

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Equimet 0,5 mg/ml spray nasale, soluzione
ossimetazolina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Equimet e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Equimet
3. Come usare Equimet
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Equimet
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Equimet e a cosa serve

Equimet è un medicinale che contiene ossimetazolina, una sostanza decongestionante efficace per uso locale (topico) che determina un prolungato sollievo dall'ostruzione nasale.

Equimet si usa come decongestionante della mucosa nasale (libera il naso chiuso), specie in caso di raffreddore.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Equimet

Non usi Equimet

- se è allergico alla ossimetazolina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica);
- se ha malattie cardiache e/o pressione del sangue molto alta (ipertensione arteriosa grave);
- se ha una malattia del nervo ottico (glaucoma);
- se ha un'eccessiva produzione di ormoni tiroidei (ipertiroidismo);
- se è in trattamento con medicinali contro la depressione (antidepressivi) o nelle due settimane successive a tale terapia;
- se soffre di infiammazione o lesioni della mucosa orale o della pelle intorno alle narici.
- se ha un'età inferiore ai 12 anni (vedere "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Equimet.

L'uso prolungato dei medicinali che restringono i vasi di sangue (vasocostrittori) può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, inducendo anche tolleranza al medicinale (assuefazione). Il ripetere le applicazioni per lunghi periodi può risultare dannoso.

I pazienti con patologie della tiroide, diabete, o difficoltà nella minzione per ingrossamento della prostata non dovrebbero assumere ossimetazolina, salvo diversa indicazione del medico. Possono verificarsi fastidi temporanei come bruciore, pizzicore, starnuti o aumentata secrezione nasale.

L'uso, specie prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di allergia (sensibilizzazione); in tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico per istituire una terapia adatta. Comunque, se non nota miglioramenti considerabili entro pochi giorni, consulti il medico. Non protragga il trattamento per oltre 4 giorni per evitare un effetto rebound e fenomeni di rinite indotti dal farmaco.

Non usi questo medicinale per bocca. Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo in dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Tenga Equimet lontano dalla portata dei bambini, poiché l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata (vedere "Se usa più Equimet di quanto deve").

Eviti il contatto del liquido con gli occhi.

Faccia particolare attenzione con Equimet:

- Se soffre di malattie del cuore e della circolazione (cardiovascolari), specialmente se ha pressione del sangue alta (ipertensione); si sottoponga di volta in volta al giudizio del medico.
- Se è una persona anziana, per il pericolo di ritenzione urinaria (difficoltà a urinare). Consulti il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.
- Se è in gravidanza o durante il periodo di allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento").

Per chi svolge attività sportiva: il medicinale contiene sostanze vietate per doping. È vietata un'assunzione diversa, per schema di trattamento e per via di somministrazione, da quelle riportate.

Bambini

Equimet non deve essere usato dai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Equimet

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non usi questo medicinale durante e nelle due settimane successive a terapia con medicinali contro la depressione (antidepressivi) (vedere "Non usi Equimet").

L'ossimetazolina potrebbe ridurre l'efficacia dei farmaci beta-bloccanti, metil<dopa o altri farmaci antiipertensivi. Potrebbero verificarsi fenomeni di ipertensione e di aritmie quando gli antidepressivi tricyclici vengono somministrati con farmaci simpaticomimetici come l'ossimetazolina. Può verificarsi un aumento della tossicità cardiovascolare quando i farmaci simpaticomimetici vengono somministrati in concomitanza di farmaci antiparchinsoniani come le bromocriptine.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno non deve usare questo medicinale. Chieda sempre consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

In gravidanza, soprattutto nei primi mesi, e durante il periodo di allattamento, usi Equimet solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

3. Come usare Equimet

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per adulti e bambini oltre i 12 anni è una nebulizzazione (spruzzo) per narice ogni 6-12 ore, se necessario.

Modalità d'uso: tolga il cappuccio di plastica; introduca l'estremità del flacone nella narice e prema con moto rapido e deciso, respirando profondamente con il naso.

Attenzione: non superi le dosi indicate.

Non superi i 4 giorni di trattamento se non indicato dal suo medico.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se usa più Equimet di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Equimet avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio possono comparire alternati periodi di stimolazione e depressione del sistema cardiopolmonare e del sistema nervoso centrale causando sintomi quali, ma non limitati, aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa), battito cardiaco accelerato (tachicardia), sensazione dolorosa provocata dalla luce (fotofobia), mal di testa intenso (cefalea intensa), sensazione di oppressione toracica e, nei bambini, eccessivo abbassamento della temperatura corporea (ipotermia) e grave depressione del sistema nervoso centrale con tranquillità eccessiva (spiccata sedazione), che richiedono l'adozione di adeguate misure d'emergenza.

L'ingestione orale, in particolare nei bambini, può causare sintomi come nausea, vomito, letargia, tachicardia, diminuzione della respirazione, bradicardia, ipotensione, ipertensione, sedazione, sonnolenza, midriasi, stupore, ipotermia, salivazione, coma.

Nei casi più seri è richiesta intubazione e respirazione artificiale.

Se dimentica di usare Equimet

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Equimet

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il medicinale può determinare localmente fenomeni di allergia e peggioramento della sensazione di naso chiuso.

Per il rapido assorbimento del medicinale attraverso le mucose infiammate, si possono verificare effetti generali sull'organismo (sistemici) quali aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa), riduzione della frequenza del battito cardiaco (bradicardia riflessa), mal di testa (cefalea), difficoltà a urinare (disturbi della minzione), irritazione degli occhi, fastidio o rossore, epistassi (perdita di sangue dal naso), fastidio o irritazione del naso, della bocca o della gola, starnuti, tachicardia (battito del cuore accelerato), palpitazioni, innalzamento della pressione arteriosa, bradicardia riflessa (diminuzione del battito cardiaco), insonnia, nervosismo, tremore, ansia, agitazione, irritabilità e cefalea, nausea.).

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse..

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Equimet

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo la prima apertura del flacone, il medicinale deve essere utilizzato entro 4 settimane; trascorso tale periodo, elimini il prodotto in eccedenza.

Non refrigerare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Equimet

- Il principio attivo è ossimetazolina cloridrato. 100 ml contengono 0,050 g di ossimetazolina cloridrato. Uno spruzzo corrisponde a 0,1 ml di soluzione e contiene 0,05 mg di ossimetazolina.
- Gli altri componenti sono: Benzalconio cloruro, Diidrogeno fosfato di potassio, Idrogeno fosfato disodico anidro, Acqua depurata depurata.

Descrizione dell'aspetto di Equimet e contenuto della confezione

Equimet si presenta sotto forma di spray nasale.

La confezione contiene un flacone da 15 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Tecnigen S.r.l.

Via Galileo Galilei, 40

20092 - Cinisello Balsamo (MI)

Produttore

Laboratorios Alcalà Farma, S.L.

Avenida de Madrid, 82

28802 Alcalà de Henares (Madrid)

Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco