

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

معاونت غذا و دارو

هشدار در مورد فرآورده‌های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه در کودکان



معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

دفتر تحقیق و توسعه

آدرس: تهران، خیابان ولی عصر، مقابل پارک ساعی، کوچه آبشار، پلاک ۴۷

تلفن: ۸۸۶۶۲۳۳۲

تلفن گویا: ۸۴۲۴۸ داخلی ۶۳۱۳-۶۳۱۴

پست الکترونیک: R&D_DFD@SBMU.AC.IR

WWW.SBMU.AC.IR

پاییز ۸۹


سرماخوردگی (Common Cold):

سرماخوردگی یک بیماری تنفسی است که معمولاً خود بخود بهبود می‌یابد و علائم بیماری حدود یک هفته طول می‌کشد. تقریباً در یک چهارم بیماران ممکن است علائم حدود دو هفته باقی بماند. معمولاً علائم نازال و فارنژال بعد از سه یا چهار روز از بروز بیماری شروع به فروکش کردن می‌کنند. علائم سرماخوردگی معمولاً شامل عطسه، سرفه، آبریزش یا گرفتگی بینی و گلو درد است. در کودکان تب نیز ممکن است بروز کند.

انجام درمان علامتی سرماخوردگی در کودکان مورد بحث است. اگرچه برخی از داروها در درمان علامتی سرماخوردگی در بالغین مؤثر هستند، از آنجا که کودکان در مطالعات نمی‌توانند مورد ارزیابی قرار گیرند، مطالعه‌ای اثر بخشی مشخص این داروها را در کودکان نشان نداده است. مطالعات روی این درمان‌ها در کودکان معمولاً بر اساس مشاهدات والدین یا سایرین است.

استفاده از درمان‌های علامتی در کودکان فقط می‌تواند بر این گمان انجام گیرد که اثرات این درمان‌ها در کودکان شبیه بالغین است. بنابراین تصمیم‌گیری در مورد استفاده از این داروها در کودکان باید با در نظر گرفتن عوارض جانبی بالقوه آنها باشد.

علائم آزاردهنده سرماخوردگی بر اساس مرحله بیماری متنوع است و اگر نیاز به درمان علامتی باشد، نوع علائم بیمار تعیین‌کننده هدف درمان و داروهای مصرفی است.



اگر درمان علامتی پیشنهاد شود، باید توجه کافی برای اطمینان از اینکه مراقبت‌دهنده اثرات بالقوه داروها را می‌داند و قادر به تعیین دوز مناسب داروهاست، اعمال گردد.

در ادامه به برخی درمان‌های علائم آزاردهنده بیماری اشاره می‌گردد.

احتقان بینی:

آدرنرژیک‌های خوراکی و موضعی هر دو می‌توانند به عنوان ضداحتقان استفاده شوند. آدرنرژیک‌های موضعی مانند اکسی‌متازولین، گزیلومتازولین (در کشور وجود ندارند) و فنیل‌افرین به صورت قطره بینی و یا اسپری بینی وجود دارند. فرمولاسیون‌های حاوی دوزهای کمتر برای استفاده در کودکان در دسترس است، اگرچه این داروها برای استفاده در کودکان زیر دو سال تأیید نشده‌اند.

جذب سیستمیک ایمیدازول‌ها (اکسی‌متازولین، گزیلومتازولین) به صورت بسیار نادر سبب برادیکاردی، هیپوتنشن و کما می‌گردد. همچنین باید از استفاده طولانی مدت آدرنرژیک‌های موضعی به سبب بروز رینیت ناشی از دارو (احساس گرفتگی بینی بعد از قطع مصرف دارو) اجتناب گردد.

داروهای آدرنرژیک خوراکی از آدرنرژیک‌های موضعی اثر کمتری دارند و گاهی اوقات نیز با اثرات سیستمیک مانند تحریک سیستم اعصاب مرکزی، هایپرتنشن و پالپیتیشن همراه هستند.

آبریزش بینی:

آنتی‌هیستامین‌های نسل اول آبریزش بینی را ۲۵ تا ۳۰ درصد

کاهش می دهند. به نظر می رسد اثر آنتی هیستامین ها روی آبریزش بینی بیشتر با اثرات آنتی کولینرژیک آنها در ارتباط باشد تا اثرات آنتی هیستامینی این داروها، بنابراین نسل دوم یا نان سداتیو آنتی هیستامین ها روی علائم سرماخوردگی مؤثر نیستند. مهمترین عارضه جانبی آنتی هیستامین ها سدیشن است، اگر چه برخی شواهد وجود دارد که این عارضه کمتر از بالغین کودکان را آزار می دهد.

آبریزش بینی می تواند همچنین با ایپراتروپیوم بروماید (یک آنتی کولینرژیک موضعی) درمان شود. این دارو اثراتی قابل مقایسه با آنتی هیستامین ها دارد، اما با سدیشن همراه نیست. مهمترین عارضه شایع این دارو تحریک بینی و خونریزی است.

گلو درد:

گلو درد متعاقب سرماخوردگی معمولاً شدید نیست، اما درمان با مسکن های ملایم گاهی اوقات بویژه اگر با درد عضله یا سردرد همراه باشد، انجام می گیرد. استفاده از استامینوفن در طول عفونت های رینوویروس با سرکوب پاسخ های **NEUTRALIZING** **ANTIBODY** همراه است، اما این مشاهده اثر بالینی مشخص ندارد.

