

13 mrt 2013 -15:31

Hoort bij [Ministerraad van 14 maart 2013](#)

Geneesmiddelen tegen hoest en verkoudheid: nieuwe beschermingsmaatregelen voor kinderen

Op voorstel van minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Laurette Onkelinx heeft de ministerraad ingestemd met het ontwerp van koninklijk besluit betreffende de verpakking, etikettering en aflevering van door de apotheker uitgevoerde magistrale en officinale bereidingen tegen hoest en verkoudheid.

Als gevolg van de vaststellingen door het Geneesmiddelenagentschap krijgen een hele reeks op kinderen gerichte geneesmiddelen tegen hoest en verkoudheid nieuwe contra-indicaties en veiligheidsmaatregelen. Ze worden op 1 mei 2013 van kracht.

Geneesmiddelen die codeïne bevatten moeten worden voorgeschreven:

Geneesmiddelen die codeïne of een van zijn derivaten bevatten moeten voortaan worden voorgeschreven, ongeacht of ze voor volwassenen of kinderen zijn bestemd. Ze kunnen immers een - rechtstreeks of onrechtstreeks - gevaar vormen indien ze, ook bij normaal gebruik, zonder het toezicht van een arts worden ingenomen.

Nieuwe voorzorgsmaatregelen in verband met de verpakking, voor de veiligheid van de kinderen:

Om het risico op inname per ongeluk - vooral bij kinderen - te vermijden, en de eventuele overdosis als gevolg daarvan, zal de verpakking van de bereidingen onder de vorm van siropen, druppels en neusspray via een veiligheidsdop moeten verzegeld zijn.

Nieuwe contra-indicaties voor jonge kinderen:

- Voor de geneesmiddelen tegen de hoest die de actieve bestanddelen dextrometorfaan, pentoxyverine, levodropropizine, noscapine, cloperastine, folcodine, codeïne en hun derivaten (dihydrocoëïne, ethylmorphine en thebacone) bevatten, zal voor kinderen onder de zes jaar een contra-indicatie gelden. Voor de antihoestmiddelen blijkt de risico-batenanalyse voor kinderen onder de 6 jaar immers ongunstig. Dat geldt ook voor de geneesmiddelen op basis van guajafenesine.
- Wat de topische neusdecongestiva betreft die fenylefrine, efedrine, nafazoline of tramazoline bevatten, moeten die een contra-indicatie bevatten voor kinderen onder de 7 jaar omdat de risico-batenanalyse onder die leeftijd ongunstig is.

Verbod om verschillende werkzame bestanddelen te combineren:

Voor de geneesmiddelen tegen de hoest en verkoudheid die verschillende werkzame bestanddelen bevatten is de risico-batenanalyse eveneens negatief, bij gebrek aan bewijs dat een combinatie van verschillende bestanddelen doeltreffender is dan elk bestanddeel afzonderlijk.

Nieuwe gebruiksaanbevelingen:

Omdat de neusbevochtiging de eerstelijnsbehandeling voor een verstopte neus vormt, moet de verpakking van alle topische neusdecongestiva de aanbeveling vermelden dat men eerst de neus met een zoutoplossing moet spoelen. Daarnaast moet de verpakking ook de aanbeveling vermelden om de behandeling niet langer dan vijf dagen aan te houden. Het gaat immers om een symptoombehandeling en, bij langdurig gebruik, bestaat er een risico op tachyphylaxis (tolerantiefenomeen) en een "rebound effect" (terugkeerverschijnsel).

Gepubliceerd door FOD Kanselarij van de Eerste Minister - algemene directie Externe Communicatie

Persdienst van vice-eersteminister en minister van Sociale
Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en Culturele
Instellingen, Laurette Onkelinx
Handelsstraat 78-80
1040 Brussel
België
+32 2 233 51 11
<http://www.laurette-onkelinx.be/>