

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO (AIFA)**

Agosto 2007

**NARLISIM BAMBINI GOCCE NASALI:
CONTROINDICAZIONE AL DI SOTTO DI 12 ANNI DI ETÀ' E MODIFICA DEL
REGIME DI FORNITURA**

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

La Ditta Laboratori Baldacci S.p.A in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco desidera informarLa che il medicinale Narlisim bambini gocce nasali è ora controindicato al di sotto dei 12 anni di età.

Questa controindicazione è stata introdotta a seguito di una rivalutazione del rapporto beneficio/rischio condotta dall'AIFA e risultata sfavorevole nei bambini al di sotto dei 12 anni per Narlisim bambini così come per tutti gli altri decongestionanti nasali simpaticomimetici per uso topico.

Questa fascia di età è infatti stata considerata più a rischio in quanto più rappresentata nelle segnalazioni, sia a livello nazionale che internazionale, con una prevalenza di sospette reazioni avverse, alcune anche gravi, che vede coinvolti i bambini più piccoli, sotto i tre anni.

Le reazioni gravi segnalate per Narlisim bambini sono state principalmente a carico dell'apparato respiratorio (dispnea, edema della faringe e del naso, sofferenza respiratoria, congestione nasale), della cute (eruzione cutanea) e del sistema nervoso (ipotonia, iporeattività).

La Ditta scrivente desidera inoltre informarLa che sono attualmente in corso la modifica del regime di fornitura con passaggio da OTC a ricetta medica ripetibile e l'aggiornamento degli stampati per adeguarli al provvedimento dell'AIFA (Determinazione pubblicata in GU n.177 del 1 agosto 2007).

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

- il medicinale non deve essere prescritto 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 sottolinea inoltre l'obbligo per i **farmacisti** di dispensare il medicinale, dopo l'aggiornamento degli stampati, solo dietro presentazione di ricetta medica.

LABORATORI BALDACCI S.p.A.

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) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.