

Adliswil, 6 marzo 2018

## **Approvazione per l'uso di 1 PRIMARY WOUND DRESSING per bambini di età inferiore ai 12 anni di età**

A chi può interessare,

Con la presente vi informiamo che dal 6 marzo 2018 il prodotto per la guarigione delle ferite 1 PRIMARY WOUND DRESSING può essere usato ufficialmente per bambini al di sotto dei 12 anni.

L'organismo notificato ha approvato la modifica dopo aver valutato una revisione clinica presentata da Phytoceuticals, in cui il profilo rischio-beneficio di 1 PRIMARY WOUND DRESSING per il trattamento delle ferite dei bambini è stato ampiamente analizzato.

Di conseguenza, la seguente precauzione nelle istruzioni per l'uso viene sostituita :

"Poiché non sono disponibili dati sull'uso sicuro nei bambini di età inferiore ai 12 anni e (...), l'uso di 1 PRIMARY WOUND DRESSING in questi gruppi di pazienti non è raccomandato."

Seguiranno due osservazioni nella sezione di precauzioni nelle nuove istruzioni per l'uso:

- Per i bambini da 1 mese a 2 anni, il numero massimo di puff spray al giorno è limitato al 50% del numero massimo consentito di puff spray.
- L'uso di 1 PRIMARY WOUND DRESSING nei neonati (neonati fino a 1 mese) non è raccomandato a causa della mancanza di dati clinici.

Le modifiche saranno riportate nelle istruzioni per l'uso in tutti i lotti prodotti successivamente 6 marzo 2018. Le modifiche, tuttavia, sono già valide per i lotti precedenti.

Cordiali saluti,



Eduardo Theiler  
CEO



Alina Frei  
Head Quality Management



Mischa Csendes  
COO