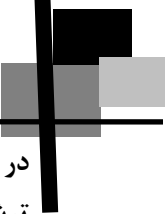
آسپیرین نباید به کودکان با عفونت های تنفسی به دلیل خطر بروز

سندرم ری در کودکان مبتلا به آنفلوآنزا داده شود.

سرفه:

مهار سرفه معمولاً در بیماران مبتلا به سرماخوردگی لازم نیست. سرفه





در برخی بیماران به دلیل تحریک دستگاه تنفسی فوقانی به دلیل ترشحات پشت حلق ظاهر می‌شود. سرفه در این بیماران در طول زمان علائم نازال بسیار برجسته است و درمان با نسل اول آنتی‌هیستامین‌ها معمولاً مفید است. قطره‌های ضدسرفه حاوی شکر یا **LOZENGE** ممکن است، موقتاً مؤثر باشند. در سایر بیماران **REACTIVE AIRWAY DISEASE** سرفه می‌تواند به دلیل ناشی از ویروس باشد. در این بیماران ممکن است سرفه روزها و هفته‌ها بعد از فاز حاد بیماری ادامه داشته باشد. ممکن است استروئیدهای استنشاقی و برونکودیلاتورها لازم باشد. کدئین و دکسترومتورفان روی سرفه سرماخوردگی اثر ندارند. اکسپکتورانت‌ها مانند گایافنزین ضدسرفه‌های مؤثری نیستند.

هشدار در مورد مصرف فرآورده‌های سرماخوردگی و سرفه در کودکان:

FDA قویاً پیشنهاد می‌دهد که فرآورده‌های بدون نسخه سرماخوردگی و سرفه (حاوی دکونژستانت، اکسپکتورانت، آنتی‌هیستامین و ضد سرفه) در نوزادان و کودکان زیر دو سال به دلیل امکان بروز عوارض بسیار جدی و تهدید کننده حیات مانند تشنج، افزایش ضربان قلب، کاهش سطح هوشیاری و حتی مرگ بکار نروند. **FDA** اظهار می‌کند که این داروها ایمنی و اثربخشی برای کودکان زیر دو سال نشان نداده‌اند. این سازمان هنوز مطالعات خود را در مورد ایمنی این داروها در کودکان ۲ تا ۱۱ سال به اتمام نرسانده است.

سازمان CHPA (Consumer Healthcare Products Association) از شرکت‌های تولیدکننده دارو خواسته است که به صورت داوطلبانه برچسب فرآورده‌های بدون نسخه سرماخوردگی و سرفه را اصلاح و عبارت در کودکان زیر ۴ سال نباید استفاده شود را روی برچسب ذکر کنند، قبلاً روی برچسب عبارت نباید در کودکان زیر ۲ سال استفاده شود، ذکر شده بود.

آسیب‌های جدی و مرگ در بین نوزادان و کودکان مصرف‌کننده این داروها گزارش شده است، اما اکثر وقایع به دلیل مصرف دوز بیشتر یا مصرف دارو توسط کودک بدون نظارت والدین بوده است. با توجه به موارد اشاره شده و همچنین صدور دو اطلاعیه ADR از مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها به منظور پیشگیری از وقوع این قبیل عوارض توجه همکاران محترم را به موارد ذکر شده در اطلاعیه ADR جلب می‌نماید:

♦ تجویز آنتی‌هیستامین‌ها مانند دیفن هیدرامین، کلرفنیرامین، برم فنیرامین و سیپروهیتادین، دکونژستانت‌ها مانند پسودوافدرین، ضد سرفه‌ها مانند دکسترومتورفان و خلط آورها مانند گایافنزین در کودکان با سن کمتر از دو سال توصیه نمی‌شود و در کودکان با سن کمتر از ۶ سال نیز باید با احتیاط کامل و رعایت موارد منع مصرف، استفاده شود. لذا در صورت تجویز فرآورده‌های حاوی اجزاء مذکور جهت کودکان از قبیل قرص و شربت سرماخوردگی کودکان (حاوی کلرفنیرامین و پسودوافدرین)، شربت دیفن هیدرامین، شربت گایافنزین، شربت دکسترومتورفان پی (حاوی دکسترومتورفان و پسودوافدرین)،

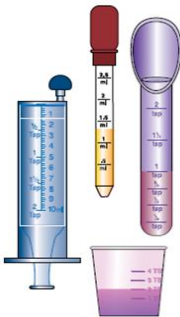
شربت اکسیکتورانت (حاوی گایافنزین، کلرفنیرامین و پسدوافدرین)، شربت و قرص کلرفنیرامین، قطره بینی فنیل افرین، شربت و قطره دکسترومتورفان باید به نکات فوق توجه نمود.

♦ با توجه به اینکه فرآورده‌های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه ممکن است حاوی بیش از یک ماده مؤثره باشند، در صورت ضرورت به تجویز برای کودکان حتماً نام مواد مؤثره و مقدار موجود در فرآورده جهت تنظیم دقیق مقدار مصرف با توجه به سن و یا وزن کودک به دقت بررسی شود.

♦ دقت نمایید که در صورت تجویز بیش از یکی از فرآورده‌های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه ممکن است، مقدار مواد مؤثره مشترک موجود در فرآورده‌های تجویز شده از حد مجاز فراتر رفته، منجر به مسمومیت کودک شود. لذا از تجویز غیر ضروری بیش از یک فرآورده حاوی هر یک از اجزای مذکور برای کودکان اجتناب نمایید.

♦ فرآورده‌های مورد اشاره نباید به منظور کمک به خواب و ایجاد حالت خواب آلودگی در کودک مصرف شوند.

