**Кодеин и трамадол**

**Использование кодеина и трамадола у детей**

Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) ограничивает использование кодеина и трамадола у детей. Кодеин утвержден для лечения боли и кашля, а трамадол – для лечения боли. Эти лекарственные препараты несут серьезный риск, включая замедленное или затрудненное дыхание и смерть, представляя огромный риск для детей младше 12 лет, и не должны использоваться ими. Эти лекарственные препараты должны также быть ограничены у детей старшего возраста. Монокомпонентные препараты кодеина и все трамадол-содержащие препараты утверждены FDA только для использования у взрослых. FDA также не рекомендует применять кодеин- и трамадол-содержащие препараты кормящим матерям из-за возможного вреда для их младенцев.

Вследствие этого, FDA требует внести изменения в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих кодеин и трамадол, отпускаемых по рецепту. Эти новые меры являются дополнением к существующим ограничениям применения кодеина у детей младше 18 лет для облегчения боли после хирургических операций по удалению миндалин и/или аденоидов. Новые меры FDA включают следующие дополнительные ограничения:

*Раздел «Противопоказание»* инструкций по медицинскому применению кодеина и трамадола дополнен, что кодеин не должен использоваться для облегчения боли или кашля, а трамадол не должен использоваться для облегчения боли у детей младше 12 лет.

Включено новое *Противопоказание* в инструкции по медицинскому применению трамадола -  «не применяется для облегчения боли после хирургических операций по удалению миндалин и/или аденоидов у детей до18 лет»

Включено новое  *Предупреждение* в инструкцию по медицинскому применению кодеина и трамадола – «не рекомендуется применение у подростков от 12 до 18 лет, страдающих ожирением или имеющим другие состояния, такие как синдром обструктивного апноэ сна или серьезное заболевание легких, которые могут увеличить риск серьезных нарушений с дыханием».

Включено новое *Предупреждение* – «не рекомендуется кормящим матерям  применение кодеина и трамадола», по причине риска серьезной нежелательной реакции у младенцев. Они могут включать в себя излишнюю сонливость, затруднение грудного вскармливания или серьезные нарушения дыхания, которые могут привести к смерти.

**Лица, обслуживающие больного и пациенты** всегда обязаны читать инструкции по медицинскому применению чтобы знать содержит ли лекарство кодеин или трамадол. Они также могут проконсультироваться у лечащего врача своего ребенка или фармацевта. Необходимо внимательно следить за признаками затрудненного дыхания у ребенка любого возраста, принимающего подобные лекарственные препараты или у младенцев, подверженных воздействию кодеина или трамадола через грудное молоко. Эти признаки включают в себя медленное или поверхностное дыхание, затрудненное или шумное дыхание, спутанность сознания, более чем обычная сонливость, затруднение грудного вскармливания или слабость. Если Вы заметили какое-либо из этих признаков, прекратите принимать лекарство и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

**Работники здравоохранения** должны помнить о том, что лекарственные препараты содержащие трамадол и однокомпонентные кодеин содержащие препараты утверждены FDA только для применения взрослыми. Следует рекомендовать безрецептурные или другие  рецептурные лекарственные средства, утвержденные FDA, для устранения боли и кашля у детей, младше 12 лет и у подростков до 18 лет, особенно с определенными генетическими факторами, ожирением или обструктивным апноэ сна и других проблем с дыханием. Кашель часто вызван инфекцией, не является серьезным и обычно проходит сам по себе, поэтому не требует лечения.

Кодеин и трамадол являются видом наркотического лекарства, называемого опиоидом. Кодеин используется для лечения от легкой до умеренной боли, а также для уменьшения кашля. Он обычно входит в состав других лекарственных препаратов, таких как ацетаминофен, болеутоляющие средства. Он часто сочетается с другими препаратами в отпускаемых по рецепту и без рецепта лекарственных средств от кашля и простуды. Трамадол - это лекарство, отпускаемое по рецепту, одобренное только для использования взрослыми для лечения умеренной или умеренно сильной боли. Тем не менее, данные показывают, что он используется у детей и подростков, несмотря на то, что он не одобрен для использования у этих пациентов.

В начале [2013](https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm339112.htm) г., FDA добавил в раздел «*Особые указания»* в инструкции по медицинскому применению кодеина – «не применять кодеин детям до 18 лет для облегчения боли после хирургических операций по удалению миндалин и/или аденоидов». Также опубликовал «Сведения о лекарственной безопасности» в [июле 2015](https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm453125.htm) г. и в [сентябре 2015](https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm462991.htm) г., предупреждающих о риске серьезных нарушений с дыханием у некоторых детей, которые метаболизируют кодеин и трамадол гораздо быстрее, чем обычно (так называемый быстрый обмен веществ), что  становится причиной повышения  уровня препарата в их организме. В то же время, FDA продолжает оценку данных о безопасности этого лекарственного средства. В рамках этого анализа безопасности, вопросы безопасности, связанные с кодеином, обсуждались на заседании консультативного комитета FDA в [декабре 2015](https://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/Calendar/ucm469466.htm) г.

FDA проанализировал отчеты о побочных эффектах нескольких десятилетий представленных на рассмотрение FDA\* с января 1969г. по май 2015 г. По итогам анализа было установлено 64 случая серьезных нарушений дыхания, включая 24 смерти, с применением кодеин содержащих лекарственных препаратов детьми до 18 лет. Эти данные сделаны на основе отчетов предоставленных в  FDA, поэтому могут быть дополнительные случаи, о которых мы не знаем. Также установлено девять случаев серьезных нарушений дыхания, включая три смерти с применением трамадола детьми до 18 лет в период с января 1969 г. по март 2016 г. Большинство серьезных побочных эффектов как с кодеином, так и с трамадолом произошли у детей младше 12 лет, а некоторые случаи произошли после одной единственной дозы препарата.

FDA во время изучении медицинской литературы1-19  относительно применения кодеина в период грудного вскармливания, были обнаружены многочисленные случаи чрезмерной сонливости и серьезных нарушений дыхания у младенцев, включая одну смерть. Анализ доступной медицинской литературы 4,5,23,24 по данным, относительно применения трамадола в период грудного вскармливания не выявил случаев побочных эффектов. Однако, трамадол и его действующее вещество также поступают в грудное молоко и, таким образом, трамадол составляет такой же риск, связанный с быстрым обменом веществ как и кодеин.

FDA продолжает наблюдение вопроса по безопасности данного лекарственного препарата  и рассматривает дополнительные регуляторные меры, относящихся к отпускаемым без рецепта кодеин содержащим препаратам, которые уже действуют в некоторых штатах. Отпускаемые без рецепта кодеин содержащие препараты доступны в сочетании с другими препаратами от кашля и симптомов простуды. FDA также планирует заседание консультативного комитета для обсуждения роли отпускаемых по рецепту опиоидных препаратов от простуды и кашля, включая кодеин для лечения кашля у детей.

20.04.2017

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA)