

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
RINOCIDINA mg 7,5 + mg 3 Gocce nasali, soluzione

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RINOCIDINA mg 7,5 + mg 3 Gocce nasali, soluzione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flacone da 15 ml contiene:

Principi attivi

Nafazolina nitrato mg 7,5

Tirotricina mg 3

Eccipienti con effetti noti: metile-para-idrossibenzoato, etile-para-idrossibenzoato, etanolo (96%)

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce nasali, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia topica delle riniti e sinusiti di origine batterica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

3-6 gocce per narice, 3-4 volte al giorno.

Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate. Un dosaggio superiore del prodotto, anche se assunto per via topica e per breve periodo di tempo, può dar luogo ad effetti sistemici gravi.

Un leggero sedimento non altera l'attività del preparato. Basterà agitare prima di servirsene.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o alle sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico oppure ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; malattie cardiache ed ipertensione arteriosa gravi, glaucoma, ipertiroidismo.

Non somministrare durante e nelle due settimane successive a terapia con Inibitori delle Monoaminoossidasi (IMAO).

Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Da usarsi solo per instillazioni nasali con esclusione di impiego nel caso di interventi chirurgici profondi.

Nei pazienti con malattie cardiovascolari, specialmente negli ipertesi, l'uso di decongestionanti nasali deve essere comunque di volta in volta sottoposto al giudizio del medico.

L'uso protratto di vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, inducendo anche assuefazione al farmaco. Il ripetere le applicazioni per lunghi periodi può risultare dannoso.

Con l'uso di farmaci simpaticomimetici, ai quali appartiene anche la nafazolina, sono stati riportati rari casi di encefalopatia posteriore reversibile/sindrome reversibile da vasocostrizione cerebrale. I sintomi riferiti comprendono insorgenza improvvisa di cefalea grave, nausea, vomito e disturbi della visione. La maggior parte dei casi migliora o si risolve in pochi giorni in seguito a trattamento appropriato. L'uso della nafazolina deve essere immediatamente interrotto e deve essere consultato il medico se si manifestano segni e/o sintomi di encefalopatia posteriore reversibile/sindrome reversibile da vasocostrizione cerebrale.

Tirotricina

Può danneggiare l'epitelio sensoriale del naso e per questo si sono verificati casi di perdita prolungata dell'olfatto dopo l'uso come spray nasale o instillazione.

Impiegare il preparato con cautela, per il pericolo di ritenzione urinaria, negli anziani e nei portatori di ipertrofia prostatica.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e, se del caso, istituire una terapia idonea; in ogni caso, il trattamento non deve essere protratto per oltre una settimana.

Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate.

Metile para-idrossibenzoato e etile para-idrossibenzoato

Questo medicinale contiene para-idrossibenzoati (metile para-idrossibenzoato e etile para-idrossibenzoato) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Etanolo

Questo medicinale contiene 0,38 mg (corrispondente a 0,0005 ml) di etanolo in ogni unità di dosaggio (1 goccia), equivalente a 9,12 mg (corrispondente a 0,01 ml) di etanolo nella dose massima giornaliera di 24 gocce per narice. Può causare sensazione di bruciore sulla mucosa danneggiata.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Il farmaco può interagire con gli inibitori delle monoaminoossidasi (vedere paragrafo 4.3).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Impiegare con cautela nei primi mesi di gravidanza.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non noti.

4.8 Effetti indesiderati

Il prodotto può determinare localmente fenomeni di rimbalzo, di sensibilizzazione e di congestione delle mucose. Per rapido assorbimento della nafazolina attraverso le mucose infiammate, si possono verificare effetti sistemici consistenti in ipertensione arteriosa, bradicardia riflessa, cefalea, disturbi della minzione.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

Esso va tenuto lontano dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata.

In caso di sovradosaggio può comparire ipertensione arteriosa, tachicardia, fotofobia, cefalea intensa, oppressione toracica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: simpaticomimetici, associazioni esclusi i corticosteroidi. *Codice ATC:* R01AB02

I principi attivi di *RINOCIDINA* sono Tirotricina e Nafazolina nitrato.

La Tirotricina è un antibiotico polipeptidico, costituito principalmente da Gramicidina (20-25%) e da Tirocidina (circa 60%), ricavato da culture di *Bacillus brevis*.

Essa agisce esclusivamente per contatto diretto.

I microrganismi più sensibili al suo potere batteriostatico e battericida sono alcune specie di Pneumococchi, Streptococchi, Stafilococchi.

La Nafazolina nitrato è un agente simpaticomimetico α -adrenergico. La sua attività vasocostrittoria rapida e prolungata riduce lo stato congestizio quando il farmaco venga applicato localmente sulla mucosa.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'impiego della nafazolina, simpatico mimetico α -adrenergico è generalmente limitato alla somministrazione topica. Gli studi di cinetica, qualora la nafazolina venga somministrata per via sistemica hanno evidenziato un rapido assorbimento dal tratto gastro-intestinale. La Tirotricina, antibiotico polipeptidico viene impiegato nei trattamenti locali delle infezioni, grazie alla sua attività batteriostatica che si manifesta in vitro, già a una concentrazione di 0,01 μ g/ml – 1 μ g/ml per numerosi batteri GRAM+.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dagli studi di tossicità acuta emerge una DL₅₀ della nafazolina nitrato nel ratto, a seguito di somministrazione sottocutanea e orale pari rispettivamente a 385 mg/kg e 1260 mg/kg.

La somministrazione cronica nel cane e nel coniglio per via endovenosa di gramicidina (2 mg/kg) di o di tirocidina (10 mg/kg), componenti la tirotricina, si è dimostrata letale. Parimenti la somministrazione nei ratti per via endovenosa di una dose pari a 2,5 mg/kg di gramicidina e 3,7 mg/kg di tirocidina si è dimostrata letale nel 50% degli animali trattati. Gramicidina e tirocidina sembrano esercitare effetti meno tossici quando somministrate per via sottocutanea, intramuscolare o intraperitoneale. La somministrazione per via orale fino a 1 g/kg non ha evidenziato alcuna tossicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Glucosio, Acqua depurata, Metile-para-idrossibenzoato, Etile-para-idrossibenzoato, Etanolo (96%), Polietilenglicole 300.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3. Periodo di validità

48 mesi.

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

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone da 15 mL di polietilene ad alta densità con chiusura a prova di bambino e contagocce, confezionato unitamente al foglio illustrativo, in astucci di cartone.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NEOPHARMED GENTILI S.p.A – Via San Giuseppe Cottolengo 15 – 20143 Milano

8. **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
AIC N. 004347 011
9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
Dicembre 1971 / Maggio 2010
10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco