

GUIDA ALLA DISPENSAZIONE PER IL FARMACISTA

TINSET 25 mg/ml GOCCE ORALI SOSPENSIONE

Utilizzo nei BAMBINI DI ETA' UGUALE O SUPERIORE AD UN ANNO

Gentile Farmacista,

conseguentemente alla reintroduzione nel mercato di Tinset 25 mg/mL gocce orali sospensione, desideriamo ricordarLe che a seguito di numerose segnalazioni di casi di sovradosaggio verificatisi nei bambini trattati con Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione, a partire dal 2009 sono state adottate da Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e dall'Azienda diverse azioni correttive.

Recentemente sono stati segnalati ulteriori casi di sovradosaggio verificatisi nei bambini per errore posologico. Le reazioni avverse segnalate sono state gravi, si sono manifestate a carico del sistema nervoso centrale e del cuore (prevalentemente sopore e allungamento dell'intervallo QT) e si sono risolte dopo sospensione del trattamento.

Quale ulteriore azione correttiva, è stato deciso con AIFA di modificare il regime di fornitura di Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione da "Ricetta Ripetibile (RR)" a "Ricetta non Ripetibile (RNR)" e pertanto il farmacista potrà vendere il medicinale solo dietro presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta.

E' stato inoltre deciso con AIFA che al momento della dispensazione di Tinset 25 mg/ml gocce, il farmacista dovrà fornire al paziente (ovvero al genitore o a chi assiste il bambino) un Opuscolo ("Come usare Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione") che sottolinea l'importanza della corretta posologia, i rischi di sovradosaggio ed i segni clinici che l'accompagnano.

Pertanto, prima di dispensare Tinset 25 mg/ml gocce:

- Illustri ai genitori o a chi assiste il bambino l'Opuscolo del Paziente ("Come usare Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione") e si assicuri che ne prendano una copia con sé.
- Si assicuri che i genitori o chi assiste il bambino abbiano capito la posologia giornaliera da somministrargli.
- Si assicuri che i genitori o chi assiste il bambino siano avvertiti dei sintomi da sovradosaggio di oxatamide e sul bisogno immediato di assistenza medica.
- Si assicuri che i genitori o chi assiste il bambino comprendano che, per evitare casi di sovradosaggio o usi scorretti, devono conservare Tinset 25 mg/ml gocce in un posto adeguato e sicuro, lontano dalla portata e dalla vista dei bambini. Li avverta di non lasciare mai che il bambino maneggi o usi il prodotto da solo.
- Si assicuri che i genitori o chi assiste il bambino siano informati su come aprire e chiudere la confezione a prova di bambino.

Inoltre, prima della dispensazione di Tinset 25 mg/ml gocce, le chiediamo di leggere e ricordare le seguenti informazioni:

INDICAZIONI:

- Tinset è indicato per la prevenzione e il trattamento di fondo delle affezioni allergiche, principalmente nei casi di rinite, asma estrinseco (ad esclusione delle crisi asmatiche), congiuntivite follicolare, orticaria cronica, dermatiti atopiche, allergie alimentari.
- Se necessario, Tinset può venire associato ad altri medicinali corrispondenti a queste indicazioni, a condizione che il loro meccanismo d'azione differisca da quello di Tinset.
- Tinset non è indicato nel trattamento in acuto di condizioni allergiche quali l'attacco d'asma.

CONTROINDICAZIONI:

- Tinset 25 mg/ml gocce è controindicato all'uso nei bambini di età inferiore ad 1 anno.
- Tinset 25 mg/ml gocce è controindicato all'uso in pazienti con insufficienza epatica grave.

DOSAGGIO:

- La dose da somministrare al bambino deve essere calcolata in gocce in funzione del peso corporeo.
- Per ogni indicazione, trattare il bambino con 1 goccia ogni 2 kg di peso corporeo, due volte al dì (vedere schema posologico nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

CONSERVAZIONE E SICUREZZA:

- Tinsset 25 mg/ml gocce, come tutti i farmaci ad uso pediatrico, deve essere maneggiato solo da adulti che assistono il bambino.
- Dopo la somministrazione, il tappo di plastica a prova di bambino munito di contagocce deve essere immediatamente riavvitato al flacone a fondo per innescare correttamente il meccanismo di sicurezza, assicurandosi l'impossibilità di riaprire il flacone ruotando il tappo in senso antiorario senza premere.

AVVERTENZE:

- Se un bambino è esposto accidentalmente a dosi superiori a quelle terapeutiche, è necessario uno stretto monitoraggio dei segni vitali e applicare delle misure di supporto. Si deve effettuare un ECG per valutare l'intervallo QT. Entro la prima ora dall'ingestione, può essere effettuata una lavanda gastrica. Se considerato appropriato, si può somministrare carbone attivo. I sintomi extrapiramidali sono stati trattati con successo con agenti anticolinergici.
- Segni di tossicità da oxatomide sono: sonnolenza, stupore e sintomi extrapiramidali come discinesia, torcicollo, movimenti involontari degli occhi, distonia e ipertonìa. Meno comuni sono ipereccitabilità ed agitazione. Molto raramente sono stati riportati midriasi e spasmi muscolari generalizzati. Dopo il sovradosaggio sono stati segnalati casi molto rari di coma, perdita di conoscenza e prolungamento dell'intervallo QT.

TENGA PRESENTE CHE:

- L'Opuscolo del Paziente ("Come usare Tinsset 25 mg/ml gocce orali sospensione") è stato sviluppato per i genitori o per chi assiste i bambini.