

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Niaouli essenza Zeta 1% bambini gocce nasali, soluzione
100 g di soluzione contengono
Principio attivo: niaouli essenza (olio gomenolato) 1 g

Niaouli essenza Zeta 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 *Melaleuca viridiflora* e contiene non meno del 50 per cento di 1,8-cineolo.

Per 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, antiepatopatico e antisettico nella flogosi delle vie aeree superiori, in particolare negli stati congestivi della mucosa nasale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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 compresa tra 30 mesi e 12 anni

Applicare localmente 2-3 gocce della soluzione di niaouli essenza 1% bambini per narice più volte al giorno.

Niaouli essenza Zeta è controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età (vedere paragrafo 4.3).

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

4.3 Controindicazioni

- ipersensibilità al principio attivo (niaouli) o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Niaouli essenza Zeta contiene olio di arachidi: non utilizzare in caso di ipersensibilità;
- epatopatie gravi;
- flogosi delle vie biliari gastroenteriche;
- neonati e bambini fino ai 30 mesi di età
- Bambini con una storia di epilessia e convulsioni febbrili.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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

Niaouli essenza Zeta 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, terpinina, 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 di 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 dosaggio (vedere paragrafo 4.9).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Niaouli essenza Zeta contiene olio di arachidi: in caso di allergia alle arachidi o alla soia, non utilizzare il medicinale.

Niaouli essenza Zeta contiene BHA e BHT: può causare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto) o irritazione oculare o ad altre mucose.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di irritazione

Niaouli essenza Zeta 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).

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.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono o sono disponibili in numero limitato i dati relativi all'uso di niaouli essenza in donne in gravidanza.

Niaouli essenza Zeta 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 Zeta non deve essere usato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulle 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

A causa della presenza di niaouli essenza e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

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. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaco rinologico per uso topico. Codice ATC: R01AX10.

Il niaouli inibisce l'attività delle ghiandole caliciformi mucipare; la soluzione di niaouli esercita un effetto balsamico, espettorante, antiscorbutico e antisettico ed è indicata nel trattamento di flogosi delle vie aeree superiori e, in particolare, negli stati congestivi 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, gliceril oleato, BHA, BHT, glicole esilenico, acido citrico monoidrato, ascorbil palmitato.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il medicinale nel contenitore ben chiuso, al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro da 20 ml con contagocce

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

Zeta Farmaceutici S.p.A.

Via Mentana, 38 – 36100 Vicenza

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

Niaouli essenza Zeta 1% bambini gocce nasali soluzione AIC 031347014

Niaouli essenza Zeta 2% adulti gocce nasali soluzione AIC 031347026

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione dicembre 1993

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2012.

Agenzia Italiana del Farmaco