



معاونت بهداشت

به نام خدا





معاونت بهداشت

مصرف دارو در دوران شیردهی



In the past, the lactation section in FDA approved labeling was often limited to statements that advise caution or contain an admonition to **discontinue breastfeeding or discontinue therapy**, depending on the importance to the mother.

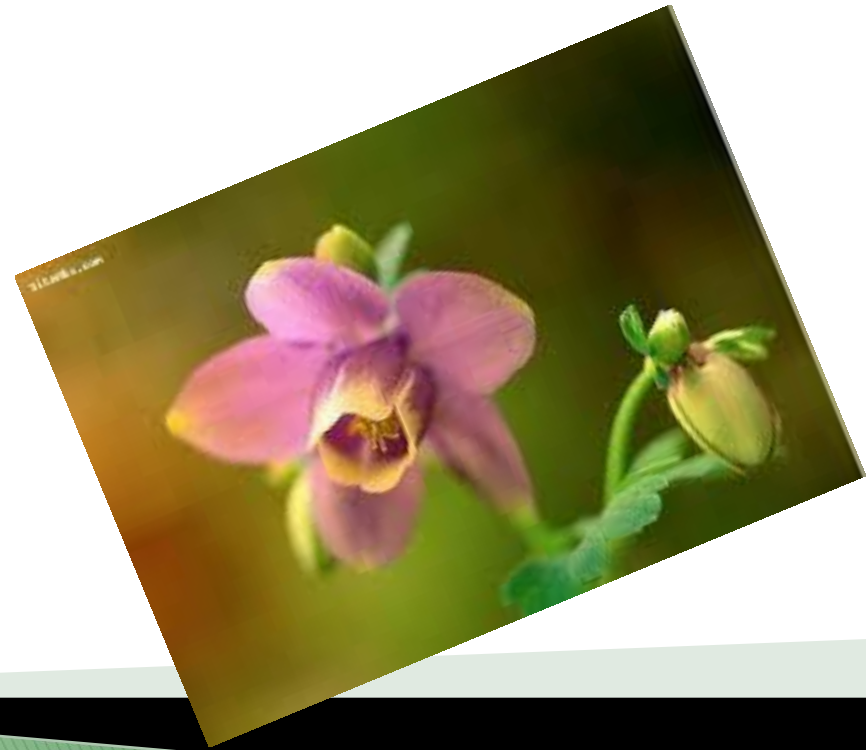
In 2008, the FDA published a proposed revision to the regulations, which affects the pregnancy and lactation sections of labeling. This permit the patient and physician to explore the **risk/benefit** on the basis of the best available data.





معاونت بهداشت

آشنایی با برخی خصوصیات داروها



دارو و شیرمادر

یکی از علل شایع قطع شیردهی، مصرف دارو توسط مادر و بنا به توصیه پزشک است، لذا آگاهی پزشکان، متخصصین کودکان و متخصصین زنان زایمان در زمینه مصرف دارو، انتخاب داروی مؤثر با کمترین تأثیر بر شیرخوار ضروری است.

معاونت بهداشت

ارزیابی ریسک دارو

جهت ارزیابی ریسک دارو شیرخواران را باید به سه دسته تقسیم کرد:

شیرخواران با ریسک پایین: سن بالاتری دارند (۶ تا ۱۸ ماهه) که حجم کمتری از شیرمادر را می‌خورند.

شیرخواران با ریسک متوسط: شیرخواران ترم با سن کمتر (۲ تا ۶ ماهه)

شیرخواران با ریسک بالا: پره‌مچورها، شیرخواران با مشکلات طبی حاد یا مزمن

معاونت بهداشت

کلیات

دارویی که مادر مصرف می کند به مقدار جزئی وارد شیرمادر می شود که در مورد بیشتر داروها کمتر از ۱٪ دوزی است که مادر مصرف می کند، و به عوامل متعددی بستگی دارد:

۱- فاکتورهای مربوط به مادر

۲- فاکتورهای مربوط به شیرخوار

۳- فاکتورهای مربوط به دارو

۱- فاکتورهای مربوط به مادر

متابولیسم کبد و کلیه

دوز دارو و مدت درمان

طریقه مصرف دارو

۲- فاکتورهای مربوط به شیرخوار

* سن شیرخوار و جثه او : ترم یا نارس ، نوزاد یا بزرگ تر ،

ریز نقش یا درشت

* بیماری های زمینه ای شیرخوار (**G6PD** و)

* جذب دارو

* متابولیسم کبد و کلیه

* مقدار شیر دریافتی **بهداشت**

* درجه ایمنی و بی ضرر بودن دارو برای شیرخوار



ورود داروها به شیرمادر

محاسبه دوز نسبی شیرخوار

$$\frac{\text{dose infant}}{\text{dose mother}} \begin{cases} \frac{\text{mg/kg}}{\text{day}} \\ \frac{\text{mg/kg}}{\text{day}} \end{cases}$$

سطح ۱۰ درصد وبالاتر را باید از نظر تئوری سطح نگران کننده برای بسیاری از داروها تلقی کرد .

