

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

Settembre 2007

**RINOVIT PAIDO GOCCE NASALI E POMATA: CONTROINDICAZIONE AL DI SOTTO DI 12 ANNI DI ETÀ E MODIFICA DEL REGIME DI FORNITURA**

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

La Ditta Laboratorio Farmaceutico SIT, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco, desidera informarLa che il medicinale Rinovit Paido gocce nasali e pomata 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 Rinovit paido 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 segnalate alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'AIFA per questa classe di farmaci 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).

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.

**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.**