



تعميم عاجل جداً بالفاكس

الموضوع: تعميم بخصوص عدم استخدام مستحضرات البرد و السعال لدى الأطفال دون ٦ سنوات من العمر

رقم التعميم: ١٧٥٠٨/ع وتاريخ: ١٩/٧/١٤٣٢هـ

الموقر	معالي المدير العام التنفيذي للشؤون الصحية بالحرس الوطني
الموقر	معالي المدير العام التنفيذي للمؤسسة العامة لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض
الموقر	سعادة وكيل وزارة الصحة للشؤون التنفيذية
الموقر	سعادة وكيل وزارة الصحة المساعد للطب العلاجي
الموقر	سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بجدة
الموقر	سعادة مدير عام الخدمات الطبية بوزارة الداخلية
الموقر	سعادة مدير عام الخدمات الطبية بالقوات المسلحة
الموقر	سعادة مدير عام الخدمات الطبية برئاسة الاستخبارات العامة
الموقر	سعادة مدير عام الإدارة العامة للخدمات الطبية بوزارة الشؤون الاجتماعية
الموقر	سعادة مدير عام الصحة المدرسية بوزارة التربية و التعليم
الموقر	سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بالجيبيل
الموقر	سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بينبع
الموقر	سعادة نائب رئيس شركة ارامكو السعودية للخدمات الطبية
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك سعود والمشرف العام على المستشفيات الجامعية
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك عبدالعزيز والمشرف العام على مستشفى الملك عبدالعزيز بجدة
الموقر	سعادة المشرف العام على مستشفى الأمير فيصل بن فهد بن عبدالعزيز للطب الرياضي
الموقر	سعادة المشرف العام على مستشفى الملك فهد الجامعي بالخبر
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك خالد
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة أم القرى بمكة المكرمة
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة طيبة بالمدينة المنورة
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة القصيم
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة الجوف
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة جازان
الموقر	سعادة المدير العام للمكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون
الموقر	سعادة مدير عام مدينة الأمير سلطان للخدمات الإنسانية
الموقر	سعادة المدير العام التنفيذي على مدينة الملك فهد الطبية
الموقر	سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك خالد التخصصي للعيون
الموقر	سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فهد التخصصي بالدمام
الموقر	سعادة المشرف العام على مدينة الملك سعود الطبية
الموقر	سعادة الرئيس التنفيذي لشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية «نويكو»
الموقر	سعادة المدير الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية بالمملكة العربية السعودية
الموقرين	سعادة مدير عام الشؤون الصحية بمنطقة الرياض / مكة المكرمة / المدينة المنورة / القصيم / الشرقية / عسير/حائل/ الحدود الشمالية/الباحة/نجران/ جازان/ الجوف/ تبوك
الموقرين	سعادة مدير الشؤون الصحية بمحافظة الطائف /جدة / الأحساء/ بيشه/ حفر الباطن / القريات/ القنفذة

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ، ، ،

بناء على قرار لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها رقم ٢٢/sfda/٧٥٤/٦ و تاريخ

١٤٣٢/٠٦/٢٦هـ و المعتمد من معالي الرئيس التنفيذي و ذلك بمنع استخدام مستحضرات البرد



والسعال التي تحتوي على مضادات الهيستامين (Anti-histamines) ومزيلات الاحتقان (Decongestants) و مضادات السعال (Antitussives) و طاردات البلغم (Expectorants) لدى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ٦ سنوات لعدم توفر دراسات علمية كافية للتحقق من فاعلية ومأمونية استخدام هذه المستحضرات للتخفيف من أعراض البرد والسعال لدى هذه الفئة العمرية.

لذا نأمل من معاليكم/سعادتكم التعميم على جميع القطاعات الصحية التابعة لكم و توجيه الممارسين الصحيين بعدم وصف أو صرف مستحضرات البرد والسعال المحتوية على المواد الفعالة أدناه قطعياً للأطفال اقل من ست سنوات من العمر.

- Anti-histamines : Loratadine, Chlorpheniramine , Diphenhydramine , Triprolidine, Doxylamine, Promethazine , Pheniramine, Cetirizine, Desloratadine, Brompheniramine, Dimethindene, Dexchlorpheniramine .
- Decongestants : Pseudoephedrine (d-Isoephedrine) , Oxymetazoline, Phenylephrine, Ephedrine .
- Antitussives : Dextromethorphan .
- Expectorants : Guaifenesin, Carbocysteine, Ammonium chloride .

وتؤكد الهيئة العامة للغذاء و الدواء استمراريتها في متابعة ورصد كل ما يستجد من معلومات تخص سلامة ومأمونية المستحضرات الصيدلانية المستخدمة في المملكة.

و للمزيد من المعلومات يمكن زيارة موقع الهيئة www.sfda.gov.sa كما تحث الهيئة العامة للغذاء والدواء ممارسي الرعاية الصحية على إبلاغ المركز الوطني للتيقظ الدوائي عند حدوث أي أعراض جانبية جراء استخدام المستحضرات الصيدلانية، وذلك بإرسالها عن طريق



البريد الإلكتروني أو عن طريق البريد المجاني على العنوان التالي:

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية

الهيئة العامة للغذاء والدواء - قطاع الدواء

٢٢٩٢ الطريق الدائري الشمالي - حي النفل

الرياض ١٣٣١٢ - ٦٢٨٨

المملكة العربية السعودية

تلفون: ٠١٢٧٥٩٢٢٢ - تحويله ٢٢٣٤ - ٢٢٥٣ - ٢٢٥٢ - ٢٣٥٤ - ٢٣٥٦ - ٢٣١٧ - ٢٣٤٠

فاكس: ٠١٢٠٥٧٦٦٢

البريد الإلكتروني: NPC.Drug@sfda.gov.sa

الموقع الإلكتروني للمركز: www.sfda.gov.sa/NPC

وتقبلوا خالص التحية والتقدير ...

نائب الرئيس لشؤون الدواء

أ.د. صالح بن عبدالله باوزير

Safety Communication

Cough and cold medications should not be used for infants and children < 6 years of age

The Saudi Food and Drug Authority (SFDA) advises healthcare professionals and consumers not to use cough and cold medications for treatment of cough and cold symptoms in infants and children under 6 years of age. This Safety communication was based on a review of all available information on safety and effectiveness of using cough and cold medications in this group of patients. These medications affected by this safety communication contain the following active ingredients:

- Anti-histamines : Loratadine, Chlorpheniramine , Diphenhydramine , Triprolidine, Doxylamine, Promethazine , Pheniramine, Cetirizine, Desloratadine, Brompheniramine, Dimethindene, Dexchlorpheniramine .
- Decongestants : Pseudoephedrine (d-Isoephedrine) , Oxymetazoline, Phenylephrine, Ephedrine .
- Antitussives : Dextromethorphan .
- Expectorants : Guaifenesin, Carbocysteine, Ammonium chloride .

Report adverse drug reaction to the SFDA :

For more information, please visit the Saudi Food and Drug Authority website : www.sfda.gov.sa. To report any adverse drug events to the national pharmacovigilance center you can use the online reporting form through the NPC's website : www.sfda.gov.sa/npc or by sending the paper based reporting forms to our fax number : 012057662.