

<http://www.urpl.gov.pl/aktualnosci/informacja-prezesa-urzedu-rejestracji-z-dnia-27-kwietnia-2015-roku-w-sprawie-stanowiska-grupy-koordynacyjnej-ds-procedury-wzajemnego-uznania-i-zdecent>

Informacja Prezesa Urzędu Rejestracji z dnia 27 kwietnia 2015 roku
w sprawie stanowiska Grupy Koordynacyjnej ds. Procedury Wzajemnego Uznania
i Zdecentralizowanej dotyczącego wprowadzenia ograniczeń w stosowaniu kodeiny na kaszel i
przeziębienie u dzieci.

Grupa Koordynacyjna ds. Procedury Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) przyjęła jednomyślnie nowe rozwiązania, mające na celu zminimalizowanie ciężkich działań niepożądanych, m.in. zaburzeń oddychania, dla leków zawierających kodeinę stosowanych w leczeniu kaszlu i przeziębienia u dzieci.

Nowe rozwiązania obejmują:

- Wprowadzenie przeciwwskazania dla stosowania kodeiny u dzieci do 12 roku życia. Oznacza to, że leki te nie mogą być stosowane u tej grupy pacjentów.
- Zastosowanie kodeiny na kaszel i przeziębienie nie jest zalecane dla dzieci i młodzieży z zaburzeniami oddychania, które są w wieku od 12 do 18 lat.