

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DELTARINDEK DECONGESTIONANTE 1 mg/mL spray nasale, soluzione
Xilometazolina 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 hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico o 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 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è DELTARINDEK DECONGESTIONANTE e a cosa serve

DELTARINDEK DECONGESTIONANTE contiene il principio attivo xilometazolina cloridrato, che appartiene alla classe dei farmaci decongestionanti della mucosa nasale che agisce restringendo i vasi a livello della mucosa nasale riducendo il gonfiore (edema) che rende difficile la respirazione.

DELTARINDEK DECONGESTIONANTE è usato per il trattamento sintomatico temporaneo della congestione nasale dovuta a raffreddore, febbre da fieno o altre riniti allergiche e sinusite in adulti e adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare DELTARINDEK DECONGESTIONANTE

Non usi DELTARINDEK DECONGESTIONANTE

- se è allergico alla xilometazolina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di irritazione nasale di lunga durata (rinite cronica), con secrezione scarsa o assente (rinite secca) o con formazione di croste (rinite atrofica);
- se soffre di aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo chiuso);
- se è stato sottoposto a operazioni al cervello quale l'asportazione chirurgica della ghiandola che si chiama ipofisi (ipofisectomia per via transfenoidale) o ad altri importanti interventi chirurgici al cranio;
- nei bambini al di sotto dei 12 anni;
- se è in gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DELTARINDEK DECONGESTIONANTE.

Prima di usare DELTARINDEK DECONGESTIONANTE consulti il medico se:

- ha avuto una forte reazione ad altri medicinali contenenti sostanze adrenergiche, come, ad esempio, le sostanze contenute in altri decongestionanti nasali, che si manifesta con segni di insonnia, vertigini, tremore, battito cardiaco alterato o elevata pressione del sangue;
- ha subito un recente intervento al naso;

- soffre o ha sofferto di un tumore benigno al surrene (feocromocitoma);
- soffre o ha sofferto di pressione sanguigna alta;
- soffre di problemi cardiaci (ad esempio sindrome del QT lungo) e di problemi cardiovascolari;
- soffre una malattia alla tiroide (ipertiroidismo);
- soffre di diabete;
- se soffre di porfiria;
- soffre di un ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica);
- sta assumendo farmaci per la depressione (inibitori delle monoamminossidasi, antidepressivi triciclici tetraciclici) o li ha assunti nelle ultime due settimane (vedere “Altri medicinali e DELTARINDEK DECONGESTIONANTE”).

Non superi le dosi indicate e non usi DELTARINDEK DECONGESTIONANTE per più di 7 giorni consecutivi: l'uso prolungato o eccessivo può causare la ricomparsa della congestione nasale e può modificare la normale funzione della mucosa del naso causando riduzione dell'efficacia del medicinale e assottigliamento della mucosa nasale e riduzione del numero e della dimensione delle ghiandole che producono il muco.

La parte staccabile del dispositivo può costituire un rischio di soffocamento per i bambini. Tenere questo prodotto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Anziani

I soggetti anziani sono più soggetti ad effetti indesiderati associati a DELTARINDEK DECONGESTIONANTE: avverta il medico in caso di sintomi insoliti.

Bambini e adolescenti

Il medicinale non deve essere usato nei bambini sotto i 12 anni (vedere “Non usi DELTARINDEK DECONGESTIONANTE”).

Altri medicinali e DELTARINDEK DECONGESTIONANTE

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

Se sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane farmaci per la cura della depressione (inibitori delle monoamminossidasi, antidepressivi triciclici o tetraciclici) l'uso concomitante di DELTARINDEK DECONGESTIONANTE non è raccomandato.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

DELTARINDEK DECONGESTIONANTE non deve essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

DELTARINDEK DECONGESTIONANTE non deve essere usato durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DELTARINDEK DECONGESTIONANTE non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o l'uso di macchinari. Tuttavia, DELTARINDEK DECONGESTIONANTE può provocare disturbi della vista, capogiri, vertigini, o altri disturbi del sistema nervoso centrale. Se ha questi disturbi, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari.

DELTARINDEK DECONGESTIONANTE contiene benزالconio cloruro soluzione 50%

Questo medicinale contiene 0,014 mg di benزالconio cloruro per ogni erogazione (dose rilasciata), equivalente a 0,1 mg per mL di soluzione.

Benزالconio cloruro può causare irritazione e gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi.

Se si sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza benzalconio cloruro. Se tali medicinali per uso nasale senza benzalconio cloruro non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica.

Benzalconio cloruro può causare respiro sibilante e difficoltà respiratorie (broncospasmo), specialmente se soffre di asma.

3. Come usare DELTARINDEK DECONGESTIONANTE

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.

Eroghi 1 spruzzo in ciascuna narice 1-3 volte al giorno, a seconda della necessità.

