



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en gezondheidsproducten

POSITIE VAN HET FAGG MET BETREKKING TOT HET ETHANOL GEHALTE VAN DE GENEESMIDDELEN DIE WORDEN GEBRUIKT BIJ KINDEREN (inclusief kruidengeneesmiddelen en homeopathische geneesmiddelen)

Het is onrealistisch om te verwachten dat onderzoeken de exacte limietgehalten voor een veilig gebruik van ethanol in geneesmiddelen voor kinderen zullen aantonen.

De beoordeling zal dus moeten gebaseerd worden op andere gegevens:

Gelet op het feit dat

- er niet alleen rekening moet gehouden worden het normale gebruik van een product, maar ook met het mogelijke toevallige innemen door kinderen van verschillende leeftijden,
- dat de snelheid van het metabolisme van ethanol en het verdelingsvolume variëren naar gelang van leeftijd,
- dat het gebruik van ethanol bevattende geneesmiddelen zoveel mogelijk moet worden beperkt,

worden de volgende aanbevelingen gedaan:

- Het toedienen van ethanol aan kinderen moet worden beperkt en de risico/baten balans moet worden beoordeeld rekening houdend met de doelgroep. Bij zuigelingen en kinderen jonger dan 2 jaar zouden geen ethanol bevattende geneesmiddelen gebruikt mogen worden uitgezonderd wanneer dit goed gemotiveerd is.
- Gelijktijdig gebruik van verschillende geneesmiddelen die ethanol bevatten moet worden vermeden.
- Het interval tussen opeenvolgende toedieningen moet zo lang mogelijk zijn. Toch moet het minstens 4 uur zijn om accumulatie te vermijden. De behandelingstermijn moet zo kort mogelijk zijn. Voor kinderen jonger dan 6 jaar moet er voldoende rechtvaardiging voor handen zijn voor de verlenging van de behandeling tot meer dan een week.
- De geschiktheid en veiligheid van de alternatieven voor ethanol moeten worden beoordeeld en de inspanningen moeten voortduren om ethanol in de bereidingen voor pediatrisch gebruik te vervangen.
- De schadelijke invloed op de psychomotorische functies kunnen reeds optreden wanneer de concentratie aan ethanol in het bloed hoger dan 0,125 g / liter is. Daarom is het aanbevolen dat een concentratie van 0,125 g / liter ethanol in het bloed niet wordt overschreden na de toediening van een enkelvoudige dosis van een ethanol bevattend geneesmiddel.
- Een veiligheidssluiting voor kinderen wordt aanbevolen voor de verpakkingen van geneesmiddelen met een concentratie aan ethanol hoger dan 5%. De noodzaak voor een dergelijke sluiting moet niet alleen worden gerelateerd aan de concentratie aan ethanol, maar ook aan de totale hoeveelheid ethanol die aanwezig is in het geneesmiddel. Een veiligheidssluiting voor kinderen is vereist voor de verpakkingen die hoeveelheden ethanol bevatten die kunnen leiden tot een bloedconcentratie hoger dan 1 g / l, indien het geneesmiddel per ongeluk in zijn geheel wordt ingenomen.



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en gezondheidsproducten

- Informatie over het ethanolgehalte in een geneesmiddel dient op een duidelijke en expliciete manier te worden voorzien in de bijsluiter.. Voor homeopathische geneesmiddelen, kan de concentratie aan ethanol worden verminderd door het mengen van de dosis in water, en het toedienen van het mengsel gespreid over een tijdspanne van enkele uren. Deze informatie moet in de bijsluiter worden opgenomen als een aanbeveling voor het correct gebruik van het geneesmiddel.
- Interacties met geneesmiddelen die mogelijks in combinatie of gelijktijdig worden toegediend in de pediatrie populatie, moeten in aanmerking genomen worden. Ethanol kan de absorptie en het farmacologisch effect van bepaalde geneesmiddelen verhogen, zoals bijvoorbeeld sedativa, en kan een effect op de eliminatie van andere geneesmiddelen hebben door het induceren of het inhiberen van eliminatieprocessen afhankelijk van het cytochroom P- 450. Daarnaast kan ethanol in aanwezigheid van bij voorbeeld bepaalde antibacteriële stoffen tot een disulfiram-type reactie leiden. De toediening van ethanol bevattende geneesmiddelen bij de kinderen moet, tenzij gerechtvaardigd, het voorwerp zijn van een voorafgaande medische evaluatie, om ervoor te zorgen dat er geen contra-indicaties en /of interacties zijn.