

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ
REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Luglio 2008

**Controindicazione in età pediatrica dei medicinali a base di fenilefrina per uso
oftalmico alla concentrazione superiore al 2,5%**

Gentile Dottoressa /Egregio Dottore,
in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco, desideriamo informarLa in merito alle segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi, insorte in bambini, correlate all'uso del collirio Visumidriatic fenilefrina[®], a base dell'associazione fenilefrina al 10% e tropicamide. I tre casi segnalati nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza nei primi mesi del 2008 riguardano due bambini di quattro anni ospedalizzati per crisi ipertensiva e un caso, con pericolo di vita, relativo ad una bambina di cinque anni che ha presentato un edema polmonare acuto. Tutte le reazioni avverse segnalate hanno avuto come esito la risoluzione completa della reazione stessa.

Si ricorda che la dose di fenilefrina raccomandata in età pediatrica per l'induzione della midriasi è pari al 2,5 %.

Alla luce di quanto sopra descritto, gli stampati (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo) dei medicinali a base di fenilefrina per uso oftalmico con una concentrazione superiore al 2,5 % sono stati modificati con l'inserimento della controindicazione d'uso nei **bambini di età inferiore ai 12 anni.**

L'aggiornamento degli stampati è in corso di implementazione.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici 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.

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