♦ فرآورده‌های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه فقط به بهبود علامتی بیماری کمک می‌کنند. این فرآورده‌ها علت ایجاد بیماری را رفع نمی‌کنند و در کوتاه نمودن دوره بیماری کودک نیز مؤثر نیستند.



♦ به والدین توصیه نمایید که جهت تنظیم مقدار تجویز شده فرآورده برای کودک از سرنگ، پیمانه یا قاشق‌های مخصوص اندازه‌گیری دارو استفاده نمایند و از اندازه‌گیری مقدار مصرف توسط قاشق‌های خانگی به دلیل استاندارد نبودن اندازه آنها خودداری نمایند.

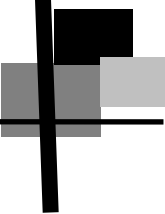
♦ به والدین تأکید نمایید فرآورده‌های مذکور را در محلی دور از دسترس کودکان نگهداری نمایند تا از مصرف تصادفی آنها توسط کودک جلوگیری شود.

♦ به والدین اطلاع دهید مصرف بیش از حد و استفاده نادرست از این داروها می‌تواند منجر به عوارض جدی و تهدیدکننده حیات مانند افزایش ضربان قلب، گیجی، دپرسیون تنفسی و تشنج در کودک شود.

فرآورده‌های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه در فهرست رسمی داروهای کشور عبارتند از:

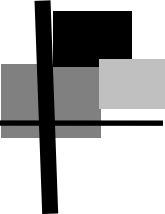
Cough and cold preparations

- ❖ Expectorant SYRUP ORAL
- ❖ Expectorant Codeine SYRUP ORAL
- ❖ Guaifenesin 100 mg/5ml SYRUP ORAL
- ❖ Acetylcysteine/Ascorbic Acid 600/75 mg POWDER ORAL
- ❖ Acetylcysteine 200 mg TABLET ORAL
- ❖ Acetylcysteine 200mg TABLET, EFFERVESCENT ORAL
- ❖ Acetylcysteine 600mg TABLET, EFFERVESCENT ORAL
- ❖ Acetylcysteine 600 mg SACHET ORAL

- 
-
- ❖ Bromhexine Hydrochloride 2mg/ml, 2ml INJECTION PARENTERAL
 - ❖ Bromhexine Hydrochloride 8 mg TABLET ORAL
 - ❖ Bromhexine Hydrochloride 4 mg/5ml ELIXIR ORAL
 - ❖ Bromhexine Hydrochloride 2mg/ml, 2ml INJECTION PARENTERAL
 - ❖ Dextromethorphan Hydrobromide 15mg CAPSULE, GELATIN COATED ORAL
 - ❖ Codeine Phosphate 30 mg TABLET ORAL
 - ❖ Dextromethorphan Hydrobromide 15mg TABLET ORAL
 - ❖ Dextromethorphan Hydrobromide 4mg/ml DROPS, SOLUTION ORAL
 - ❖ Dextromethorphan Hydrobromide 15mg/5ml SYRUP ORAL
 - ❖ Dextromethorphan/Pseudoephedrine 15/30 mg/5ml SYRUP ORAL
 - ❖ Clobutinol Hydrochloride 10 mg/ml, 2ml INJECTION PARENTERAL
 - ❖ Clobutinol Hydrochloride 40 mg TABLET ORAL
 - ❖ Clobutinol Hydrochloride 60 mg/ml DROPS, SOLUTION ORAL
 - ❖ Adult Cold Preparations_1: (Decongestant + Analgesic)
 - ❖ Adult Cold Preparations_2: (Decongestant + Expectorant+Analgesic)
 - ❖ Adult Cold Preparations_3: (Antihistamine + Analgesic)
 - ❖ Adult Cold Preparations_4: (Decongestant + Antihistamine +Analgesic)
 - ❖ Adult Cold Preparations_5: (Antitussive + Decongestant +Analgesic)
 - ❖ Adult Cold Preparations_6: (Antitussive + Antihistamine +Analgesic)
 - ❖ Adult Cold Preparations_7:(Antitussive + Antihistamine + Decongestant +Analgesic)
 - ❖ Adult Cold Preparations_8: (Antitussive + Expectorant+ Decongestant +Analgesic)

Antihistamines for systemic use

- ❖ Diphenhydramine Hydrochloride 25 mg TABLET ORAL
- ❖ Diphenhydramine Hydrochloride 50 mg/ml INJECTION PARENTERAL
- ❖ Diphenhydramine Hydrochloride 12.5 mg/5ml SOLUTION ORAL
- ❖ Diphenhydramine Hydrochloride 25 mg CAPSULE, GELATIN COATED ORAL
- ❖ Clemastine 1mg/ml, 2ml INJECTION PARENTERAL
- ❖ Clemastine 1mg TABLET ORAL
- ❖ Diphenhydramine /Ammonium chloride SYRUP ORAL
- ❖ Chlorpheniramine Maleate 10mg/ml, 1ml INJECTION PARENTERAL
- ❖ Chlorpheniramine Maleate 2mg/5ml SYRUP ORAL
- ❖ Chlorpheniramine Maleate 4mg TABLET ORAL
- ❖ Chlorpheniramine Maleate 8mg TABLET, EXTENDED RELEASE ORAL
- ❖ Pediatric Grippe* SYRUP ORAL
- ❖ Promethazine 5mg/5ml SYRUP ORAL
- ❖ Promethazine Hydrochloride 25mg TABLET ORAL
- ❖ Promethazine Hydrochloride 25mg/ml, 1ml INJECTION PARENTERAL
- ❖ Promethazine Hydrochloride 25mg/ml, 2ml INJECTION PARENTERAL
- ❖ Cetirizine Dihydrochloride/Pseudoephedrine HCl TABLET, EXTENDED RELEASE ORAL
- ❖ Cetirizine Hydrochloride 5mg TABLET ORAL
- ❖ Cetirizine Hydrochloride 10mg TABLET ORAL
- ❖ Cetirizine Hydrochloride 5mg/5ml SYRUP ORAL
- ❖ Cetirizine Hydrochloride 10mg CAPSULE, GELATIN COATED ORAL
- ❖ Levocetirizine Dihydrochloride 5mg TABLET ORAL
- ❖ Cyproheptadine Hydrochloride 4mg TABLET ORAL
- ❖ Loratadine 10mg TABLET ORAL

