



Regione Lombardia

Giunta Regionale  
Direzione Generale Salute  
U.O. Governo dei dati, delle strategie e piani  
del Sistema Sanitario

Piazza Città di Lombardia 1  
20124 Milano

tel 02 6765 3061  
fax 02 3936097

www.regione.lombardia.it

Data 19.02.2014

Protocollo

HA.2014.0007270

Ai Responsabili Locali  
della Farmacovigilanza

Ai Presidenti degli Ordini  
dei Medici e degli Odontoiatri  
della Lombardia

Al Presidente Della Federazione degli Ordini  
dei Farmacisti della Regione Lombardia

### LORO SEDI

Oggetto: Sicurezza d'uso di **OLIMEL (emulsione per infusione)** e dei medicinali a base di **Tiocolchicoside**

Al fine di diffondere l'informazione presso gli Operatori sanitari interessati alla prescrizione, somministrazione e fornitura dei medicinali in oggetto, si segnala che sul portale AIFA ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)) sono pubblicate le note informative importanti concordate fra AIFA ed EMA, relative alla loro sicurezza d'uso.

In particolare si segnala:

- **Olimel:** nei bambini dai 2 agli 11 anni si raccomanda una massima velocità oraria di infusione dei lipidi di 0,13 g/kg per ora. Di conseguenza, anche i valori delle massime velocità orarie di infusione di fluidi, aminoacidi e glucosio di Olimel, saranno aggiornate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e nel Foglio Illustrativo (PIL).
- **Medicinali a base di Tiocolchicoside:** per via sistemica devono essere usati solamente come trattamento adiuvante delle contratture muscolari dolorose associate a patologie acute della colonna, negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 16 anni. Tiocolchicoside non deve essere usata per il trattamento a lungo termine di patologie croniche.  
La dose raccomandata per le Forme orali, non deve superare gli 8 mg ogni 12 ore, ossia 16 mg/die. La durata del trattamento non deve superare i 7 giorni consecutivi.  
La dose raccomandata per la Forma IM non deve superare i 4 mg ogni 12 ore, ossia 8 mg/die. La durata del trattamento non deve superare i 5 giorni consecutivi.  
Tiocolchicoside non deve essere usata in gravidanza e durante l'allattamento, né in donne in età fertile che non adottano un adeguato metodo contraccettivo.