



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

DERIVADOS TERPÉNICOS EN SUPOSITORIOS: RESTRICCIONES DE USO EN NIÑOS

Fecha de publicación: 23 de septiembre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: SGMUH (FV), 17/2011

La AEMPS informa a los profesionales sanitarios sobre la contraindicación en niños menores de 30 meses o con antecedentes de convulsiones febriles o epilepsia, del uso de medicamentos en forma de supositorios que contienen derivados terpénicos (alcanfor, cineol, citral, eucalipto, mentol, niaouli, pino, terpineol, terpina, tomillo, trementina).

Los derivados terpénicos (*alcanfor, cineol, citral, eucalipto, mentol, niaouli, pino, terpineol, terpina, tomillo, trementina*), provienen fundamentalmente de plantas, se encuentran disponibles en diversos países europeos como principios activos de medicamentos elaborados en distintas formas de administración (tópica, oral, inhalada, rectal). El uso más amplio de estos derivados es para el tratamiento sintomático de la tos, alteraciones bronquiales y síntomas catarrales.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha revisado el balance beneficio/riesgo de estos medicamentos administrados en supositorios en niños.

Esta revisión fue propuesta por las autoridades francesas, motivada por el riesgo de alteraciones neurológicas (convulsiones) que podrían asociarse con el uso de estos medicamentos en supositorios en niños pequeños, en relación al beneficio esperado. La información revisada por el CHMP ha incluido los estudios que se presentaron para la autorización de estos medicamentos y otros aportados por los titulares de la autorización de comercialización, así como datos procedentes de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas y estudios publicados.



Las conclusiones de esta revisión han sido que existe un riesgo de alteraciones neurológicas, en particular convulsiones, en niños de corta edad y en aquellos con antecedentes de epilepsia o de convulsiones febriles, por lo que el CHMP ha recomendado contraindicar su uso en niños menores de 30 meses o en aquellos con los antecedentes mencionados. Adicionalmente, se ha concluido que la eficacia de estos medicamentos no está claramente demostrada al no disponerse de ensayos clínicos controlados con estos medicamentos en forma de supositorios en pacientes pediátricos.

Esta revisión no afecta a otras presentaciones diferentes a los supositorios como pueden ser formas de administración tópica, oral o inhalada.

En España se encuentran autorizados varios medicamentos en supositorios con alguno de los principios activos mencionados, indicados en niños menores de 30 meses, aunque únicamente se encuentran comercializados Brota rectal supositorios niños y Pilka supositorios lactantes y niños. La AEMPS actualizará la ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos con objeto de introducir esta contraindicación.

Puede consultarse la [nota de prensa](#) y el [documento de preguntas y respuestas](#) de la EMA en su web (www.ema.europa.eu).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente](#).