-
- 
- ❖ Loratadine 10mg TABLET, ORODISPERSIBLE ORAL
 - ❖ Loratadine 5mg/5ml SYRUP ORAL
 - ❖ Ketotifen 1mg TABLET ORAL
 - ❖ Ketotifen 1mg/ml DROP SOLUTION ORAL
 - ❖ Ketotifen 1mg/5ml SYRUP ORAL
 - ❖ Fexofenadine Hydrochloride 120mg TABLET ORAL
 - ❖ Fexofenadine Hydrochloride 180mg TABLET ORAL
 - ❖ Fexofenadine Hydrochloride 60mg TABLET ORAL



در ادامه جدول نام و مقدار مواد مؤثره برخی از فرآورده های ترکیبی آورده شده است.

جدول ۱: نام و مقدار مواد مؤثره فرآورده‌های ترکیبی

<i>Drug Name</i>	<i>Dosage Form</i>	<i>Route of Admin</i>	<i>Description</i>
Adult Cold Preparations_1: (Decongestant+ Analgesic)	Tablet, Capsule, Liquid filled	ORAL	As Decongestant: Phenylephrine HCl (5mg) or Pseudoephedrine HCl (30mg ,120mg) ,As Analgesic: Acetaminophen (250,325, 500 mg) or Ibuprofen(200mg) or Naproxen sodium(200mg), The combinations to be exist in international Pharmacopoeia
Adult Cold Preparations_2: (Decongestant + Expectorant+ Analgesic)	Tablet, Capsule, Liquid filled	ORAL	As Decongestant: Pseudoephedrine HCl (30 mg),As Expectorant: Guaifenesin (200 mg), As Analgesic: Acetaminophen (325 mg), The combinations to be exist in international Pharmacopoeia
Adult Cold Preparations_3: (Antihistamine +Analgesic)	Tablet, Capsule, Liquid filled	ORAL	As Antihistamine: Chlorpheniramine maleate (2mg) or Diphenhydramine HCl (12.5 ,25mg), As Analgesic: Acetaminophen (325, 500 mg), The combinations to be exist in international Pharmacopoeia
Adult Cold Preparations_4: (Decongestant +Antihistamine+ Analgesic)	Tablet, Capsule, Liquid filled	ORAL	As Analgesic: Acetaminophen (162.5 , 300,325, 500, 650 mg) ,As Decongestant: Phenylephrine HCl (5,10 mg) or Pseudoephedrine (30,60mg) , As Antihistamine: Diphenhydramine HCl (12.5, 25 mg) or Chlorpheniramine maleate (2 , 4 mg) or Clemastine fumarate (0.335mg), The combinations to be exist in international
Adult Cold Preparations_5: (Antitussive + Decongestant + Analgesic)	Tablet, Capsule, Liquid filled	ORAL	As Antitussive: Dextromethorphan HBr (10,15mg) , As Decongestant : Pseudoephedrine HCl (30 mg) or Phenylephrine HCl (5 mg), As Analgesic: Acetaminophen (325-500) , The combinations to be exist in international

<i>Drug Name</i>	<i>Dosage Form</i>	<i>Route of Admin</i>	<i>Description</i>
Adult Cold Preparations_6: (Antitussive+ Antihistamine+ Analgesic)	Tablet, Capsule, Liquid filled	ORAL	As Analgesic: Acetaminophen(300 mg), As antihistamine: Chlorpheniramine maleate (2mg), As Antitussive: Dextromethorphan (15mg), The combinations to be exist in international Pharmacopoeia
Adult Cold Preparations_7 : (Antitussive+ Antihistamine+ Decongestant+ Analgesic)	Tablet, Capsule, Liquid filled	ORAL	As Antitussive: Dextromethorphan (10,15 mg), As Antihistamine: Chlorpheniramine maleate (2mg), As Decongestant: Pseudoephedrine (30mg) or Phenylephrine HCl (5mg), As Analgesic: Acetaminophen (250, 325,500mg), The combinations to be exist in international Pharmacopoeia
Adult Cold Preparations_8: (Antitussive + Expectorant+ Decongestant+ Analgesic)	Tablet, Capsule, Liquid filled	ORAL	As Antitussive: Dextromethorphan (10, 15mg), As Expectorant: Guaifenesin (100, 200mg), As Decongestant: Pseudoephedrine HCl (30mg) or Phenylephrine HCl (5mg), As Analgesic: Acetaminophen(250, 325mg), The combinations to be exist in international Pharmacopoeia
Antihistamine Decongestant*	Capsule, Gelatin Coated, Tablet	ORAL	Chlorpheniramine maleate 2mg + Pseudoephedrine HCl 30mg
Antihistamine Decongestant*	Tablet and Capsule Extended Release	ORAL	Brompheniramine Maleate 12mg+ Pseudoephedrine HCl 120mg

