

FAQ – Voorzorgsmaatregelen bij zepillen op basis van essentiële oliën die terpeenderivaten bevatten

Over welke zepillen gaat het? Waartoe dienen ze?

Het gaat hier om alle zepillen op basis van essentiële oliën die terpeenderivaten bevatten en bedoeld zijn om gebruikt te worden bij kinderen.

Deze producten worden traditioneel gebruikt ter verzachting van de luchtwegen en om vrijer te kunnen ademen.

Het fagg behandelt momenteel dossiers voor elk van de betrokken producten.

Wat zijn de precieze maatregelen, wat verandert er?

Vanaf heden mogen er geen zepillen op basis van essentiële oliën die terpeenderivaten bevatten voor het gebruik bij kinderen onder de 30 maand verder in de handel worden gebracht door de fabrikant zonder voorafgaande registratie of vergunning.

Er mogen geen nieuwe productieloten van zepillen op basis van essentiële oliën die terpeenderivaten bevatten meer op de markt worden gezet die bedoeld zijn voor kinderen onder de 30 maanden.

Zijn die producten dan echt zo gevaarlijk? Ik gebruik die immers al lang en kreeg die voorgeschreven. Waarom nu pas een maatregel?

Op Europees niveau werd er bezorgdheid geuit over de veiligheid van zepillen die terpeenderivaten bevatten, in het bijzonder over het risico van het optreden van ernstige neurologische bijwerkingen zoals convulsies bij jonge kinderen. Deze bevindingen waren gebaseerd op informatie verkregen voor "vergelijkbare" producten. De producten op de Belgische markt die enkel essentiële oliën bevatten waren dus niet direct in de studie opgenomen. De Commissie voor kruidengeneesmiddelen is/was van mening dat het alarmsignaal vanuit Europa niet genegeerd mocht worden maar dat tegelijkertijd deze gegevens moesten bekeken worden voor de producten in kwestie en niet op basis van een veralgemeend advies.

Om dit te mogelijk te maken was het nodig dat de firma's de relevante informatie aan het fagg voorlegden ter evaluatie. De door het fagg ontvangen informatie is tot op vandaag onvolledig en dus wenst het fagg uit voorzorg toch de producten van de markt te halen voor baby's tot 30 maanden en dit tot op het moment dat er een beslissing kan worden genomen.

Mijn kind is ouder dan 30 maand. Mag ik voor hem/haar die zepillen nog gebruiken?

Wat betreft de zepillen op basis van essentiële oliën die terpeenderivaten bevatten voor kinderen ouder dan 30 maand werd het risico op neurologische bijwerkingen niet gedocumenteerd en wordt de registratieprocedure zonder bijkomende voorzorgsmaatregelen verder gezet.

Wel voorziet men voor de zepillen voor het gebruik bij kinderen boven de 30 maand de volgende acties:

- een adequate etikettering. Dit wil zeggen dat de leeftijdscategorie duidelijk gelinkt moet worden aan de naam van het product. Vb. XXX zetpillen kinderen vanaf 30 maand.
- Duidelijke informatie over het gebruik ervan moet door de fabrikant ter beschikking worden gesteld.
- Het fagg publiceert algemene richtlijnen voor een goed gebruik.

Worden alle zetpillen op basis van essentiële oliën die terpeenderivaten bevatten voor kinderen jonger dan 30 maand van de markt gehaald?

Neen, de producten die zich in de handel bevinden en waarvan de registratieprocedure bij het fagg lopende is worden niet weggenomen en dit om toe te laten dat artsen die de zetpillen momenteel gebruiken in de behandeling, de behandeling kunnen voltooien. Artsen zullen het gebruik van deze zetpillen enkel toepassen na het uitsluiten van mogelijke risicofactoren.

Er mogen echter geen nieuwe productenloten op de markt worden gezet die bedoeld zijn voor kinderen onder de 30 maanden.

Maar zolang er nog voorraad in de winkel is kan ik ze dus nog steeds kopen?

Ja, maar het fagg voorziet doelgerichte en bijkomende informatie voor artsen, apothekers en het publiek. ([hyperlink](#))

In afwachting van de diepgaande volledige evaluatie van de registratiedossiers van deze suppo's, raadt het fagg de ouders aan om deze zetpillen met de grootste voorzichtigheid te gebruiken bij hun kinderen en het advies van hun arts en/of apotheker nauwkeurig op te volgen.

Het fagg raadt af om deze suppo's op eigen initiatief te gebruiken bij kinderen jonger dan 30 maanden en bij kinderen met een voorgeschiedenis van koortsstuipen of epilepsie of een recente voorgeschiedenis van anorectale letsels.

Verder volgt het fagg deze dossiers nauwgezet op en ziet erop toe dat deze zo snel mogelijk behandeld worden.

Zal ik na de registratieprocedure de producten terug kunnen kopen in de handel?

Eenmaal de registratieprocedure van deze producten afgerond is zal de procedure uitwijzen of:

- De producten opnieuw toegelaten worden voor kinderen onder de 30 maand.
- De producten voor kinderen boven de 30 maand op de markt kunnen blijven.

Zijn er gekende bijwerkingen met deze producten in België? En zo ja, welke?

Er zijn meldingen gekend bij de geneesmiddelenbewaking en het antigifcentrum. De meeste meldingen komen voort uit een verkeerd gebruik (overdosering, foute toediening). In de meldingen waar er een signaal werd gedetecteerd van mogelijks risico op stuipen bleek, kon de wetenschappelijke evaluatie geen duidelijke directe link met de producten aantonen.

Ondertussen is de eveneens de volgende informatie over deze categorie producten beschikbaar op de fagg website:

1. bijkomende informatie over de maatregel bestemd voor artsen en apothekers (en publiek) ([hyperlink](#))
2. informatie over een goed gebruik van deze zetpillen bij kinderen vanaf 30 maanden ([hyperlink](#))