

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NEO-EMOCICATROL 1mg/g + 20 mg/g unguento nasale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di unguento contengono:

- principi attivi: benzalconio cloruro 1 mg e acido tannico 20 mg .

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento nasale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della mucosa nasale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Applicare 2-5 cm di unguento per narice 2-3 volte al giorno utilizzando un piccolo tampone di cotone o garza.

Non superare le dosi consigliate.

Modo di somministrazione

Uso nasale.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, ad altri antisettici quali: benzetonio cloruro, cetildimetilbenzilammonio cloruro, cetilpiridinio cloruro, metilbenzetonio cloruro o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il medicinale è solo per uso esterno.

Evitare il contatto con gli occhi e orecchio medio.

Non usare per trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, rivalutare la terapia.

L'uso specie prolungato dei medicinali per uso locale , può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso interrompere il trattamento e istituire una idonea terapia.

L'ingestione o l'inalazione di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali. In caso di ingestione accidentale del prodotto istituire trattamento adeguato (vedere paragrafo 4.9).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.6 Gravidanza e allattamento

NEO-EMOCICATROL va usato solo in caso di effettiva necessità.

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

NEO-EMOCICATROL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

È possibile il verificarsi di casi di ipersensibilità (bruciore o irritazione), tali effetti sono di solito transitori e non richiedono modifica del trattamento.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

4.9 Sovradosaggio

Alle normali condizioni d'uso non sono stati riportati danni da sovradosaggio.

L'ingestione accidentale può provocare nausea e vomito. I sintomi di intossicazione conseguenti l'ingestione di quantità rilevanti di composti ammonici quaternari comprendono dispnea, cianosi, asfissia conseguenti alla paralisi dei muscoli respiratori, depressione del SNC, ipotensione e coma.

Il trattamento dell'avvelenamento è sintomatico: somministrare se necessario dei lenitivi. Evitare emetici e lavanda gastrica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: decongestionanti e altri preparati nasali per uso topico.
Codice ATC: R01AX10

Il benzalconio cloruro è un tensioattivo cationico appartenente al gruppo degli ammoni quaternari. Esso è attivo contro un largo numero di batteri Gram-positivi, su alcuni Gram-negativi, sui funghi e virus lipofili.

Fra i batteri Gram-negativi resistenti agli ammoni quaternari sono le specie *Pseudomonas*.

I tensioattivi cationici sono inefficaci contro le spore batteriche e vengono inattivati dai saponi, dai tensioattivi anionici, dalle sostanze organiche e dai metalli pesanti e vengono adsorbiti da

certi tipi di materie plastiche e tessuti.

A basse concentrazioni svolgono azione batteriostatica, mentre a concentrazioni più elevate diventano battericidi.

Il benzalconio cloruro è usato in terapia per applicazioni su cute e membrane mucose.

È largamente usato nelle preparazioni oftalmiche, sulle ferite, in campo ginecologico.

Per uso topico viene usato alla concentrazione di 0,02- 0,5%.

L'acido tannico, secondo componente della formula del NEO-EMOCICATROL è un polimero dell'acido gallico e digallico con glucosio, che si ricava dalla Quercus Infectoria e da altre specie affini di Quercus; dalla Caesalpina Spinosa, dalla noci di Galla e dalle foglie di Somaco. L'acido tannico è usato come astringente delle mucose dell'orofaringe; per via rettale nel trattamento di stati emorroidali. È stato anche usato nel trattamento di scottature, nelle uretriti, cistiti e vaginiti per irrigazione; come emostatico nelle piccole emorragie cutanee e mucose; come antisettico ed astringente negli eczemi e nelle ulcere secernenti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non disponibili.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non disponibili.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polietilenglicole 400, polietilenglicole 4000.

6.2 Incompatibilità

NEO-EMOCICATROL è incompatibile con: detergenti anionici, saponi, citrati, ioduri, nitrati, permanganati, tartrati, salicilati, sali di argento, ferro, piombo, antimonio, gomme.

6.3 Periodo di validità

3 anni dalla data di produzione.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare ben chiuso al riparo dal calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo di alluminio da 20 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

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

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.

VIA MARTIRI DI CEFALONIA, 2, 26900 - LODI (LO).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 032280012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24/10/1997

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco