

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Niaouli essenza Sella 1% bambini gocce nasali, soluzione

Niaouli essenza Sella 2% adulti gocce nasali, soluzione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Farmaco rinologico per uso topico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Il medicinale è indicato come balsamico, espettorante, anticatarrale e antisettico nelle flogosi delle vie aeree superiori, in particolare negli stati congestizi della mucosa nasale.

CONTROINDICAZIONI

Niaouli essenza è controindicata in caso di:

- ipersensibilità al principio attivo (niaouli) o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- epatopatie gravi;
- flogosi delle vie biliari e gastroenteriche;
- bambini fino a 30 mesi di età
- bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

PRECAUZIONI PER L'USO

L'applicazione della soluzione di niaouli essenza può causare laringospasmo.

Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.

Il trattamento non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.

Non deve essere utilizzata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio (vedere paragrafo Sovradosaggio).

Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Il cineolo, principale componente della soluzione per uso topico di niaouli essenza, induce il sistema enzimatico epatico e, pertanto, può ridurre l'efficacia dei farmaci inattivati da tali enzimi.

Niaouli essenza Sella gocce nasali soluzione non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza

Non vi sono o sono disponibili in numero limitato i dati relativi all'uso di niaouli essenza in donne in gravidanza.

Niaouli essenza Sella non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento

Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione di niaouli essenza nel latte materno.

Niaouli essenza Sella non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

- *Niaouli essenza Sella gocce nasali soluzione contiene olio di arachidi. In caso di allergia alle arachidi o soia, non assumere il medicinale.*

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Niaouli essenza Sella gocce nasali soluzione è controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età (vedere paragrafo Controindicazioni).

Adulti e adolescenti (13-18 anni)

Applicare localmente 2-3 gocce della soluzione di niaouli essenza 2% adulti per narice più volte al giorno.

Bambini di età superiore ai 30 mesi e fino ai 12 anni.

Applicare localmente 2-3 gocce della soluzione di niaouli essenza 1% bambini per narice più volte al giorno.

Non superare le dosi consigliate. La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

SOVRADOSAGGIO

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Niaouli essenza Sella gocce nasali soluzione avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

In caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici.

Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di niaouli essenza Sella gocce nasali soluzione, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

A causa della presenza di niaouli essenza e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

Come tutti i medicinali, Niaouli essenza Sella gocce nasali soluzione può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Niaouli essenza. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Laringospasmo.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Niaouli essenza Sella 1% bambini gocce nasali, soluzione

100 g di soluzione contengono

Principio attivo: niaouli essenza (olio gomenolato) 1 g

Eccipienti: olio di arachidi

Niaouli essenza Sella 2% adulti gocce nasali, soluzione

100 g di soluzione contengono

Principio attivo: niaouli essenza (olio gomenolato) 2 g

Eccipienti: olio di arachidi

Niaouli essenza si ottiene dalle foglie di *Malaleuca viridiflora* e contiene non meno del 50 per cento di 1,8 cineolo.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Gocce nasali, soluzione – flacone da 20g

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

PRODUTTORE

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Giugno 2012