

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

NASOMIXIN C.M. 2,5 mg/ml gocce nasali, soluzione

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Un ml di soluzione per uso nasale contiene: fenilefrina cloridrato 2,5 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1

3. Forma farmaceutica

Gocce nasali, soluzione.

4. Informazioni cliniche

4.1. Indicazioni terapeutiche

Decongestionante della mucosa nasale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

1-2 gocce in ogni narice, da ripetere, se necessario, fino a 3-4 volte al giorno.

Le gocce devono essere instillate in ciascuna narice con la testa reclinata in posizione laterale e bassa.

Non superare le dosi consigliate. In particolare, i soggetti anziani hanno più probabilità di manifestare reazioni avverse. In tal caso è bene consultare il medico per valutare l'opportunità di impiegare dosi inferiori del farmaco.

In assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consultare il medico; in ogni caso, il trattamento non deve essere protratto per oltre 5 giorni.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Malattie cardiache ed ipertensione arteriosa gravi.

Ipertiroidismo grave.

Glaucoma ad angolo acuto

Bambini di età inferiore ai 12 anni.

Non somministrare durante o nelle due settimane successive a terapie con inibitori delle monoaminoossidasi (vedere anche sezione 4.5).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

I farmaci simpaticomimetici devono essere usati con cautela nei pazienti con ipertensione, malattie cardiache comprese le aritmie, malattie tiroidee, diabete mellito, glaucoma e ipertrofia prostatica. In questi casi l'uso dei decongestionanti nasali deve essere di volta in volta sottoposto al giudizio del medico. La congestione di rimbalzo è frequente con l'uso di decongestionanti nasali e può condurre ad un uso eccessivo del prodotto. E' pertanto necessario attenersi con scrupolo alle dosi consigliate.

L'uso protratto di vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, può causare tachifilassi e quindi la ridotta efficacia del farmaco. L'abuso dei vasocostrittori nasali può indurre alterazioni prolungate della mucosa che possono risultare nella rinite atrofica medicamentosa.

I bambini sono più sensibili agli effetti sistemici dei vasocostrittori simpaticomimetici.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Gli effetti pressori della fenilefrina possono essere potenziati dall'uso contemporaneo di farmaci antidepressivi tricyclici.

Per la possibile insorgenza di effetti indesiderati anche gravi, non somministrare il medicinale durante o nelle due settimane successive a terapie con inibitori delle monoaminoossidasi (vedere sezione 4.3).

4.6. Gravidanza e allattamento

In gravidanza il medicinale va impiegato con cautela e solo dopo aver consultato il medico.

Il medicinale va usato con cautela durante l'allattamento poiché non si può escludere che il farmaco venga escreto nel latte materno.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Se usato alle dosi raccomandate, il medicinale non influenza normalmente la guida o l'impiego di macchinari. E' comunque opportuno che il paziente sia informato che l'impiego del prodotto a dosaggi molto elevati può causare, sia pure molto raramente, l'insorgenza di vertigini, difficoltà di concentrazione e sedazione (vedere sezioni 4.8 e 4.9), che possono compromettere la capacità di guidare.

4.8. Effetti indesiderati

Come gli altri decongestionanti nasali, l'uso di NASOMIXIN C.M., soprattutto se usato per periodi superiori a 5 giorni, può indurre irritazione locale transitoria. La vasocostrizione indotta può essere seguita da vasodilatazione o congestione "di rimbalzo".

Per trattamenti ad alte dosi o prolungati oltre il limite consigliato od in caso di assorbimento eccessivo di principio attivo attraverso le mucose infiammate, è possibile raramente la comparsa di effetti sistemici cardiovascolari (ipertensione seguita da ipotensione di rimbalzo, sudorazioni, bradicardia, pallore) e di stimolazione del sistema nervoso centrale (cefalea, insonnia, tremori, vertigini, irrequietezza).

4.9. Sovradosaggio

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato in dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. In caso di sovradosaggio, può comparire ipertensione arteriosa, tachicardia, fotofobia, cefalea intensa, oppressione toracica e, particolarmente nei bambini, ipotermia e grave depressione del Sistema Nervoso Centrale con spiccata sedazione, che richiedono l'adozione di adeguate misure d'urgenza.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Decongestionanti nasali per uso topico - fenilefrina Codice ATC: R01AA04.

La fenilefrina è un agente simpaticomimetico con effetto principale sui recettori alfa adrenergici presenti sui vasi di capacitanza e di resistenza della mucosa nasale. La sua attività a livello locale sulla mucosa nasale determina vasocostrizione e conseguente riduzione della congestione della mucosa, migliorando i sintomi di ostruzione nasale.

Alle dosi abituali la fenilefrina nasale non possiede effetti sistemici stimolanti sull'apparato cardiovascolare e sul sistema nervoso centrale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La fenilefrina per via nasale ha un basso assorbimento sistemico, a causa del suo irregolare assorbimento a livello della mucosa nasale e per il metabolismo di primo passaggio ad opera delle monoaminoossidasi (IMAO) nel fegato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non vi sono dati preclinici rilevanti per l'uso nasale della fenilefrina.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

sodio citrato; sodio cloruro; fenossietanolo; benzalconio cloruro; acido citrico anidro; acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3. Validità

2 anni a confezionamento integro e correttamente conservato (vedere anche sezione 6.4).
Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Il flacone va conservato ben chiuso ed al riparo della luce in quanto la prolungata esposizione all'aria, ai metalli o alla luce intensa provoca ossidazione e una certa perdita di potenza. Soluzioni con colore alterato, sebbene innocue, non devono essere utilizzate, ma devono essere eliminate.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C

Utilizzare il prodotto entro 30 giorni dalla prima apertura del flacone, il prodotto eccedente deve essere eliminato.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente un flacone in plastica, dotato di chiusura a prova di bambino e contagocce, dosato a 15 ml.

6.6. Istruzioni per l'uso

Il flacone è dotato di un sistema di chiusura di sicurezza per renderne difficile l'apertura ai bambini.

Per aprire il flacone è necessario premere e contemporaneamente svitare. Si consiglia di appoggiare il flacone su una base. Per chiudere il flacone è sufficiente riavvitare normalmente.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l. - via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C.: 038070013

9. Data di prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione

03/12/2007

10. Data di revisione del testo

Determinazione AIFA del 3 dicembre 2007