

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NAFAZOLINA PENSA 1 mg/ml spray nasale, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Questo medicinale contiene 1 mg di nafazolina nitrato per ml di soluzione, equivalente a circa 70 microgrammi/erogazione.

Questo medicinale contiene 0,1 mg di benzalconio cloruro per ml di soluzione, equivalente a 0,007 mg per erogazione.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, soluzione: soluzione acquosa trasparente ed incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Decongestionante nasale in corso di riniti e faringiti acute catarrali, di riniti allergiche, di sinusiti acute.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: 1-2 nebulizzazioni in ciascuna narice, 2-3 volte al giorno.

Modo di somministrazione

Quando si usa il flacone per la prima volta è necessario premere 10 volte il dosatore per ottenere una dose corrispondente a quanto dichiarato in etichetta.

Dopo un periodo prolungato di mancato utilizzo del medicinale (28 giorni) è necessario premere il dosatore due volte prima di assumere la dose.

Si raccomanda di pulire il dosatore con un panno asciutto dopo ogni utilizzo. La pulizia è necessaria per ragioni igieniche per rimuovere eventuali residui di muco dall'erogatore. L'esecuzione o la non esecuzione delle operazioni di pulizia non influenzano la performance dell'erogatore.

Popolazione Pediatrica:

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

Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate.

Un dosaggio superiore del prodotto anche se assunto per via topica e per breve periodo di tempo può dar luogo ad effetti sistemici gravi.

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.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Malattie cardiache ed ipertensione arteriosa gravi. Glaucoma. Ipertiroidismo.

Il medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Non somministrare durante e nelle due settimane successive a terapia con farmaci antidepressivi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Impiegare con cautela negli anziani e nei portatori di ipertrofia prostatica per il pericolo di ritenzione urinaria. Nei pazienti con malattie cardiovascolari, specialmente negli ipertesi, l'uso dei decongestionanti nasali deve essere comunque di volta in volta sottoposto al giudizio del medico.

L'uso protratto di vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali inducendo anche assuefazione al farmaco. Il ripetere le applicazioni per un lungo periodo di tempo può risultare dannoso.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e, se del caso, istituire una terapia idonea.

Con l'uso di farmaci simpaticomimetici, ai quali appartiene anche la nafazolina, sono stati riportati rari casi di encefalopatia posteriore reversibile/sindrome reversibile da vasocostrizione cerebrale.

I sintomi riferiti comprendono insorgenza improvvisa di cefalea grave, nausea, vomito e disturbi della visione. La maggior parte dei casi migliora o si risolve in pochi giorni in seguito a trattamento appropriato. L'uso della nafazolina deve essere immediatamente interrotto e deve essere consultato il medico se si manifestano segni e/o sintomi di encefalopatia posteriore reversibile/sindrome reversibile da vasocostrizione cerebrale.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

NAFAZOLINA PENZA SPRAY NASALE contiene 0,1 mg/ml di benzalconio cloruro.

Benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante in NAFAZOLINA PENZA SPRAY NASALE, può provocare irritazione e un rigonfiamento della mucosa nasale, specialmente se usato per lunghi periodi.

Se si sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza BAC. Se tali medicinali per uso nasale senza BAC non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica.

Può causare broncospasmo.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il farmaco può interagire con farmaci antidepressivi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

In gravidanza e nell'allattamento NAFAZOLINA PENZA SPRAY NASALE deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

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

Non sono noti effetti indesiderati sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Il prodotto può determinare localmente fenomeni di rimbalzo di sensibilizzazione e congestione delle mucose. Per rapido assorbimento della nafazolina attraverso le mucose infiammate, si possono verificare effetti sistemici consistenti in ipertensione arteriosa, bradicardia riflessa, cefalea, disturbi della minzione.

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

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Esso va tenuto lontano dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata. In caso di sovradosaggio può comparire ipertensione arteriosa, tachicardia, fotofobia, cefalea intensa, oppressione toracica e, nei bambini, ipotermia e grave depressione del Sistema Nervoso Centrale con spiccata sedazione, che richiedono l'adozione di adeguate misure d'urgenza.

I dati post-marketing hanno mostrato che un'esposizione sistemica eccessiva, ad esempio dovuta ad un sovradosaggio intenzionale o accidentale di nafazolina (inclusa l'ingestione orale involontaria), può causare reazioni avverse cardiovascolari e/o cerebrovascolari severe.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Sistema respiratorio, simpaticomimetici, non associati; codice ATC: R01AA08
La naftilmetilimidazolina è una sostanza simpatico-mimetica appartenente al gruppo delle imidazoline, dotata di elevata azione vasocostrittrice.

NAFAZOLINA PENSA SPRAY NASALE, applicato localmente, determina decongestione delle mucose rinofaringee; la sua azione si instaura di solito entro pochi minuti e dura in media 4-6 ore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La pronta risposta terapeutica, con la remissione dei sintomi caratteristici, dimostra che in seguito ad applicazione locale, il prodotto è rapidamente assorbito e trasferito ai siti di azione specifici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nel topo la DL50 della nafazolina è di 236,7 mg/kg in seguito a somministrazione orale e di 76,2 mg/kg in seguito a somministrazione intraperitoneale; nel ratto la DL50 in seguito a somministrazione intraperitoneale è di 54 mg/Kg.

Dati preclinici suggeriscono che benzalconio cloruro è in grado di produrre un effetto tossico - concentrazione e tempo dipendente - sulle ciglia vibratili dell'epitelio della mucosa nasale, compresa immobilità irreversibile e può indurre cambiamenti istopatologici della mucosa nasale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro, disodio edetato, sodio fosfato monobasico diidrato, acido fosforico concentrato, benzalconio

cloruro, aroma balsamico, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota

6.3 Periodo di validità

3 anni a confezionamento integro

Validità dopo prima apertura del flacone: 3 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale. Non congelare.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Flacone di vetro ambrato tipo III, 15 ml

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

Genetic S.p.A., Via G. Della Monica, 26 – 84083 Castel San Giorgio (SA)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 043787035 “1 mg/ml spray nasale, soluzione” 1 flacone in vetro da 15 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06.05.2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO