

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

Maggio 2009

**DECONGESTIONANTI NASALI A BASE DI SIMPATICOMIMETICI PER USO SISTEMICO:
CONTROINDICAZIONE AL DI SOTTO DEI 12 ANNI**

MEDICINALI: **TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale**
ACTIFED compresse e sciroppo
ACTIFED COMPOSTO sciroppo
ACTIGRIP compresse e sciroppo

Gentile Dottoressa, Gentile Dottore,

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha effettuato una rivalutazione del profilo rischio/beneficio in età pediatrica dei medicinali decongestionanti nasali a base di simpaticomimetici per uso sistemico.

I dati a supporto dell'efficacia di questi farmaci nei bambini, sono molto scarsi e il rischio di reazioni avverse gravi, pur molto ridotto, ne controindica l'impiego.

Pertanto l'AIFA, al fine di uniformare le informazioni disponibili relative all'uso di tali farmaci, ha introdotto, per TACHIFLUDEC, ACTIFED, ACTIFED COMPOSTO e ACTIGRIP, l'esplicita controindicazione d'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Tachifludec contiene fenilefrina cloridrato, associata ad altri principi attivi (paracetamolo e acido ascorbico) ed è indicato per il trattamento sintomatico dell'influenza, del raffreddore e degli stati febbrili e dolorosi ad esso correlati, con azione decongestionante sulle prime vie aeree superiori.

Actifed, Actifed Composto e Actigrip contengono pseudoefedrina cloridrato, associata ad altri principi attivi (triprolidina cloridrato, destrometorfano cloridrato, paracetamolo) e hanno varie indicazioni (decongestionante della mucosa nasale, specie in caso di raffreddore; trattamento sintomatico della tosse e delle affezioni congestizie delle prime vie respiratorie, in particolare su base allergica; trattamento dei sintomi dell'influenza e delle affezioni congestizie delle prime vie respiratorie).

Attualmente nel Foglio Illustrativo e nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Tachifludec, Actifed, Actifed Composto, Actigrip è riportata l'avvertenza che queste specialità medicinali non vanno somministrate nei bambini sotto i 12 anni se non sotto il controllo medico.

Ottenuta l'approvazione da parte dell'AIFA, verranno immesse in commercio le confezioni di Tachifludec, Actifed, Actifed Composto, Actigrip con gli stampati aggiornati, riportanti cioè la controindicazione d'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Tachifludec, Actifed, Actifed Composto, Actigrip sono medicinali di automedicazione, dispensati quindi senza obbligo di ricetta.

Si ritiene pertanto necessario richiamare l'attenzione dei **pediatri**, raccomandando loro di prescrivere/consigliare i decongestionanti nasali ad attività simpaticomimetica per uso sistemico previa attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio di ogni singolo paziente e comunque **mai nei bambini al di sotto dei 12 anni di età:**

Si raccomanda inoltre ai **farmacisti** di far presente i possibili rischi e la controindicazione al di sotto dei 12 anni al genitore che richieda un decongestionante nasale ad uso sistemico, onde evitare un uso improprio nei bambini.

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.

Questa Nota Informativa è stata preparata, in collaborazione con l'AIFA, dalla Ditta Aziende Chimiche Riunite Francesco Angelini – ACRAF S.p.A. e dalla Ditta Johnson & Johnson S.p.A..

Cordiali saluti.