

Colliri a base di fenilefrina > 2,5%: controindicazione in età pediatrica

In seguito alle segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi, insorte in bambini, correlate all'uso del collirio Visumidriatic fenilefrina®, a base dell'associazione fenilefrina al 10% e tropicamide, si ricorda che i medicinali a base di fenilefrina per uso oftalmico con una concentrazione superiore al 2,5 % sono controindicati nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

I tre casi segnalati nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza nei primi mesi del 2008 riguardano due bambini di quattro anni ospedalizzati per crisi ipertensiva e un caso, con pericolo di vita, relativo ad una bambina di cinque anni che ha presentato un edema polmonare acuto. Tutte le reazioni avverse segnalate hanno avuto come esito la risoluzione completa della reazione stessa. Si ricorda che la dose di fenilefrina raccomandata in età pediatrica per l'induzione della midriasi è pari al 2,5 %.

Alla luce di quanto sopra descritto, gli stampati (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo) dei medicinali a base di fenilefrina per uso oftalmico con una concentrazione superiore al 2,5 % sono stati modificati.

Determinazione AIFA 18 luglio 2008 -GU n. 176 del 29-7-2008