

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ottobre 2011

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

*Geymonat S.p.A., in accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali e con l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) desidera fornirLe importanti informazioni di sicurezza circa **le controindicazioni all'uso delle supposte contenenti derivati terpenici in bambini di età inferiore a 30 mesi e in bambini con storia pregressa di epilessia o convulsioni febbrili.***

In breve

A causa del potenziale rischio di disturbi neurologici, principalmente rappresentati da convulsioni, le supposte contenenti derivati terpenici sono adesso controindicate:

- ***in bambini di età inferiore a 30 mesi***
- ***in bambini con storia pregressa o recente di convulsioni febbrili o epilessia.***

Ulteriori informazioni sul Profilo di Sicurezza

Le supposte contenenti derivati terpenici (inclusi canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpina, citrale, mentolo ed oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina) sono indicate nel trattamento di supporto di lievi affezioni bronchiali acute o in stati congestivi orofaringei.

Le supposte contenenti derivati terpenici sono state associate a casi di complicazioni neurologiche (quali convulsioni, sonnolenza ed agitazione) specialmente in bambini piccoli e neonati, a causa della immaturità del loro sistema nervoso centrale. Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha effettuato una rivalutazione del rapporto beneficio/rischio delle supposte contenenti derivati terpenici in bambini e neonati nel quadro di una procedura di referral europea. L'analisi dei dati di efficacia ha mostrato che l'efficacia di questi medicinali non è stata chiaramente dimostrata in questa popolazione di pazienti.

L'età del bambino e una anamnesi di epilessia o convulsioni febbrili sono state identificate come fattori di rischio di disturbi neurologici.

La revisione ha portato ad una controindicazione di questi prodotti in bambini di età inferiore a 30 mesi ed in bambini con una storia di convulsioni febbrili o di epilessia.

Ad oggi, l'unico medicinale in commercio in Italia nella formulazione in supposte, contenente derivati terpenici (prodotto di ossidazione della trementina + pino essenza), è OZOPULMIN, disponibile, nelle tre confezioni: 40 mg + 50 mg supposte prima infanzia; 80 mg + 100 mg supposte bambini; 160 mg + 150 mg supposte adulti.

Conseguentemente, le informazioni del prodotto (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, foglio illustrativo ed etichetta) del medicinale OZOPULMIN G 80 mg + 100 mg supposte bambini sono state revisionate e le modifiche agli stampati saranno implementate dopo l'adozione della decisione della Commissione Europea.

Inoltre, a seguito della decisione di introdurre la controindicazione nei bambini di età inferiore a 30 mesi, è in corso la procedura di eliminazione dal mercato della confezione OZOPULMIN 40 mg + 50 mg supposte prima infanzia.

La preghiamo di prendere visione, attentamente, delle suddette informazioni..

A causa del potenziale rischio che i genitori somministrino OZOPULMIN, senza prescrizione medica, ad altri bambini presenti in famiglia, Le chiediamo di ricordare ai genitori che le condizioni di utilizzo di questi prodotti dipendono dall'età del bambino.

In fede


Dr.ssa Maria Elisa Cantella
Qualified Person for Pharmacovigilance

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.