وزن مولکولی

سطح پلاسمایی

میزان اتصال به پروتئینهای پلاسما

میزان یونیزه بودن

زمان شیردهی



۳- فاکتورهای مربوط به دارو

- * نیمه عمر
- * نسبت غلظت دارو در شیر به غلظت دارو در پلاسمای مادر
- * پیک دارویی
- * درصد اتصال به پروتئین
- * زیست دسترسی خوراکی
- * وزن مولکولی
- * قابلیت حلالیت دارو در چربی و آب
- * یونیزاسیون
- * سمیت غیر وابسته به دوز
- * تأثیر بر تولید شیر

معاونت بهداشت



طبقه بندی داروها (مصرف در دوران شیردهی)

طبقه بندی Hale

L1- بی خطرترین (Safest): توسط تعداد زیادی از مادران مصرف شده و بدون عوارض جانبی در شیرخوار بوده است .

L2- بی خطرتر (Safer): در تعداد محدودی از مادران بررسی شده و عوارض جانبی در شیرخوار نداشته است.

L3- نسبتاً Safe: مطالعات کنترل شده در مادران، یا انجام نشده و یا در مطالعات کنترل شده، عوارض جانبی مختصر و غیرتهدید کننده بوده است.



L4- احتمالاً "مضر": مدارک مثبتی وجود دارد که یا تولید شیر کاهش یافته و یا برای شیرخوار عوارضی داشته است.
ولی باز هم به دلیل فواید فراوان شیرمادر، علی‌رغم خطر احتمالی آن برای شیرخوار، مصرف این داروها در مادری که شیر می‌دهد **پذیرفته شده** است.

L5- منع مصرف: مطالعات انجام گرفته در مادرانی که شیر می‌دهند نشان داده که خطر قابل توجه و ثابت شده‌ای برای شیرخوار داشته است و مصرف آن ممنوع است یا باید شیردهی قطع شود.

معاونت بهداشت

طبقه بندی AAP

- (۱) داروهایی که مصرف آن در دوران شیردهی ممنوع است
لزوم مصرف = قطع شیردهی
- (۲) داروهای محرک و مخدر که در دوران شیردهی ممنوع است
لزوم مصرف = قطع شیردهی
- (۳) ترکیبات رادیواکتیو: **نیاز به قطع موقت شیردهی**
- (۴) داروهایی که در برخی شیرخواران اثرات جانبی داشته
ادامه شیردهی و احتیاط در مصرف
- (۵) مواد غذایی و عوامل محیطی تاثیرگذار بر شیرمادر
ادامه شیردهی
- (۶) داروهای بی خطر و سازگار با شیردهی **ممانعت برداشت**
- (۷) داروهایی که هنوز بررسی نشده و تاثیر آن بر شیرخوار شناخته شده نیست:
در تجویز آنها احتیاط شود.

جدول شماره ۱: داروهای غیرمجاز در شیردهی

علائم گزارش شده در شیرخوار

دارو

الف) داروهای سایتوتوکسیک:

احتمال مهار ایمنی ، اثرات ناشناخته بر رشد یا ارتباط با سرطان زائی

سیکلوفسامید

احتمال مهار ایمنی ، اثرات ناشناخته بر رشد یا ارتباط با سرطان زائی

سیکلوسپورین

، نوتروپنی ، " " " "

متوتروکسات

، نوتروپنی ، " " " "

دوکسوروبیسین

ب) داروهای رادیواکتیو برای درمان:

ید ۱۳۱ با مقدار ۳۰ میلی کوری برای درمان

ج) بروموکریپتین / لیتیوم / ارگوتامین

جدول شماره ۲ : داروهای محرک و مخدر / غیرمجاز در شیردهی

دارو	علائم گزارش شده در شیرخوار / دلیل توجه
آمفتامین	هایپرتنشن، تاکیکاردی و تشنج در مطالعات حیوانی: اختلال حافظه و یادگیری
ترکیبات اکستازی Methylen dioxy phetamine	فرآورده های نزدیک به آمفتامین در شیرمادر تغلیظ می شود
کوکائین	مسمومیت: تحریک پذیری ، استفراغ ، اسهال ، لرزش ، تشنج
هروئین	علائم محرومیت (withdrawal) لرزش ، بی قراری ، استفراغ ، مکیدن ضعیف (Poor Feeding)
ماری جوانا (کانابیس)	در صورت استفاده از مقدار زیاد آن: نسبت \uparrow M/P اختلال در تکامل عصبی، تاخیر تکامل حرکتی در یک سالگی، لتارژی، شیرخوردن نا مکرر و کوتاه مدت
فن سیکلیدین	هالوسینوزن قوی
LSD	هالوسینوزن قوی
بنزودیازپین	نیمه عمر طولانی در نوزاد یا شیرخوار نارس، مصرف طولانی مدت توصیه نمی شود.

جدول شماره ۳ : ترکیبات رادیواکتیو که نیازمند قطع موقت شیردهی می باشد

زمان توصیه شده برای قطع شیردهی	دارو
۵۰ ساعت	مس ۶۴ (64 cu)
۲ هفته	گالیوم ۶۷ (67 Ga)
۲۰ ساعت	ایندیوم ۱۱۱ (111 In)
۳۶ ساعت	ید ۱۲۳ (123 I)
۱۲ روز	ید ۱۲۵ (125 I)
۲ تا ۱۴ روز	ید ۱۳۱ (131 I)
۹۶ ساعت	سدیم رادیواکتیو
۱۵ ساعت تا ۳ روز	تکنیتیوم ۹۹ (99 Tc)

جدول شماره ۴ : گزارشات بسیار نادر از اثرات برخی داروها که منعی برای شیردادن نیستند ولی شیرخوار تحت نظر باشد.

اثرات احتمالی	دارو
ضداضطراب و ضدافسردگی	
سندروم Withdrawal در یک شیرخوار	آلپرازولام
تحریک پذیری ، اختلال در روند تغذیه و خواب ، آهسته وزن گرفتن. بیقرای، گریه. از ۱۲ مورد، فقط یک مورد کولیک در شیرخوار گزارش شده.	فلوکسی تین
خواب آلودگی	لورازپام
Antipsychotic	
خواب آلودگی و لتارژی	کلرپرومازین (لارگاکتیل)
خواب آلودگی و لتارژی	هالوپریدول
سایر داروها	
احتمال هیپو تیروئیدی / پایش زود به زود شیرخوار از نظر اختلالات قلبی - عروقی و فونکسیون تیروئید	آمیودارون Amiodarone ضد آریتمی
احتمال مهار ایدیوسنکراتیک مغز استخوان	کلرامفنیکل



افسردگی مادر

SSRIs ▶

✓ انتقال به داخل شیرمادر کم و جذب آن توسط شیرخوار کمتر،

✓ عارضه‌های جانبی در شیرخوار گزارش نشده و یا ج بوده

✓ مصرف سرترالین بسیار رضایت بخش است.

✓ فلوکستین به علت RID بالاتر شاید کمتر ترجیح شود.

▶ داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای :

✓ RID پایینی دارند و به خوبی توسط شیرخوار تحمل میشوند.

۳/۶
سیتالوپرام
(Citalopram)

۵/۳
اسیتالوپرام
(Escitalopram)

۱/۶
فلوکسامین
(Fluvoxamine)

۵-۹
فلوکستین
(Fluoxetine)

۰/۵۴
سرترالین
(Sertraline)

۱/۴
پاروکستین
(Paroxetine)



داروهای آرام بخش

□ بنزودیازپینها :

دیپرسیون سیستم عصبی ؟

داروئی را انتخاب کرد که نیمه عمر کوتاه داشته و یا کمترین دوز و برای کوتاهترین مدت مصرف شود.

□ آنتی هیستامین های نسل اول :