<i>Drug Name</i>	<i>Dosage Form</i>	<i>Route of Admin</i>	<i>Description</i>
Children Cold*	TABLET	ORAL	Acetaminophen 80mg + Chlorpheniramine maleate 0.5mg + Pseudoephedrin HCl 7.5mg
Diphenhydramine/ Ammonium chloride 12.5/125mg	SYRUP	ORAL	Diphenhydramine Compound is accepted for labeling. (Diphenhydramine HCl 12.5mg + Ammonium chloride 125mg) / 5ml
Dextromethorphan/ Pseudoephedrine 15/30mg/5ml	SYRUP	ORAL	(Dextromethorphan HBr 15mg+Pseudoephedrine HCl 30mg)/5ml
Expectorant	SYRUP	ORAL	(Guaifenesin 100mg + Chlorpheniramine maleate 2mg+Pseudoephedrine HCl 30mg)/5ml
Expectorant Codeine	SYRUP	ORAL	(Guaifenesin 100mg + Pseudoephedrine HCl 30mg + Codeine phosphate 10mg)/5ml
Pediatric Grippe*	SYRUP	ORAL	(Chlorpheniramine Maleate 0.67mg + Pseudoephedrine HCl 10mg)/5ml

جداول عوارض شایع، جدی و موارد منع و احتیاط مصرف برخی داروهای مورد استفاده در رفع علائم سرماخوردگی و سرفه در ادامه آورده شده است.

جدول ۲: عوارض شایع و جدی داروها

Medication	Adverse Effects	
	COMMON	SERIOUS
ACETAMINOPHEN	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Dermatologic: Rash 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Dermatologic: Stevens-Johnson syndrome, Toxic epidermal necrolysis ◆ Gastrointestinal: Gastrointestinal hemorrhage ◆ Hepatic: Hepatotoxicity, Liver failure ◆ Renal: Nephrotoxicity ◆ Respiratory: Pneumonitis
BROMPHENIRAMINE MALEATE	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Gastrointestinal: Xerostomia ◆ Neurologic: Somnolence ◆ Respiratory: Thick sputum, Bronchial 	
CLEMASTINE FUMARATE	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Gastrointestinal: Xerostomia ◆ Neurologic: Sedated, Somnolence ◆ Renal: Urinary retention 	
CHLORPHENIRAMINE MALEATE	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Gastrointestinal: Constipation, Diarrhea, Nausea, Vomiting ◆ Neurologic: Somnolence 	
DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Neurologic: Dizziness (mild), Somnolence (mild) ◆ Other: Fatigue (mild) 	
DIPHENHYDRAMINE HYDROCHLORIDE	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Gastrointestinal: Xerostomia ◆ Neurologic: Dizziness, Dyskinesia, Sedated ◆ Psychiatric: Somnolence ◆ Respiratory: Nasal mucosa dry, Pharyngeal dryness, Thick sputum, Bronchial 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Immunologic: Anaphylaxis
GUAIFENESIN	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Gastrointestinal: Nausea, Vomiting 	

Medication	Adverse Effects	
	COMMON	SERIOUS
IBUPROFEN	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Cardiovascular: Hypotension (intravenous, up to 10%) ◆ Dermatologic: Rash (oral, 3% to 9%) ◆ Endocrine metabolic: Hypernatremia (intravenous, up to 10%), Hypoalbuminemia (intravenous, 3% to 10%), Hypoproteinemia (intravenous, up to 13%), Serum lactate dehydrogenase level elevated (intravenous, 3% to 10%) ◆ Gastrointestinal: Flatulence (injection, 7% to 16%), Heartburn (oral, 3% to 9%), Nausea (oral, 3% to 9%; intravenous, 53% to 57%), Vomiting (oral, 1% to 3%; intravenous, 15% to 22%) ◆ Hematologic: Thrombocytosis (intravenous, 3% to 10%) ◆ Immunologic: Bacteremia (injection, 13%) ◆ Neurologic: Dizziness (oral, 3% to 9%; intravenous 4% to 6%), Headache (oral, 1% to 3%; intravenous, 9% to 11%) ◆ Renal: Serum blood urea nitrogen raised (intravenous, up to 10%), Urinary retention (intravenous, 3% to 5%) ◆ Respiratory: Bacterial pneumonia (intravenous, 3% to 10%) 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Cardiovascular: Congestive heart failure (oral, less than 1%), Hypertension (oral, less than 1%; intravenous, up to 10%), Myocardial infarction, Thrombotic tendency observations ◆ Dermatologic: Erythema multiforme (oral, less than 1%), Erythroderma, Stevens-Johnson syndrome (oral, less than 1%), Toxic epidermal necrolysis ◆ Gastrointestinal: Gastrointestinal hemorrhage (oral, less than 1%), Gastrointestinal perforation (oral, less than 1%), Gastrointestinal ulcer, Inflammatory disorder of digestive tract, Melena (oral, less than 1%), Pancreatitis (oral, less than 1%) ◆ Hematologic: Agranulocytosis (oral, less than 1%), Anemia (intravenous, 2% to 36%), Aplastic anemia (oral, less than 1%), Bleeding (intravenous, 4% to 10%), Hemolytic anemia (oral, less than 1%), Neutropenia (intravenous, 7% to 13%; oral, less than 1%), Thrombocytopenia (less than 1%), Wound hemorrhage (intravenous, 1% to 3%) ◆ Hepatic: Fulminant hepatitis (rare), Hepatic necro-

