

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Niaouli essenza Sella 1% bambini gocce nasali, soluzione

100 g di soluzione contengono

Principio attivo: niaouli essenza (olio gomenolato) 1 g

Niaouli essenza Sella 2% adulti gocce nasali, soluzione

100 g di soluzione contengono

Principio attivo: niaouli essenza (olio gomenolato) 2 g

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce nasali, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il medicinale è indicato come balsamico, espettorante, anticatarrale e antisettico nelle flogosi delle vie aeree superiori, in particolare negli stati congestizi della mucosa nasale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Niaouli essenza Sella gocce nasali soluzione è controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età (vedere paragrafo 4.3).

Adulti e adolescenti (13-18 anni)

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

Bambini di età superiore ai 30 mesi e fino ai 12 anni

Applicare localmente 2-3 gocce della soluzione di niaouli essenza 1% bambini per narice più volte al giorno. La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo (niaouli) o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- Epatopatie gravi;
- Flogosi delle vie biliari e gastroenteriche;
- Bambini fino a 30 mesi di età
- Bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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

Questo prodotto 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, terpina, 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 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 sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9).

Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

- *Niaouli essenza Sella gocce nasali soluzione contiene olio di arachidi. In caso di allergia alle arachidi o soia, non assumere il medicinale.*

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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. Niaouli essenza Sella gocce nasali soluzione 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).

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati clinici relativi all'uso di niaouli essenza durante la gravidanza. Niaouli essenza Sella gocce nasali soluzione 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 Sella gocce nasali soluzione non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di niaouli essenza organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Laringospasmo

4.9 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaco rinologico per uso topico. Codice ATC: R01AX10
Il niaouli inibisce l'attività delle ghiandole calciformi mucipare; la soluzione di niaouli esercita un effetto balsamico, espettorante, anticatarrale e antisettico ed è indicata nel trattamento di flogosi delle vie aeree superiori e, in particolare, negli stati congestizi della mucosa nasale. I derivati terpenici possono abbassare la soglia epilettogena.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento della soluzione di niaouli applicata localmente avviene sia per via inalatoria sia per via cutanea. Il cineolo, componente principale della soluzione per uso topico di niaouli, induce il sistema degli enzimi epatici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di arachidi

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

60 mesi dalla data di preparazione

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il contenitore previsto consiste in un flacone di vetro, chiuso con una capsula in alluminio, dotata di contagocce e munito di etichetta autoadesiva. La presentazione di vendita è di un astuccio di cartoncino litografato, contenente un flacone con 20 g di prodotto ed un foglio illustrativo.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

029809011 – 1% gocce nasali, flacone 20g

029809023 – 2% gocce nasali, flacone 20g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Dicembre 1993

Data dell'ultimo rinnovo: Giugno 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2012