltreffendheid is onvoldoende aangetoond. Daarenboven zijn ernstige ongewenste effecten gerapporteerd, vooral bij jonge kinderen. De ongewenste effecten zijn vooral het gevolg van accidentele overdosering (o.a. respiratoire depressie), met soms fatale afloop.

- De beslissing om **codeïne en derivaten** (dihydrocodeïne, ethylmorphine, thebacon) op medisch voorschrift te plaatsen, is gebaseerd op het risico van ernstige ongewenste effecten, o.a. convulsies, respiratoire depressie, alsook de mogelijkheid van misbruik en van afhankelijkheid bij chronisch gebruik. Deze ongewenste effecten zijn te wijten aan het morfine-achtig effect, dat groter is voor codeïne en derivaten dan voor de andere antitussiva.
- De beslissing om **guaifenesine** te contra-indiceren bij kinderen jonger dan 6 jaar is vooral gebaseerd op het gebrek aan gegevens over doeltreffendheid in deze leeftijdsgroep.
- De beslissing om de **nasale preparaten op basis van de vasoconstrictoren** efedrine, fenylefrine, nafazoline en tramazoline te contra-indiceren bij kinderen jonger dan 7 jaar is gebaseerd op hun nauwe therapeutisch-toxische marge en het feit dat ernstige ongewenste effecten zoals hypertensie en convulsies gerapporteerd zijn, ook bij gebruik van de pediatrische vormen. Er zijn geen ernstige problemen beschreven met pediatrische vormen van xylometazoline en oxymetazoline, en daarom werd voor deze middelen beslist om de gebruiksvoorwaarden bij kinderen niet te wijzigen.

Nota

De beslissingen van het FAGG gelden ook voor de magistrale en officinale bereidingen.