

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

XILOMETAZOLINA EG 1 mg/ml spray nasale, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di spray nasale, soluzione contiene 1 mg di xilometazolina cloridrato.
Ogni nebulizzazione spray (pari a circa 0,09 ml di soluzione) contiene 0,09 mg di xilometazolina cloridrato.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, soluzione.
Soluzione limpida, incolore.

pH variabile da 5.5 a 6.5.
Osmolalità: 240-330 mOsmol

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Trattamento sintomatico temporaneo della congestione nasale a causa di rinite o sinusite.

XILOMETAZOLINA EG 1 mg/ml spray nasale è destinato ai bambini a partire dai 12 anni di età e agli adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Bambini dai 12 anni di età e adulti: 1 nebulizzazione in ogni narice, a seconda della necessità, fino a tre volte al giorno.

Popolazione pediatrica

XILOMETAZOLINA EG 1 mg/ml è indicato in bambini a partire dai 12 anni di età per somministrazione secondo le modalità sopra descritte.

XILOMETAZOLINA EG 1 mg/ml non deve essere usato in bambini con meno di 12 anni. Altri dosaggi farmaceutici possono essere più adeguati alla somministrazione in questa popolazione.

Modo di somministrazione

XILOMETAZOLINA EG è per uso nasale.

Si raccomanda ai pazienti di soffiarsi accuratamente il naso prima di usare la preparazione.

L'ultima dose di ogni giornata di trattamento deve essere preferibilmente somministrata prima di andare a letto.

Come usare XILOMETAZOLINA EG

- Rimuovere il tappo protettivo.
- Prima di utilizzare lo spray per la prima volta, premere l'erogatore a vuoto per almeno cinque volte fino a quando viene emessa una nebulizzazione uniforme. Alle applicazioni successive l'erogatore sarà pronto per l'uso immediato.
Bisognerà ripetere la procedura se lo spray non viene utilizzato per alcuni giorni. Attenersi a quanto segue:
 - 4-14 giorni di non utilizzo: 1 nebulizzazione a vuoto;
 - più di 14 giorni di non utilizzo: 5 nebulizzazioni a vuoto.
- Inserire il beccuccio nella narice e premere l'erogatore una volta. Spruzzare e contemporaneamente respirare delicatamente con il naso. Ripetere la procedura per l'altra narice.
- Dopo l'uso pulire attentamente il beccuccio con della carta pulita prima di rimettere il tappo.

Per ragioni igieniche e per evitare infezioni, ogni confezione di spray deve essere utilizzata da una sola persona.

Durata del trattamento

La dose singola raccomandata di XILOMETAZOLINA EG deve essere somministrata per massimo tre volte a giorno. Non superare il dosaggio raccomandato.

XILOMETAZOLINA EG non deve essere usato per oltre 7 giorni a meno che non sia il medico a prescriverlo. Attendere alcuni giorni prima di riutilizzare questi medicinali.

L'uso prolungato ed eccessivo può causare la comparsa, rispettivamente, di iperemia reattiva o congestione da rebound (vedere paragrafo 4.4).

Nei casi di rinite cronica può essere somministrato solo sotto sorveglianza medica a causa del rischio di atrofia della mucosa nasale.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Infiammazione "secca" della mucosa nasale (rinite secca) - tranne nell'esame diagnostico per identificare la rinite secca o la rinite atrofica.
- Condizione che si presenta in seguito a ipofisectomia per via transfenoidale o altri interventi chirurgici con esposizione della dura madre.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Vi sono segnalazioni isolate di gravi reazioni avverse (soprattutto apnea) verificatesi in seguito all'uso di dosi terapeutiche. Evitare il sovradosaggio con tutti i mezzi.

Come altri agenti simpaticomimetici, deve essere utilizzato con cautela nei pazienti che mostrano una forte reazione alle sostanze adrenergiche. L'uso di questo prodotto può causare ad esempio insonnia, capogiri, tremori, aritmia o ipertensione.

I pazienti con sindrome del QT lungo trattati con xilometazolina possono essere esposti a un maggior rischio di aritmie ventricolari gravi.

La xilometazolina può essere usata esclusivamente dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio:

- in pazienti trattati con inibitori della mono-amino-ossidasi (MAO-I) o con altri medicinali potenzialmente in grado di causare un rialzo pressorio;
- in caso di aumentata pressione intraoculare, soprattutto di glaucoma ad angolo stretto;
- in caso di gravi malattie cardiovascolari (ad es. malattia coronarica, ipertensione);
- in caso di feocromocitoma;
- in caso di disturbi metabolici (ad es. ipertiroidismo, diabete mellito);
- in caso di porfiria;
- in caso di ipertrofia prostatica.

Evitare il contatto diretto con gli occhi.

In caso di trattamento prolungato con xilometazolina, con la sospensione della terapia si può osservare la ricomparsa dell'edema della membrana mucosa. In questi casi, può trattarsi anche del cosiddetto fenomeno di "rebound" causato dal medicinale stesso. Per evitare ciò, la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere paragrafo 4.2). Le infezioni nasali e paranasali di origine batterica devono essere trattate in maniera appropriata. Le infezioni possono diffondersi se lo stesso flacone spray viene usato da più persone.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non è raccomandato l'uso contemporaneo di xilometazolina con antidepressivi triciclici o tetraciclici o inibitori della mono-amino-ossidasi (MAO) o entro due settimane dall'assunzione di inibitori della MAO.

