

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, terpinina, 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.*

*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](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**