

<b>NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)</b>
---

Settembre 2007

**DECONGESTIONANTI NASALI A BASE DI SIMPATICOMIMETICI PER USO TOPICO:  
CONTROINDICAZIONE AL DI SOTTO DEI 12 ANNI**

Gentile Dottoressa, Gentile Dottore,

L'Ufficio di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha ricevuto alcune segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi in seguito all'uso improprio di decongestionanti nasali per via topica in bambini, spesso di età inferiore a un anno.

Le reazioni segnalate alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'AIFA sono state principalmente a carico della cute (eritema, eruzione cutanea), del SNC (ipotonia, contrazioni muscolari involontarie, iporesponsività, torpore, atassia, sonnolenza, eccitabilità), dell'apparato cardiovascolare (bradicardia), dell'apparato respiratorio (dispnea, edema della faringe).

I decongestionanti nasali per uso topico sono rappresentati da una vasta gamma di principi attivi ad attività simpaticomimetica, disponibili singolarmente o in associazione in medicinali che sono per la maggior parte dispensabili senza obbligo di ricetta.

[elenco medicinali di seguito riportato]<sup>1</sup>

Questi farmaci hanno varie indicazioni (p.es. rinite, faringite acuta e catarrale, otite catarrale, processi infiammatori nasali e paranasali, rinite allergica, sinusite acuta, ecc.), ma vengono per lo più prescritti, o autosomministrati, per alleviare i sintomi del raffreddore, soprattutto l'ostruzione nasale.

I dati a supporto dell'efficacia di questi farmaci nei bambini sono molto scarsi e il rischio di reazioni avverse gravi, pur molto ridotto, ne controindica l'impiego.

**Pertanto l'AIFA ha adottato un provvedimento restrittivo (Determinazione pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n.156 del 07/07/2007) per vietare l'uso dei decongestionanti nasali ad attività simpaticomimetica nei bambini al di sotto dei 12 anni, che prevede la seguente articolazione:**

- 1. Aggiornamento immediato del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.**
- 2. Obbligo per i titolari della AIC entro e non oltre 120 giorni dall'entrata in vigore della Determina di riportare sulle confezioni esterne dei medicinali destinati ad essere immesse in commercio, in modo evidente ed indelebile (anche con etichetta adesiva), la frase "Nuova controindicazione: non somministrare il prodotto nei bambini al di sotto dei 12 anni".**
- 3. Trascorso il termine di cui al punto 2 non potranno più essere dispensate al pubblico le confezioni che non rechino la nuova controindicazione sul confezionamento esterno.**

**4. Modifica del Foglio Illustrativo entro 240 giorni dalla data di pubblicazione della Determina in Gazzetta Ufficiale. Decorso tale termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche stabilite dalla Determina citata.**

Si precisa che le suddette modifiche agli stampati non riguardano i medicinali che riportano al par. 4.3 del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto la dicitura “controindicato in età pediatrica”.

Si ritiene pertanto necessario richiamare l’attenzione dei **pediatri**, raccomandando loro quanto segue:

- i decongestionanti nasali ad attività simpaticomimetica per uso topico vanno prescritti/consigliati sempre previa attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio di ogni singolo paziente e comunque **mai nei bambini al di sotto dei 12 anni di età;**
- ai pediatri spetta anche il compito di informare/educare i genitori in merito al corretto uso dei farmaci nei bambini.

Si raccomanda inoltre ai **farmacisti** di far presente i possibili rischi e la controindicazione al di sotto dei 12 anni al genitore che richieda un decongestionante nasale ad uso topico, onde evitare un uso improprio nei bambini.

**L’AIFA coglie l’occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l’importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell’AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**

Questa Nota Informativa è stata preparata, in collaborazione con l’ AIFA, dalle Ditte di seguito riportate.<sup>2</sup>

Cordiali saluti.

**<sup>1</sup> Elenco medicinali a base di simpaticomimetici per uso topico:**

Rinovit, Rinofluimucil, Argotone, Localyn rinologico, Vibrocil, N.T.R , Neo-Synephrine, Narlisim adulti, Rino Naftazolina, Rinocidina, Rinazina, Deltarinolo, Vicks Sinex, Actifed nasale, Rino Calyptol, Vasorinil, Vasosterone adulti, Vasosterone antibiotico, Biorinil, Rinogutt, Rinogutt antiallergico, Inalar Raffreddore, Otrivin, Neo Rinoleina, Fenilefrina cloridrato.

**<sup>2</sup> Elenco delle Ditte**

Laboratorio Farmaceutico SIT, Zambon Italia S.R.L., Bracco S.P.A, Recordati S.P.A, Novartis Consumer Health S.P.A, Teofarma S.R.L, Laboratori Baldacci S.P.A, Bruschetti S.R.L, Valeas Ind. Chim. Farm. S.P.A, GlaxoSmithkline Consumer Healthcare S.p.a., Sanofi-aventis S.P.A., Procter & Gamble S.R.L., Pfizer Consumer HealthCare S.R.L., Wealth Pharma s.r.l., Aziende Chim. Riun. Angelini, Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A., Boehringer Ingelheim Italia S.P.A., Federfarma.co Distribuzione e Servizi in Farmacia S.p.a., Dynacren Lab Farmaceutici S.r.l.