

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RINOFLUIMUCIL 1% + 0,5% spray nasale soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi

N-Acetilcisteina	1,000 g
Tuaminoeptano solfato	0,500 g

Eccipienti con effetti noti:

benzalconio cloruro

Aroma menta che contiene d-limonene

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Riniti acute e subacute, specie con essudati mucopurulenti e a lenta risoluzione.
- Riniti croniche e muco-crostose.
- Riniti vasomotorie.
- Sinusiti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il RINOFLUIMUCIL si usa per applicazioni nelle cavità nasali, utilizzando l'apposito erogatore a dosaggio (vedere paragrafo 6.6).

ADULTI: 2 erogazioni in ogni narice 3-4 volte al giorno.

BAMBINI oltre i 12 anni: 1 erogazione in ogni narice 3-4 volte al giorno.

Non superare le dosi indicate.

Il flacone, quando aperto, è utilizzabile per un periodo non superiore a 20 giorni.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

- Patologia cardiovascolare, inclusa l'ipertensione.
- Pregressa patologia cerebrovascolare, inclusa la presenza di importanti fattori di rischio (dovuta all'attività alfa-simpaticomimetica).
- Pregresse convulsioni.
- Glaucoma ad angolo ristretto.
- Iperitiroidismo.
- Durante e nelle due settimane successive a terapia con inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO).
- Bambini di età inferiore ai 12 anni.
- Feocromocitoma.
- Durante l'uso di altri agenti simpaticomimetici, inclusi altri decongestionanti nasali.
- Ipofisectomia o interventi chirurgici con esposizione della dura madre.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Somministrare con precauzione nei soggetti affetti da malattia vascolare occlusiva, asma, diabete ed in terapia con farmaci beta-bloccanti. Rinofluimucil va somministrato con cautela in età pediatrica ed è comunque controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

L'uso protratto dei preparati contenenti 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 pertanto risultare dannoso.

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

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione: in tal caso è necessario interrompere il trattamento e, se del caso, istituire una terapia idonea. Comunque, in assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni consultare il medico; in ogni caso il trattamento non deve essere protratto per oltre una settimana.

L'azione del preparato può essere integrata, a giudizio del medico, con una opportuna copertura antibatterica.

Bisognerebbe informare i pazienti di interrompere il trattamento in caso si manifestino ipertensione arteriosa, tachicardia, palpitazioni, disturbi del ritmo cardiaco, nausea o qualsiasi segnale e sintomo neurologico (come mal di testa o peggioramento di mal di testa già presente).

Il Tuaminoeptano solfato può determinare positività al test antidoping. Il preparato non è per uso oftalmico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene 0.005 mg di benzalconio cloruro ad ogni erogazione. L'uso prolungato può causare edema della mucosa nasale.

L'aroma menta presente in questo medicinale contiene d-limonene che può causare reazioni allergiche. Oltre alle reazioni allergiche in pazienti sensibili all'allergene, pazienti non sensibili possono diventare sensibili.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nonostante lo scarso assorbimento a livello sistemico del tuaminoeptano somministrato per via intranasale, sono da tenere in considerazione le seguenti potenziali interazioni:

- inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO), inclusi gli inibitori reversibili delle monoamino ossidasi (RIMA): aumento del rischio di crisi ipertensive;
- antipertensivi (inclusi i bloccanti del neurone adrenergico e beta bloccanti): possono bloccare gli effetti ipotensivi;
- glicosidi cardiaci: possono aumentare il rischio di disritmia;
- alcaloidi dell'ergot: possono aumentare il rischio di ergotismo;
- farmaci antiparkinson: possono aumentare il rischio di tossicità cardiovascolare;
- ossitocina: può aumentare il rischio di ipertensione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi ad un limitato numero di donne in gravidanza esposte ad N-acetilcisteina non hanno indicato alcun effetto negativo sulla gravidanza stessa o sulla salute del feto/neonato. Allo stato attuale, non sono disponibili ulteriori dati epidemiologici di rilievo. Studi sugli animali con N-acetilcisteina non hanno dimostrato effetti nocivi diretti o indiretti per quanto riguarda la tossicità riproduttiva.

Non ci sono dati su donne in gravidanza esposte o studi sugli animali con il tuaminoeptano o N-acetilcisteina + tuaminoeptano.

Il prodotto non è raccomandato in gravidanza.

Allattamento

Non ci sono informazioni disponibili sull'escrezione dell'N-acetilcisteina e del tuaminoeptano nel latte materno. Non si può escludere un rischio per il lattante.

