

Niaouli essenza Zeta 1% bambini gocce nasali, soluzione Niaouli essenza Zeta 2% adulti gocce nasali, soluzione

Categoria Farmacoterapeutica

Farmaco rinologico per uso topico.

Indicazioni terapeutiche

Il medicinale è indicato come balsamico, espettorante, anticatarrale e antisettico nella 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. Niaouli essenza Zeta contiene olio di arachidi: non utilizzare in caso di ipersensibilità;
- epatopatie gravi;
- flogosi delle vie biliari gastroenteriche;
- bambini fino a 30 mesi di età
- bambini con una storia di epilessia e convulsioni febbrili.

Precauzioni per l'uso

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

Niaouli essenza Zeta 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, terpinina, 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 di 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 dosaggio.

Interazioni

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

Niaouli essenza Zeta 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).

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.

Avvertenze speciali

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

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

Niaouli essenza Zeta 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 Zeta non deve essere usato durante l'allattamento.

Effetti sulle 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 Zeta contiene olio di arachidi: in caso di allergia alle arachidi o alla soia, non utilizzare il medicinale.

Niaouli essenza Zeta contiene BHA e BHT: può causare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto) o irritazione oculare o ad altre mucose.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Adulti e adolescenti (13-18 anni)

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

Bambini di età compresa tra 30 mesi e 12 anni

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

Non superare le dosi consigliate.

Niaouli essenza Zeta è controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età.

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

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.

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

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Niaouli essenza Zeta, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali Niaouli essenza Zeta può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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.

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 indicata 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 indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

Conservare nel contenitore originale, al riparo dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua dello scarico o 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 Zeta 1% bambini gocce nasali, soluzione

100 g di soluzione contengono

Principio attivo: niaouli essenza (olio gomenolato) 1 g

Eccipienti: Olio di arachidi, gliceril oleato, BHA, BHT, glicole esilenico, acido citrico monoidrato, ascorbil palmitato.

Niaouli essenza Zeta 2% adulti gocce nasali, soluzione

100 g di soluzione contengono

Principio attivo: niaouli essenza (olio gomenolato) 2 g

Eccipienti: Olio di arachidi, gliceril oleato, BHA, BHT, glicole esilenico, acido citrico monoidrato, ascorbil palmitato.

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

Forma Farmaceutica e Contenuto

Gocce nasali, soluzione.

Flacone in vetro da 20 ml con tappo con contagocce

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zeta Farmaceutici S.p.A.

Via Mentana, 38 – 36100 Vicenza

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Zeta Farmaceutici S.p.A.

Via Galvani, 10 – 36066 Sandrigo (VI)

Ultima revisione del foglio illustrativo:

Giugno 2012.