Medication	Adverse Effects	
	COMMON	SERIOUS
IBUPROFEN		<p>sis (rare), Hepatitis (oral, less than 1%), Hepatotoxicity (rare), Jaundice (oral, less than 1%), Liver failure (rare), Vanishing bile duct syndrome</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Immunologic: Anaphylactoid reaction (oral, less than 1%), Immune hypersensitivity reaction (oral, less than 1%) ◆ Neurologic: Aseptic meningitis (oral, less than 1%), Cerebrovascular accident ◆ Ophthalmic: Amblyopia (oral, less than 1%) ◆ Otic: Hearing loss (oral, less than 1%) ◆ Psychiatric: Depression (oral, less than 1%) ◆ Renal: Acute renal failure (oral, less than 1%), Hematuria (oral, less than 1%), Renal azotemia (oral, less than 1%) ◆ Other: Reye's syndrome
PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Cardiovascular: Hypertension ◆ Ophthalmic: Pain in eye, Transient, ophthalmic solution ◆ Respiratory: Nasal congestion, Rebound, Nasal stinging/burning, Sneezing ◆ Other: Burning sensation 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Cardiovascular: Myocardial infarction, Tachyarrhythmia, Ventricular arrhythmia ◆ Respiratory: Pulmonary edema
PSEUDOEPHEDRINE HYDROCHLORIDE	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Cardiovascular: Hypertension, Tachyarrhythmia ◆ Neurologic: Insomnia ◆ Psychiatric: Anxiety, Feeling nervous, Restlessness 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Cardiovascular: Atrial fibrillation, Myocardial infarction, Ventricular premature beats

جدول ۳: منع و احتیاط مصرف داروها

Medication	Contraindications	Precautions
ACETAMINOPHEN	<ul style="list-style-type: none"> ◆ hypersensitivity to acetaminophen 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ acetaminophen-induced liver disease: pts who drink greater than 3 alcoholic drinks every day
BROMPHENIRAMINE MALEATE	<ul style="list-style-type: none"> ◆ concurrent MAOI therapy ◆ focal central nervous system lesions ◆ hypersensitivity to brompheniramine, dexbrompheniramine, or related drugs 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Asthma ◆ Bladder neck obstruction ◆ Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency ◆ Narrow-angle glaucoma ◆ Pyloroduodenal obstruction ◆ Symptomatic prostatic hypertrophy
CLEMASTINE FUMARATE	<ul style="list-style-type: none"> ◆ hypersensitivity to clemastine products ◆ lactation ◆ lower respiratory tract symptoms ◆ MAOI therapy ◆ newborn or premature infants 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ bladder neck obstruction ◆ elderly are more susceptible to clemastine side effects ◆ narrow angle glaucoma ◆ pyloroduodenal obstruction ◆ stenosing peptic ulcer ◆ symptomatic prostatic hypertrophy ◆ use in activities requiring mental alertness ◆ use with CNS depressants
CHLORPHENIRAMINE MALEATE	<ul style="list-style-type: none"> ◆ hypersensitivity to chlorpheniramine or dexchlorpheniramine 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ asthma ◆ bladder neck obstruction ◆ hepatic insufficiency ◆ narrow-angle glaucoma ◆ pyloroduodenal obstruction ◆ sedative effects; some patients may be more or less susceptible ◆ stenosing peptic ulcer ◆ symptomatic prostatic hypertrophy

Medication	Contraindications	Precautions
DEXTROMETHORPHAN	<ul style="list-style-type: none"> ◆ hypersensitivity to dextromethorphan or levorphanol ◆ Coadministration with monoamine oxidase inhibitors 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Not to be used for chronic, persistent cough accompanying a disease state or for cough associated with excessive secretions ◆ Cough accompanied by other symptoms (fever, rash, headache, nausea, vomiting) to be treated with DEXTROMETHORPHAN only under medical supervision
DIPHENHYDRAMINE HYDROCHLORIDE	<ul style="list-style-type: none"> ◆ hypersensitivity to diphenhydramine ◆ newborns or premature infants ◆ nursing mothers 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ bladder neck obstruction ◆ concurrent MAOI therapy ◆ concurrent use of central nervous system depressants ◆ decreases mental alertness and psychomotor performance ◆ do not use topical form on eyes or eye lids ◆ elderly are more susceptible to the side effects of diphenhydramine ◆ history of bronchial asthma, increased intraocular pressure, hyperthyroidism, cardiovascular disease or hypertension ◆ may cause excitation in young children ◆ narrow angle glaucoma ◆ pyloroduodenal obstruction ◆ stenosing peptic ulcer ◆ symptomatic prostatic hypertrophy ◆ use of the topical form


Medication	Contraindications	Precautions
DIPHENHYDRAMINE HYDROCHLORIDE		on patients with chicken pox, measles, blisters, or large areas of skin unless directed by a physician
GUAIFENESIN	<ul style="list-style-type: none"> ◆ hypersensitivity to guaifenesin products 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ cough accompanied by too much mucus ◆ guaifenesin in combination with dextromethorphan should not be used in patients taking MAOI's ◆ guaifenesin in combination with phenylpropranolamine should be used with caution in patients with hypertension, cardiac disorders, diabetes or peripheral vascular disease, prostatic hypertrophy and glaucoma ◆ persistent or chronic cough such as that which occurs with smoking, asthma, chronic bronchitis, or emphysema
IBUPROFEN	<ul style="list-style-type: none"> ◆ asthma, urticaria, or allergic-type reaction following aspirin or other NSAID administration; severe and rarely fatal anaphylactic-like reactions have been reported ◆ coronary artery bypass graft (CABG) surgery, treatment of perioperative pain ◆ hypersensitivity to ibuprofen 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ cardiovascular disease, known or risk factors for; increased risk of serious cardiovascular thrombotic events, myocardial infarction, and stroke ◆ gastrointestinal adverse events, serious; ulceration, bleeding, or perforation of stomach or intestines, potentially fatal may occur without warning ◆ allergic-type reaction fol-

