

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'Agenzia Europea dei Medicinali e con l'Agenzia 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.