Narlisim controindicato sotto i 12 anni e ci vuole la ricetta medica

Data 06 ottobre 2007
Categoria professione

Narlisim bambini gocce nasali è ora controindicato al di sotto dei 12 anni di età e diventa prescrivibile solo dietro presentazione di ricetta medica.

La Ditta Laboratori Baldacci S.p.A in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco informa che il medicinale Narlisim bambini gocce nasali (LISOZIMA/FENOLPROPAMINA/TONZILAMINA) 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).

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.

Fonte:AIFA

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 14/11/2026 alle ore 23:30 | Pagina 1 di 1