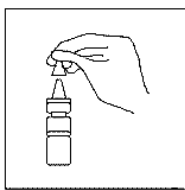
Non superi le 3 erogazioni al giorno in ciascuna narice.

Non usi DELTARINDEK DECONGESTIONANTE per più di 7 giorni consecutivi (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Segua queste istruzioni, facendo attenzione a non spruzzare lo spray negli occhi e in bocca.

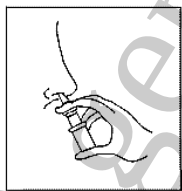
- 1) Controlli l'integrità del prodotto prima dell'uso.
- 2) Si soffi accuratamente il naso.
- 3) Rimuova il cappuccio di chiusura protettivo.



- 4) Esegua 3 erogazioni a vuoto come attivazione prima del primo utilizzo fino all'emissione di una nebulizzazione uniforme. Alle successive applicazioni, la pompa dosatrice sarà pronta per l'uso immediato. Se lo spray non viene erogato durante l'attivazione, o se il prodotto non è stato utilizzato per più di 7 giorni, la pompa dosatrice deve essere ricaricata premendola 2 volte come ri-attivazione.



- 5) Tenga il flacone in posizione verticale con il pollice sotto la base e il beccuccio tra le due dita.
- 6) Si pieghi leggermente in avanti e inserisca il beccuccio in una narice.
- 7) Spruzzi e contemporaneamente respiri delicatamente con il naso.



- 8) Ripeta la stessa operazione nell'altra narice.
- 9) Subito dopo l'uso, asciughi l'applicatore prima di rimettere il cappuccio di chiusura.

Per evitare la possibile diffusione di infezioni, questa confezione deve essere usata da una sola persona. Nel corso di pochi minuti otterrà l'effetto del farmaco a livello locale che si protrae fino a 10 ore e si attenua lentamente.

Se usa più DELTARINDEK DECONGESTIONANTE di quanto deve

In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di DELTARINDEK DECONGESTIONANTE, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ingerisce accidentalmente il medicinale o se lo usa per un lungo periodo a dosi eccessive, si possono verificare i seguenti sintomi:

- capogiri
- sudorazione
- abbassamento della temperatura (ipotermia)
- battito cardiaco rallentato o irregolare (bradicardia)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia)
- intenso mal di testa
- oppressione toracica
- coma
- convulsioni

Nei bambini si può verificare:

- abbassamento della temperatura (ipotermia)
- grave depressione del sistema nervoso centrale con forte sedazione

Se dimentica di usare DELTARINDEK DECONGESTIONANTE

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

Se interrompe il trattamento con DELTARINDEK DECONGESTIONANTE

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.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria di trattamento.

Informi immediatamente il medico e interrompa l'assunzione del medicinale se avverte i seguenti sintomi:

- reazioni allergiche gravi, che includono: gonfiore del viso, gola o lingua, difficoltà respiratorie, affanno, rinite e eruzioni cutanee;
- gravi eruzioni cutanee, prurito, orticaria, lividi, dolore nelle zone arrossate, eruzioni con bolle o pelle che si desquama, ponfi giganti (pelle gonfia accompagnata da prurito e bruciore). Queste condizioni possono anche interessare labbra, occhi, naso e genitali.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- secchezza del naso o fastidio al naso
- nausea
- sensazione di bruciore nel naso.

Effetto indesiderato non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- sanguinamento dal naso

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10 000)

- disturbi transitori della vista
- battito del cuore irregolare e aumento della frequenza cardiaca
- irrequietezza.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- aumento della pressione del sangue
- battito del cuore rallentato
- disturbi a urinare
- insonnia

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 <https://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 DELTARINDEK DECONGESTIONANTE

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura, il medicinale deve essere utilizzato entro 6 mesi.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare nella confezione originale.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DELTARINDEK DECONGESTIONANTE

- Il principio attivo è xilometazolina cloridrato. Ogni mL di soluzione contiene 1 mg di xilometazolina cloridrato. Ogni spruzzo rilascia 0,14 mg di xilometazolina cloridrato.
- Gli altri componenti sono sodio fosfato diidrogeno diidrato, disodio fosfato dodecaidrato, sodio edetato, **benzalconio cloruro** soluzione 50% (**eccipiente con effetto noto**), sorbitolo liquido (non cristallizzabile), ipromellosa, sodio cloruro, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di DELTARINDEK DECONGESTIONANTE e contenuto della confezione

Flacone in vetro ambrato con micro-pompa dosatrice ed erogatore con capsula di chiusura protettiva.

Il contenuto del flacone è di 10 mL di liquido limpido, incolore e leggermente viscoso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ABIOGEN PHARMA S.p.A.

Via Meucci, 36
Ospedaletto, Pisa
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Italia – DELTARINDEK DECONGESTIONANTE 1 mg/mL spray nasale, soluzione
Germania – Televitica 1 mg/mL Nasenspray, Lösung

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}> <{mese AAAA}.>

Agenzia Italiana del Farmaco