دیفن هیدرامین ، دیمن هیدرینات ،
الی ۱,۵

RID در حد ۰,۷

معاونت بهداشت

احتمال افزایش پیگمانتاسیون پوست	کلوفازیمین - ضد جذام clofazimine
غلظت در سرم شیرخوار بیش از ۱۰٪ غلظت پلاسمایی مادر (AAP 2014)	لاموتریژین - ضد تشنج Lamotrigine
In-vitro موتاژن است ، مصرف یک دوز ۲ گرمی = قطع شیردهی به مدت ۱۲ تا ۲۴ ساعت.	مترونیدازول و تینیدازول
قبل از شروع درمان و ۶ هفته بعد از شروع دارو توسط مادر، فونکسیون تیروئید شیرخوار چک شود (اندازه گیری T3 و T4 و TSH).	پروپیل تیواوراسیل
اسهال (۱ مورد)	۵ آمینو سالیسیک اسید
اسیدوز متابولیک (۱ مورد)	آسپیرین (سالیسیلات)
خواب آلودگی ، تحریک پذیری ، امتناع از شیرخوردن ، گریه با صدای بلند (جیغ)، سفتی گردن (فقط یک مورد)	کلماستین Clemastine
اسپاسم انفانتیل (Infantil spasm) بعد از از شیرگرفتن . متهموگلوبینمی (فقط یک مورد)	فنوباربیتال
مشکلات تغذیه ای	پریمیدون (Primidon)
اسهال خونی (فقط یک مورد)	سولفاسالازین



بروماید	در صورت مصرف ۴,۵ گرم در روز توسط مادر: راش، ضعف، بی حالی و گریه نکردن
کاربی مازول	گواتر
کلرال هیدرات	خواب آلودگی
قرص های پیشگیری از بارداری استروژن و پروژسترون	به ندرت سبب بزرگی پستان شیرخوار می شود . کاهش تولید شیر و پروتئین شیر (که در بعضی مطالعات هم تأیید نشده)
ویتامین D	در صورت دریافت دوز فارماکولوژیک، کلسیم سرم شیرخوار چک شود .
دانترون	تشدید حرکات روده
Dexbrompheniramine Maleate with d - isoephedrine	گریه ، بی خوابی ، تحریک پذیری
ید	گواتر
ید : پویدین آیداین (دوش واژینال)	افزایش سطح ید در شیرمادر ، بوی ید از پوست شیرخوار
متادون	در صورت مصرف ۲۰ میلی گرم یا کمتر از آن در ۲۴ ساعت، سازگار با شیردهی است.



خواب آلودگی	Methypylon
همولیز در شیرخوار مبتلا به کمبود G6PD	نالیدیکسیک اسید
در شیرخواران مبتلا به زردی ، کمبود G6PD، بیمار ، تحت استرس یا پره ماچور توجه شود .	سولفاپیریدین و سولفی سوکسازول
همولیز در شیرخوار مبتلا به G6PD	نیتروفورانئوئین
تحریک پذیری / افزایش تولید شیر	تئوفیلین
احتمال زردی	تولبوتامید
یک مورد تشنج	ایندومتاسین
یک مورد مت هموگلوبینمی	متفورمین
یک مورد مت هموگلوبینمی	فنی توئین
یک مورد کولیت سودومامبرانو	سیپروفلوکساسین
با قطع آن، خونریزی از واژن	استرادیول

جدول شماره ۵: اثر برخی مواد خوراکی، محیطی و اعتیاد آور بر شیرمادر

علائم و یا نشانه های گزارش شده در شیرخوار یا اثر بر شیردهی	ماده
در مادر یا شیرخوار مبتلا به فنیل کتونوری، دقت شود.	آسپارتام (Aspartam)
در صورت مصرف بیش از حد (۴۸۰ گرم در روز) توسط مادر: تحریک پذیری یا افزایش فعالیت روده	شکلات (تئوبرومین)
تحریک پذیری، بد خوابی، ترشح کم شیر مصرف ۲ تا ۳ فنجان در روز اثر سوئی ندارد.	کافئین
مصرف بیش از حد چای: تحریک پذیری، بد خوابی	تئین
نشانه های کمبود ویتامین B12	رژیم گیاهخواری
همولیز در مبتلایان به کمبود G6PD	باقلا



هگزاکلروبنزن	راش پوستی ، اسهال ، استفراغ ، ادرار پر رنگ ، نوروکسیسیتی ، مرگ
هگزاکلروفن	احتمال آلودگی شیر در صورت شستشوی نوک پستان
سرب	احتمال نوروکسیسیتی
جیوه ، متیل جیوه	احتمال اثر بر تکامل عصبی
بی فنیل پلی کلرینه و بی فنیل پلی برومینه	عدم تحمل ، هیپوتونی ، کج خلقی ، چهره بدون عکس العمل
سیلیکون	اختلال حرکت از وفاژ
تتراکلراتیلن (پرکلراتین)	یرقان انسدادی ، ادرار پر رنگ
الکل (اتانول)	مصرف زیاد توسط مادر: خواب آلودگی، تعریق، خواب عمیق ، خستگی ، کاهش رشد ، وزن گیری غیر طبیعی مصرف بیش از ۱ گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن مادر در روز: کاهش رفلکس جهش شیر
سیگار (نیکوتین)	امکان مهار تولید شیر: کاهش پاسخ پرولاکتین و اکسی توسین به مکیدن شیرخوار ترشح متابولیت فعال آن (cotinine) در شیرمادر

۶) داروهای بی خطر و سازگار با شیردهی

- ✓ ضد دردها و ضد تب ها : مصرف کوتاه مدت استامینوفن ، آسپیرین، ایبوپروفن، مرفین و پتیدین در مقادیر معمولی
- ✓ آنتی بیوتیک ها
- ✓ داروهای ضد مالاریا (به جز مفلوکین و فانسیدار)
- ✓ داروهای ضد انگل
- ✓ داروهای ضد قارچ
- ✓ برونکودیلاتورها مانند سالبوتامل
- ✓ کورتیکوسترئوئیدها
- ✓ آنتی هیستامین ها
- ✓ آنتی اسیدها
- ✓ ضد دیابت ها
- ✓ اکثر داروهای ضد فشارخون
- ✓ اکثر داروهای قلبی
- ✓ مکمل های ویتامین و مینرال

مشاورت بهداشت



اطلاعات تکمیلی

➤ **مصرف متوتروکسات** (آنتی متابولیت، آنتی کانسر و آنتی روماتوئید است) به عنوان آنتی روماتوئید برای یک دوره درمان کوتاه مدت در خانمی که شیر می دهد اشکالی ندارد.

➤ **عوارض تتراسایکلین** وابسته به دوز است. استفاده کوتاه مدت از آن یعنی کمتر از ۳ هفته از تتراسایکلین یا داکسی سایکلین منعی ندارد.

➤ **فلوروکینولون ها** در مطالعات حیوانی سبب آرتروتوکسیسیتی و در کودکان و بزرگسالان با عوارض جانبی (اسکلتی - حرکتی) برگشت پذیر همراه بوده ولی در دوران شیردهی کنتراندیکه نیستند.

➤ **کابرگولین Cabergoline یا Doxtinex** ضد پرولاکتین است و عوارض بروموکریپتین را ندارد.

معاونت بهداشت



به طور خلاصه

داروهای غیرمجاز در شیردهی یا قطع شیردهی در صورت استفاده از

آن:

۱. داروهای ایمونوساپرسیو: آزاتیوپرین، سیکلوسپورین
۲. داروهای سیتوتوکسیک (آنتی متابولیت ها): ۱۷ دارو هستند.
۳. آندروژن ها: تستوسترون
۴. محرک تخمک گذاری: کلومیفن
۵. آنتی هورمون ها: تاموکسیفن
۶. مواد رادیواکتیو برای درمان بهداشت
۷. استفاده از داروهای مخدر و محرک (آمفتامین)



ادامه درمان با دارو ولی

(۱) شیرخوار از نظر خواب آلودگی کنترل شود .

داروهای ضد افسردگی و ضد تشنج ها

(۲) در صورت امکان از داروهای جانشین استفاده شود .

کلرامفنیکل، مترونیدازول، آنتی بیوتیک های حاوی کینولون مثل سپیروفلوکساسین

(۳) شیرخوار از نظر زردی کنترل شود :

سولفامیدها ، داپسن ، کوتریماکسازول ، سولفادوکسین ، پریمتامین (فانسیدار)

(۴) در صورت امکان از داروهای دیگر استفاده شود (سبب کاهش تولید شیر

می شوند):

استروژن ها (داروی پیشگیری از بارداری حاوی استروژن)،

دیورتیک های تیازیدی، ارگومتترین

و در بعضی رفرنس ها: نیکوتین و پیریدوکسین



پیام آخر

۱. تا ضرورت نباشد دارو تجویز نکنید.
۲. از بین چند داروی مؤثر دارویی انتخاب کنید که:
 - با بیشترین اثر در مادر
 - با کمترین مقدار در شیرمادر
 - و کمترین عوارض جانبی در شیرخوار، باشد.
۳. به سن، جثه و بیماری های زمینه ای شیرخوار توجه داشته باشید (کبدی، کلیوی، G6PD، پرماچوریتی)
۴. **به مادر بگویید قبل از یک خواب طولانی شیرخوار، اول او را شیر بدهد و بعد دارو را مصرف نماید.**
۵. منع شیردهی درمورد تعداد کمی از داروها توصیه می شود.
۶. با مصرف برخی داروها بهتر است شیرخوار تحت نظر باشد.
۷. مصرف اکثر داروها منعی برای شیردهی نیستند.



با سپاس از توجه شما

