



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.İEG.0.11.00.06
Konu : Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları

DOSYA

Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları ile ilgili olarak 17.01.2008 tarihinde FDA'de ve 27 Mart 2008 tarihinde MHRA'da yayımlanan bu grup ilaçların iki yaş altındaki çocuklarda kullanımının kısıtlanmasına ilişkin uyarı sonrasında Bakanlığımızca yapılan değerlendirme sonucunda;

- Antihistaminiklerden: Bromfeniramin, klorfeniramin ve difenhidramin,

-Antitüssiflerden: Dekstrometorfan, folkodin,

-Ekspektoranlardan: Guaifenesin, ipekakuanha

-Dekonjestanlardan: Fenilefrin, psödoefedrin, efedrin, oksimetazolin, ksilometazolin etkin maddelerini içeren ilaçların prospektüs/KÜB/KT'lerinin uyarılar/önlemler bölümüne **“2 yaşın altındaki çocuklarda zorunlu tıbbi gerekçe olmadan kullanılmamalıdır.”** ifadesinin “Ruhsatlandırılmış veya Ruhsatlandırma Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmelik”in 10. maddesi gereği ilave edilerek 15 gün içinde Bakanlığımıza gönderilmesi gerekmektedir.

Konunun üyelerinize ivedilikle duyurulması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Mahmut TOKAÇ
Bakan a.
Genel Müdür