

---

## Broncovaleas, l'Agenzia del farmaco riduce le dosi

**Autore:** Miriam Iovino

**Fonte:** Città Nuova

**Dopo le "reazioni avverse gravi" che si sono verificate in alcuni bambini, anche di età inferiore ai 2 anni, l'Aifa ha ridotto le dosi della soluzione da nebulizzare fino ai 12 anni**

Chi ha figli piccoli conosce bene la soluzione da nebulizzare della **Broncovaleas**, prescritta molto spesso dai pediatri per scongiurare il broncospasmo e per il trattamento, tra le altre cose, dell'asma bronchiale.

Ebbene, nelle scorse settimane, l'Aifa, [Agenzia italiana del farmaco](#), ha diramato una [nota informativa](#) relativa ad alcune «modifiche apportate agli stampati del medicinale **Broncovaleas 5 mg/ml, soluzione da nebulizzare – flacone da 15 ml**, contenente **salbutamolo**, con lo scopo di ridurre il rischio di sovradosaggio per esposizione accidentale».

Nonostante i provvedimenti già adottati, infatti, quali ad esempio l'inserimento di una tabella di correlazione posologica (milligrammi-millilitri-numero gocce) esplicativa e di una avvertenza sul rischio di sovradosaggio per errore di somministrazione, sono stati segnalati «casi di reazioni avverse gravi verificatesi nei bambini, anche al di sotto dei 2 anni di età, imputabili a errore posologico, via di somministrazione errata e anche a scambio di farmaco».

Ma quali problemi può comportare una somministrazione non corretta del medicinale? Quelle segnalate nella **Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)**, sono state principalmente tremori e tachicardia, anche gravi al punto da richiedere il ricovero del piccolo paziente in ospedale. Tutti i casi segnalati, comunque, hanno avuto come esito la risoluzione della

sintomatologia dopo la sospensione del trattamento.

Pertanto, stando alla nota trasmessa ai medici, «l'Aifa ha limitato l'uso di Broncovaleas 5 mg/ml, soluzione da nebulizzare ai bambini di età superiore ai 2 anni. Inoltre, allo scopo di minimizzare il rischio di errore posologico, le informazioni del prodotto saranno aggiornate in relazione al dosaggio da utilizzare nei bambini da 2 a 12 anni di età, espresso in milligrammi, millilitri e numero di gocce, anche in rapporto al peso corporeo».

---

Ecco le principali nuove modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto approvate da Aifa:

#### **Paragrafo 4.1 Indicazioni terapeutiche**

BRONCOVALEAS soluzione da nebulizzare 5 mg/ml è indicato nel trattamento del broncospasmo nei pazienti di età superiore ai 2 anni di età con patologie ostruttive reversibili delle vie aeree e attacchi acuti di broncospasmo.

#### **Paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Bambini da 2 a 12 anni: il dosaggio iniziale deve basarsi sul peso corporeo (da 0.1 a 0.15 mg/kg per dose), con successiva titolazione fino al raggiungimento della risposta clinica desiderata.

La dose non deve mai eccedere i 2.5 mg 3 o 4 volte al giorno per nebulizzazione.

Adulti e bambini oltre i 12 anni: 2.5 mg di salbutamolo somministrati tre o quattro volte al giorno per nebulizzazione. Una frequenza di somministrazione superiore a 4 volte al giorno o a dosi superiori a 2,5 mg non sono raccomandate.

Per somministrare 2.5 mg di salbutamolo, diluire 0.5 ml della soluzione per inalazione allo 0.5 per cento con 2.5 ml di soluzione fisiologica sterile.

**La velocità di flusso dell'inalatore va regolata in modo da somministrare la dose in un tempo compreso tra 5 e 15 minuti.**

Per visualizzare la nota dell'Aifa [clicca qui](#).