Il prodotto non deve essere usato dalle mamme in allattamento.

Fertilità

Non sono disponibili studi sugli animali sulla fertilità con N-acetilcisteina + tuoaminoeptano.

Non sono inoltre disponibili dati sugli esseri umani.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Non ci sono presupposti né evidenze che il farmaco possa modificare le capacità attentive ed i tempi di reazione. I pazienti dovrebbero essere comunque informati del fatto che sono stati riportati effetti quali allucinazioni.

4.8 Effetti indesiderati

Riepilogo del profilo di sicurezza

L'uso prolungato può alterare le normali funzionalità della mucosa nasale e paranasale provocando congestione nasale e inducendo assuefazione al farmaco.

Tabella riepilogativa delle reazioni avverse

Somministrazioni frequenti del preparato alle dosi più alte possono provocare effetti collaterali di tipo simpaticomimetico (come aumento dell'eccitabilità, cardiopalmo, tremore, ecc.). Talora possono verificarsi secchezza del naso e della gola, eruzioni acneiche. Tali effetti scompaiono del tutto con la sospensione del trattamento.

I seguenti effetti indesiderati possono essere associati all'uso di Rinofluimucil:

Classificazione organo-sistemica	Reazioni avverse <i>Frequenza non nota°</i>
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità
Disturbi psichiatrici	ansia*, allucinazione*, delirio*
Patologie del sistema nervoso	cefalea*, irrequietezza*, agitazione*, insonnia*, tremore*
Patologie cardiache	palpitazioni*, tachicardia*, aritmia*
Patologie vascolari	Ipertensione
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	secchezza nasale e della gola*, fastidio nasale*, congestione nasale*
Patologie gastrointestinali	Nausea
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Orticaria, rash
Patologie renali ed urinarie	Ritenzione urinaria
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	irritabilità*, assuefazione al farmaco*

° non nota (non può essere fatta una stima dai dati disponibili)

* Particolarmente con l'uso prolungato e/o eccessivo

Popolazione pediatrica

Il prodotto è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo 4.3).

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

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

Popolazione pediatrica

In caso di sovradosaggio nei bambini può comparire ipotermia con spiccata sedazione.

Trattamento

Questi eventi richiedono l'adozione di adeguate misure d'urgenza.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati rinologici – decongestionanti-simpaticomimetici in associazione **ATC: R01AB08**

L'attività mucolitica e vasocostrittrice della specialità sono l'espressione delle caratteristiche farmacologiche dei singoli componenti.

L'N-Acetilcisteina è dotata di attività mucolitica che si realizza per la rottura dei ponti disolfuro delle mucoproteine ad opera del sulfidrilico libero, permettendo di ottenere una azione fluidificante sui secreti naso-faringei.

Il tuaminoeptano solfato, è un'ammina simpaticomimetica che per uso topico esercita un'azione vaso costrittrice senza evidenti effetti sistemici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I singoli componenti della specialità non vengono assorbiti a dosi attive per via sistemica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi, condotti per evidenziare possibili effetti tossici locali e/o sistemici, hanno dimostrato la buona tollerabilità della specialità sulle superfici mucose e sierose.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzalconio cloruro, Ditiotretolo, Sodio edetato, Sodio fosfato bibasico, Sodio fosfato monobasico, Sodio idrossido, Alcool, Ipromellosa, Sorbitolo 70%, Aroma naturale di menta (contenente d-limonene), Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna per quanto noto.

6.3 Periodo di validità

Mesi 30 (trenta)

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

Il flacone, quando aperto, è utilizzabile per un periodo non superiore ai 20 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna particolare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro giallo contenente 10 ml o 25 ml di soluzione, chiuso con capsula in alluminio con guarnizione + copricapsula di sicurezza.

Astuccio contenente un flacone, una pompetta nebulizzante a vite e foglio illustrativo.

Flacone da 10 ml

Flacone da 25 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

ISTRUZIONI PER L'APERTURA DEL FLACONE E PER L'USO DELL'EROGATORE:

1. Aprire il flacone stringendo i lati della capsula e svitando contemporaneamente.
2. Applicare a vite la pompetta nebulizzatrice, dopo avere liberato il pescante dalla protezione.
3. Togliere il cappuccio all'erogatore.
4. Azionare più volte la pompetta per attivarla.

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

ZAMBON ITALIA s.r.l.

Via Lillo del Duca, 10 – 20091 Bresso (MI)

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 10 ml – AIC n° 021993050

Flacone da 25 ml – AIC n° 021993062

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 1 marzo 1971

Rinnovo: 1 giugno 2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco