



Public Health Advisory
Nonprescription Cough and Cold Medicine Use in Children

FDA Recommends that Over-the-Counter (OTC) Cough and Cold Products not be used for Infants and Children under 2 Years of Age

FDA has completed its review of information about the safety of over-the-counter (OTC) cough and cold medicines in infants and children under 2 years of age. FDA is recommending that these drugs not be used to treat infants and children under 2 years of age because serious and potentially life-threatening side effects can occur.

FDA's recommendation is based on both the review of the information we received about serious side effects in children and the discussion and recommendations made at the October 18–19, 2007, [public advisory committee meeting](#) at which this issue was discussed. FDA strongly supports the actions taken by many pharmaceutical manufacturers to voluntarily withdraw cough and cold medicines that were being sold for use in this age group.

FDA has not completed its review of information about the safety of OTC cough and cold medicines in children 2 through 11 years of age. We are aware of reports of serious side effects from cough and cold medicines in children 2 years of age and older. FDA is committed to completing its comprehensive and thorough review of the safety of OTC cough and cold medicines in children 2 years of age and older as quickly as possible and expects to communicate our recommendations to the public in the near future.

Pending completion of FDA's ongoing review, if parents and caregivers use OTC cough and cold medicines in children 2 years of age and older, FDA recommends:

- Checking the “active ingredients” section of the DRUG FACTS label. This will help you understand what “active ingredients” are in the medicine and what symptoms each active ingredient is intended to treat. Cough and cold medicines often have more than one “active ingredient” (such as an antihistamine, a decongestant, a cough suppressant, an expectorant, or a pain reliever/fever reducer).
- Being very careful if you are giving more than one OTC cough and cold medicine to a child. Many OTC cough and cold medicines have more than one “active ingredient.” If you use two medicines that have the same or similar “active ingredients” a child could get too much of an ingredient which may hurt your child. For example, do not give a child more than one medicine that has an antihistamine.
- Carefully following the directions in the DRUG FACTS part of the label. These directions tell you how much medicine to give and how often you can give it.
- Only using the measuring spoons or cups that come with the medicine or those made specially for measuring drugs. Do not use common household spoons to measure medicines for children since household spoons come in different sizes and are not meant for measuring medicines.
- Choosing OTC cough and cold medicines with childproof safety caps, when available, and store the medicines out of the reach of children.
- Understanding that using OTC cough and cold medicines are intended only to treat your child's symptom(s). OTC cough and cold medicines do not treat the cause of the symptoms or shorten the length of time your child is sick. They only relieve symptoms and make your child feel more comfortable.
- Not using these products to sedate your child or make children sleepy.
- Calling a physician, pharmacist, or other healthcare professional if you have any questions about using cough or cold medicines in children 2 years of age and older.



**La Food and Drug Administration (FDA) Estadounidense
Centro para la evaluación de fármacos y la investigación**

Anuncio de sanidad pública

Uso en niños de fármacos sin receta médica para la tos y el resfriado

La FDA ha completado el estudio de la información acerca de la seguridad de los productos sin receta médica (en adelante OTC) para la tos y el resfriado en niños menores de dos años. La FDA recomienda no usarlos para tratar a niños menores de dos años por la posibilidad de tener efectos secundarios graves que pueden amenazar la vida.

Esta recomendación de la FDA está basada tanto en el estudio de la información que recibimos acerca de los graves efectos secundarios producidos en los niños, como en la discusión y recomendaciones hechas durante la reunión del comité público consultivo los días 18-19 de octubre de 2007, en la que se debatió esta cuestión. La FDA apoya encarecidamente las acciones tomadas por muchas industrias farmacéuticas que han decidido retirar voluntariamente los medicamentos para la tos y el resfriado que se vendían para las edades mencionadas.

La FDA no ha completado el estudio de la información acerca de la seguridad de los productos para la tos y el resfriado (OTC) en niños de entre dos y once años. Estamos al tanto de informes sobre graves efectos secundarios de medicamentos para la tos y el resfriado en niños de dos años y mayores. La FDA se compromete a completar este estudio integral y exhaustivo sobre la seguridad de los productos para la tos y el resfriado (OTC) en niños mayores de dos años tan pronto como sea posible y espera comunicar nuestras recomendaciones al público en un futuro próximo.

A la espera de la conclusión del estudio en marcha, la FDA recomienda a los padres y cuidadores que si utilizan medicamentos para la tos o el resfriado (OTC) en niños mayores de 2 años:

- Comprueben la sección de “ingredientes activos” en el apartado de COMPOSICIÓN en las instrucciones. Esto les ayudará a comprender qué son los “ingredientes activos” en el medicamento y qué síntomas pretende tratar cada ingrediente activo. Los medicamentos para la tos y el resfriado a menudo tienen más de un “ingrediente activo”, como el antihistamínico, el descongestivo, el antitusígeno, el expectorante o el analgésico/reductor de fiebre.
- Tengan mucho cuidado si está administrando a un niño más de un fármaco sin receta médica para la tos y el resfriado. Muchos fármacos para la tos y el resfriado (OTC) tienen más de un “ingrediente activo”. Si usan dos medicamentos que tienen los mismos o similares “ingredientes activos”, el niño podría recibir demasiada cantidad de un ingrediente que puede hacer daño a su hijo. Por ejemplo, no le den a su hijo más de una medicina que contenga antihistamínico.
- Sigán cuidadosamente las instrucciones dadas en el apartado de COMPOSICIÓN. Estas instrucciones les indicarán cuánta cantidad puede administrar y con cuánta frecuencia.
- Utilicen solamente las cucharas y los vasos medidores que vienen con el medicamento o aquellos que hayan sido hechos especialmente para medir dosis de fármacos. No usen cucharas domésticas para medir los medicamentos para los niños, ya que las cucharas domésticas vienen en distintos tamaños y no sirven para medir las dosis de los medicamentos.
- Elijan medicamentos para la tos y el resfriado (OTC) con tapa de seguridad para los niños cuando sea posible, y guarde los medicamentos fuera del alcance de los niños.
- Entiendan que los medicamentos para la tos y el resfriado (OTC) solo tratan los síntomas de su hijo. Los medicamentos para la tos y el resfriado (OTC) no tratan las causas de los síntomas ni acortan la duración de la enfermedad de su hijo. Sólo alivian los síntomas y hacen que su hijo se sienta más cómodo.
- No usen estos productos para sedar a su hijo o adormilarlo.
- Pónganse en contacto con un médico, farmacéutico o algún profesional sanitario si tienen alguna pregunta acerca del uso de medicamentos para la tos y el resfriado en niños de dos años o mayores.