Medication	Contraindications	Precautions
IBUPROFEN		<p>lowing aspirin or other NSAID administration; severe and rarely fatal anaphylactic-like reactions have been reported</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ aspirin triad (bronchospasm in asthmatic patients with rhinitis, with or without nasal polyps following aspirin or NSAID administration); risk of severe, potentially fatal bronchospasm ◆ asthma, preexisting; risk of severe, potentially fatal bronchospasm ◆ bleeding may occur; ibuprofen inhibits platelet aggregation ◆ cardiovascular thrombotic events; myocardial infarction, stroke, and fatalities have been reported ◆ changes in color vision has been reported ◆ chronic use; increased risk of serious and potentially fatal adverse effects along with renal injury with long-term use ◆ concomitant use of ACE inhibitors, thiazides, or loop diuretics; increased risk of renal toxicity and injury ◆ concurrent use with oral corticosteroids; increased risk of serious gastrointestinal events ◆ duration of use; increased risk of gastrointestinal or renal injury; anemia may

Medication	Contraindications	Precautions
IBUPROFEN		<p>occur with longer duration of use</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ elderly; increased risk of serious gastrointestinal adverse events (bleeding, ulceration, perforation of stomach or intestines) that can occur at any time and without warning ◆ fluid retention or heart failure; peripheral edema and fluid retention have been reported ◆ heart failure; increased risk of renal toxicity and injury ◆ hepatic reactions, including jaundice and fatal fulminant hepatitis, liver necrosis, and hepatic failure, have been reported (rare) ◆ hypertension, fluid retention, or CHF; may lead to new or worsening symptoms hypertension; increased risk of cardiovascular events ◆ liver dysfunction; increased risk of renal toxicity and injury; increased risk of severe, possibly fatal, hepatic reactions ◆ lupus erythematosus or related connective tissue diseases; aseptic meningitis with fever and coma has been reported ◆ poor general health; increased risk of gastrointestinal injury ◆ pregnancy, third trimester

Medication	Contraindications	Precautions
IBUPROFEN		<p>; may cause premature closure of the ductus arteriosus</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ renal disease, advanced; use is not recommended ◆ scotomata has been reported ◆ skin reactions; potentially fatal adverse events including exfoliative dermatitis, Stevens Johnson syndrome, and toxic epidermal necrolysis may occur ◆ smoking or alcohol use; increased risk of potentially fatal gastrointestinal bleeding, ulceration, or perforation that may occur without warning ◆ vision, blurred and/or diminished has been reported
PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE	<ul style="list-style-type: none"> ◆ anatomical narrow-angle ◆ hypersensitivity to phenylephrine products ◆ infants/children of low body weight (ophthalmic solution 10%) ◆ narrow angle glaucoma ◆ severe hypertension (IV) ◆ tachycardia (IV) 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ anesthesia with agents (e.g., trichloroethylene, cyclopropane, halothane) that sensitize the myocardium to sympathomimetics ◆ bronchial asthma ◆ cardiovascular disease ◆ cerebral arteriosclerosis ◆ contact lens user (ophthalmic use while wearing contacts is not recommended) ◆ diabetes mellitus ◆ hypertension ◆ idiopathic orthostatic hypotension ◆ instrumented, trauma-

Medication	Contraindications	Precautions
<p>PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE</p>		<p>tized, diseased, or postsurgical eye or adnexa; do not exceed recommended doses</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ prostatic hypertrophy ◆ rebound miosis is reported in older patients within one day; caution is advised to monitor for this effect in patients undergoing retinal detachment or cataract surgery ◆ rebound vasodilation, congestion, and rhinitis medicamentosa; do not use for periods exceeding 3-5 days ◆ reduced lacrimation during anesthesia; do not exceed recommended doses ◆ thyroid disease ◆ transient aqueous pigment floater may develop 30-45 minutes following use of ophthalmic solution in older patients



در این بخش خلاصه اطلاعیه‌های اخیر مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (اطلاعیه ۱۰۰ الی ۱۰۷) آورده شده است. جهت مشاهده و مطالعه متن کامل اطلاعیه‌های قبلی و جدید مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها به سایت معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت به آدرس <http://fdo.behdasht.gov.ir> یا سایت معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی به آدرس www.sbm.u.ac.ir بخش تحقیق و توسعه مراجعه نمایید.

خلاصه اطلاعیه‌های ADR ۱۰۰ الی ۱۰۷

اطلاعیه شماره ۱۰۰

تاریخ: ۱۳۸۸/۵/۴

داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی و خطر ایجاد عفونت‌های

فرصت طلب

بیماران مصرف کننده داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی در معرض افزایش ابتلا به عفونت‌های فرصت طلب، مانند فعال شدن عفونت‌های ویروسی نهفته از جمله نروپاتی ناشی از BK ویروس هستند. پایش این عارضه و مداخله زود هنگام گروه پزشکی در این خصوص امری حیاتی است و ممکن است تنظیم مقدار مصرف داروی تجویز شده برای بیمار ضروری باشد.

