



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

Dicembre 2010

**TINSET 2.5% gocce orali sospensione (oxatomide): aggiornamento stampati per ridurre nei bambini il rischio di sovradosaggio**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Prodotti Formenti S.r.l., in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa su alcune modifiche apportate agli stampati di Tinset 2.5% gocce orali sospensione, atte a ridurre nei bambini il rischio di sovradosaggio per errore posologico o ingestione accidentale.

Nonostante i provvedimenti già adottati, quali ad esempio la **controindicazione all'uso nei bambini di età inferiore ad 1 anno**, l'inserimento di una tabella posologica esplicativa (*Tabella 1*) e il miglioramento del sistema di apertura e chiusura del tappo a prova di bambino, sono stati segnalati con Tinset 2.5% gocce orali sospensione ulteriori casi di sovradosaggio verificatesi nei bambini per errore posologico o ingestione accidentale. Le reazioni avverse segnalate, tra cui sopore, tachicardia e allungamento dell'intervallo QT, sono state gravi e si sono manifestate a carico del sistema nervoso centrale e del cuore.

Tutti i casi segnalati hanno avuto come esito la risoluzione della sintomatologia dopo sospensione del trattamento.

Si ricorda quindi che la **posologia approvata da utilizzare nei bambini di età uguale o superiore a 1 anno**, per ogni indicazione, equivale a 1 goccia ogni 2 kg di peso corporeo due volte al dì, secondo il seguente schema posologico:

*Tabella 1*

<b>Peso del bambino</b>	<b>Numero di gocce</b>	<b>Quante volte al dì</b>
12 kg	6 gocce	2 volte al dì
14 kg	7 gocce	2 volte al dì
16 kg	8 gocce	2 volte al dì
20 kg	10 gocce	2 volte al dì
24 kg	12 gocce	2 volte al dì
28 kg	14 gocce	2 volte al dì
32 kg	16 gocce	2 volte al dì
36 kg	18 gocce	2 volte al dì
40 kg	20 gocce	2 volte al dì
44 kg	22 gocce	2 volte al dì
48 kg	24 gocce	2 volte al dì

Le principali nuove modifiche agli stampati, approvate da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), consistono nell'inserimento:

- di **pittogrammi** esplicativi per la corretta apertura e chiusura del tappo a prova di bambino, accompagnato dalla frase *"Chiusura a prova di bambino: questo tipo di chiusura è studiata per rendere difficile ad un bambino l'apertura del flacone. Ricordarsi che se l'adulto non chiude il flacone in modo appropriato seguendo le istruzioni sotto riportate, il tappo non è più a prova di bambino"*

- delle seguenti frasi:
  - *"Per soggetti in età pediatrica di età uguale o superiore a 1 anno e con peso corporeo inferiore a 12 kg, come per soggetti in età pediatrica con peso corporeo superiore a 48 kg, consultare il medico";*
  - *"Il numero di gocce da somministrare al bambino deve essere calcolato in base al peso corporeo del bambino";*
  - *"In caso di dubbi sulla corretta dose da somministrare al bambino, chieda al suo medico o farmacista";*
  - *"Un sovradosaggio può portare a gravi effetti indesiderati specialmente nei bambini, pertanto è necessario attenersi scrupolosamente ai dosaggi consigliati. Per evitare un accidentale sovradosaggio, le dosi da somministrare vanno calcolate in gocce";*
  - *"Il prodotto ha un aspetto simile al latte e per questo può attrarre l'attenzione dei bambini; pertanto è fortemente raccomandato ai genitori del bambino di osservare le seguenti regole: durante la somministrazione del medicinale, tenere il flacone aperto lontano dalla portata del bambino; dopo l'utilizzo del medicinale, chiudere accuratamente la chiusura a prova di bambino del flacone col contagocce e conservare il medicinale in un posto adatto, lontano dalla portata e dalla vista del bambino";*
  - *"Agitare il flacone contenente la sospensione con forza e accuratamente prima di ogni utilizzo"*

Si ritiene pertanto necessario richiamare l'attenzione dei **medici prescrittori** raccomandando loro di prescrivere nei bambini Tinset 2.5% gocce orale sospensione seguendo scrupolosamente la posologia autorizzata, che deve essere espressa in funzione del peso corporeo del bambino.

Si raccomanda inoltre ai **farmacisti** di far presente ai genitori la necessità di attenersi alla posologia raccomandata dal medico e riportata nel foglio illustrativo, espressa in funzione del peso.

Si ribadisce che è essenziale che il **medico prescrittore ed il farmacista** verifichino che il genitore del paziente abbia effettivamente compreso la posologia prescritta, la modalità di apertura e chiusura del flacone e la necessità di tenere il medicinale lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

Rimaniamo a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione.

Distinti saluti.

Prodotti FORMENTI S.r.l.

Agenzia Italiana del Farmaco

**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 sospette reazioni avverse devono essere segnalate, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza (ASL o Direzione Sanitaria in accordo al D.Legs 219/2006).