



**Nove bezbednosne informacije u vezi sa primenom lekova koji u svom sastavu sadrže kodein , a izdaju se „bez lekarskog recepta“ (BR)**

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) želi da Vas obavesti o novim bezbednosnim saznanjima u vezi sa primenom lekova koji u svom sastavu sadrže **kodein** a izdaju se „bez lekarskog recepta“ (BR). U cilju minimizacije rizikom od zloupotrebe i stvaranja zavisnosti, doneta je odluka o ograničenju indikacijskog područja za primenu ovih lekova.

Imajući ovo u vidu, indikacija treba da glasi: **„Kratkotrajna terapija akutnog, umerenog bola koji se ne ublažava primenom samog paracetamola, ibuprofena ili acetilsalicilne kiseline“.**

U vezi sa ovom merom, neophodno je navesti dodatna upozorenja u Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za pacijenta, kao i na spoljašnjem pakovanju svih lekova na tržištu R.Srbije koji u svom sastavu sadrže **kodein (Caffetin, Alkaloid i Caffebol, Hemofarm)**.

U Uputstvu za pacijenta i na spoljašnjem pakovanju treba da stoji: **„Lek se preporučuje samo za kratkotrajnu terapiju (najduže 3 dana) akutnog, umerenog bola koji se ne ublažava primenom samog paracetamola, ibuprofena ili acetilsalicilne kiseline. Lek može da izazove zavisnost ili glavobolju ako se neprekidno upotrebljava duže od 3 dana. Ako se lek primenjuje u terapiji glavobolje duže od 3 dana, može doći do pogoršanja glavobolje“.**

Lekovi koji u svom sastavu sadrže **kodein** i čija pakovanja imaju više od 32 tablete, treba da imaju režim izdavanja **„na recept“ (R)**.

Ovom prilikom podsećamo zdravstvene radnike na prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove (kao i sumnje da je lek izazvao neželjenu reakciju) Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMS-a popunjavanjem odgovarajućeg obrasca koji se može naći na sajtu ALIMS-a (Farmakovigilanca-Prijava neželjene reakcije na lek).

07.10.2011.