اطلاعیه شماره ۱۰۱

تاریخ: ۱۳۸۹/۳/۲۶

عوارض کشنده ناشی از مصرف فرآورده قلبی کاهنده وزن (SuperSlim)

فرآورده قلبی کاهنده وزن تحت عنوان **SuperSlim** یا **Green Lean Body Capsule** در ایران دارای مجوز توزیع و مصرف نیست. مصرف این فرآورده می تواند منجر به عوارض شدید و خطرناکی مانند سکته قلبی، سرطان، افسردگی و افکار خودکشی گردد. این فرآورده در لیست فرآورده‌هایی قرار دارد که سازمان غذا و داروی ایالات متحده آمریکا (FDA) نسبت به عوارض و خطرات ناشی از مصرف آنها هشدار داده است.

اطلاعیه شماره ۱۰۲

تاریخ: ۱۳۸۹/۳/۲۹

سفتریاکسون و عوارض کشنده ناشی از آن

در گزارش‌های رسیده به مرکز **ADR** سفتریاکسون مسبب بروز بیشترین عوارض به ثبت رسیده در این مرکز است و همچنین در موارد مرگ گزارش شده نیز سفتریاکسون بیشترین موارد مرگ (۵۱ مورد) را به خود اختصاص داده است. عوارض گزارش شده عمدتاً شامل عوارض پوستی، گوارشی، تنگی نفس، شوک آنافیلاکسی، واکنش‌های شبه آنافیلاکسی و ایست قلبی تنفسی است که در بسیاری موارد واکنش‌ها شدید، جدی و تهدیدکننده حیات بوده‌اند. برای مشاهده توصیه‌های ذکر شده در مورد تجویز و مصرف این دارو به متن کامل اطلاعیه مراجعه نمایید.

اطلاعیه شماره ۱۰۳

تاریخ: ۱۳۸۹/۶/۶

هشدار در خصوص عوارض قلبی عروقی ناشی از مصرف

سیبوترامین

مصرف داروی سیبوترامین ممکن است با عوارض قلبی عروقی شدید همراه باشد و در بیماران با سابقه ابتلا به بیماری‌های قلبی عروقی منع مصرف دارد. نکات مربوط به تجویز دارو در متن کامل اطلاعیه ذکر شده است.

اطلاعیه شماره ۱۰۴

تاریخ: ۱۳۸۹/۷/۷

هشدار در خصوص مصرف داروی نیفدیپین

با توجه به گزارش ارسالی به مرکز ADR مبنی بر اشتباه در مصرف داروی نیفدیپین به صورت تزریقی به اطلاع همکاران محترم می‌رساند، این فرآورده در فهرست دارویی رسمی کشور تنها به صورت اشکال خوراکی وجود دارد و این اشکال مطلقاً نباید به صورت تزریقی استفاده شوند.

اطلاعیه شماره ۱۰۵

تاریخ: ۱۳۸۹/۸/۱۶

هشدار در خصوص نمونه قلبی آمپول متیل پردنیزولون استات

مرکز ADR ایران به تازگی گزارشی مبنی بر بروز آبسه در محل تزریق عضلانی آمپول متیل پردنیزولون استات با مندرجات شرکت Sai Parenterals Pvt.Ltd. کشور انگلستان در تعدادی از

بیماران، دریافت نموده است. پس از بررسی های صورت گرفته مشخص شد، فرآورده مذکور تقلبی بوده و مجوز توزیع و مصرف ندارد. لذا به منظور پیشگیری از بروز عوارض دارویی، از همکاران محترم درخواست می گردد که از تزریق این فرآورده تقلبی اجتناب نمایند.

اطلاعیه شماره ۱۰۶

تاریخ: ۱۳۸۹/۸/۲۳

هشدار درخصوص مصرف فرآورده های تقلبی کاهش وزن

پیرو اطلاعیه شماره ۱۰۱ مرکز ADR به اطلاع می رساند، این مرکز گزارش جدیدی از مصرف فرآورده تقلبی تحت نام **Herbaceous Essence Reduce Weight** دریافت نموده است. این فرآورده فاقد مجوز وزارت بهداشت جهت توزیع است. لذا مجدداً تأکید می گردد از تجویز و مصرف فرآورده های فاقد مجوز وزارت بهداشت اجتناب گردد.

اطلاعیه شماره ۱۰۷

تاریخ: ۱۳۸۹/۸/۲۳

اشتباه در مقدار مصرف لووستیریزین (**Levocetirizine**)

مرکز ADR گزارش هایی مبنی بر اشتباه در تحویل قرص لووستیریزین ۵ میلی گرمی به جای قرص ۵ میلی گرمی ستیریزین بدون تنظیم دوز دریافت داشته است. با توجه به تفاوت های این دو دارو از نظر مقدار مصرف، در هنگام تجویز این دارو باید به این نکته توجه نمود.

- 
-
- ❖ از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی مراتب را از طریق ارسال فرم زرد به نمابر ۸۸۸۹۰۸۷۵ و یا تماس تلفنی ۴-۸۸۹۲۳۱۹۳ گزارش نمایند.
 - ❖ جهت مشاهده لیست جدید داروهای رسمی کشور به سایت معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت به آدرس <http://fdo.behdasht.gov.ir> مراجعه نمایید.
 - ❖ مرکز اطلاع‌رسانی داروها و سموم به صورت شبانه‌روزی با شماره تلفن ۰۹۶۴۶ آماده پاسخ‌گویی به سؤالات همکاران محترم گروه پزشکی است.

منابع:

- ❖ www.FDA.gov
- ❖ www.CDC.gov
- ❖ Nelson Text Book of Pediatric 18th Edition
- ❖ MICROMEDEX® Health Care Series.
- ❖ اطلاعیه‌های ADR مرکز ثبت و گزارش عوارض ناخواسته دارویی