A causa dei potenziali effetti ipertensivi, è preferibile evitare l'associazione di xilometazolina con medicinali anti-ipertensivi (ad es. metildopa). L'associazione di xilometazolina e altri medicinali con potenziali effetti ipertensivi (ad es. doxapram, ergotamina, ossitocina) può causare un potenziamento dei rispettivi effetti ipertensivi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati su un numero limitato di gravidanze esposte durante il primo trimestre non sono sufficienti per trarre una conclusione sugli effetti avversi di xilometazolina sulla gravidanza o sulla salute del feto/neonato. A tutt'oggi non sono disponibili altri appropriati dati epidemiologici. Gli studi sugli animali hanno mostrato tossicità riproduttiva con l'uso di dosaggi superiori a quelli terapeutici (vedere paragrafo 5.3). Xilometazolina deve essere usata solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio. Dato che un sovradosaggio può compromettere l'apporto di sangue al bambino non ancora nato, durante la gravidanza la dose raccomandata non deve assolutamente essere superata.

Allattamento

Non è noto se la xilometazolina venga escreta nel latte materno. Non si possono escludere rischi per i lattanti. È opportuno quindi decidere se continuare/sospendere l'allattamento oppure continuare/sospendere la terapia con xilometazolina tenendo presente i benefici dell'allattamento per il bambino e i benefici della terapia per la donna.

Un sovradosaggio può causare una riduzione nella produzione del latte; la dose raccomandata non deve essere superata durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono noti effetti sulla fertilità dovuti al trattamento con xilometazolina.

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

Non si prevedono effetti se il prodotto viene usato come prescritto.

4.8 Effetti indesiderati

In questo paragrafo le frequenze degli effetti indesiderati vengono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

Non comune: reazioni di ipersensibilità (angioedema, eruzioni cutanee, prurito)

Disturbi psichiatrici

Molto raro: irrequietezza, insonnia, allucinazioni (soprattutto nei bambini), sonnolenza/sopore (soprattutto nei bambini)

Patologie del sistema nervoso

Molto raro: cefalea, convulsioni (soprattutto nei bambini).

Patologie cardiache

Raro: palpitazioni, tachicardia

Molto raro: aritmie

Patologie vascolari

Raro: ipertensione

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Comune: bruciore e secchezza della mucosa nasale, starnuti

Non comune: congestione da rebound non appena svanisce l'effetto decongestionante, sanguinamenti dal naso

Molto raro: apnea (segnalata in seguito all'uso di xilometazolina in bambini piccoli e neonati)

Patologie gastrointestinali

Raro: nausea

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto raro: affaticamento (sonnolenza, sedazione)

Popolazione pediatrica

La xilometazolina si è dimostrata sicura nei bambini nell'ambito di diversi studi clinici. I dati derivanti da studi e casi clinici indicano che la frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse nei bambini dovrebbero essere simili a quelle riscontrate negli adulti. La maggior parte delle reazioni avverse segnalate nei bambini si sono verificate in seguito a sovradosaggio di xilometazolina. Queste includono nervosismo, insonnia, sonnolenza/sopore, allucinazioni e convulsioni. In bambini e neonati sono stati registrati casi di battito irregolare.

Segnalazione di sospette reazioni avverse

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

Sintomi

Il quadro clinico dell'intossicazione con i derivati dell'imidazolo può essere disorientante, poiché le fasi di stimolazione possono alternarsi alle fasi di soppressione del sistema nervoso centrale e del sistema cardiovascolare.

I sintomi della stimolazione del sistema nervoso centrale sono ansia, agitazione, allucinazioni e convulsioni.

I sintomi secondari all'inibizione del sistema nervoso centrale sono abbassamento della temperatura corporea, letargia, sonnolenza e coma.

Possono verificarsi anche i seguenti sintomi: miosi, midriasi, sudorazione, febbre, pallore, cianosi, nausea e vomito, tachicardia, bradicardia, aritmie cardiache, arresto cardiaco, palpitazione, ipertensione, ipotensione legata allo shock, edema polmonare, depressione respiratoria e apnea, disturbi psicogeni.

In seguito a sovradosaggio è comune la comparsa, soprattutto nei bambini, di effetti dominanti a carico del sistema nervoso centrale associati a convulsioni e coma, bradicardia, apnea e anche ipertensione sostituita da ipotensione.

Trattamento

In caso di forte sovradosaggio è indicato il ricovero presso un reparto di terapia intensiva. La somministrazione di carbone attivo (assorbente), solfato di sodio (lassativo) o lavanda gastrica (in seguito all'ingestione di grandi quantità) deve essere iniziata immediatamente perché l'assorbimento di xilometazolina può essere rapido. Somministrare un alfa-bloccante non selettivo per ridurre la pressione sanguigna. I vasopressori sono controindicati. Somministrare antipiretici, anticonvulsivi e ossigeno, se necessario.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparazioni nasali, decongestionanti e altre preparazioni nasali per uso topico, simpaticomimetici, non associati.

Codice ATC: R01AA07

La xilometazolina è un derivato dell'imidazolo che produce un effetto simpatomimetico. La vasocostrizione si ottiene di norma entro pochi minuti dalla somministrazione topica. L'effetto decongestionante della mucosa nasale perdura di norma per 6-8 ore.

I sintomi di un effetto rebound che a volte si verificano dopo un uso a lungo termine (gonfiore della mucosa e congestione) sono probabilmente causati dagli effetti stimolanti dei componenti sui recettori alfa-2 pre-sinaptici e dagli effetti soppressivi sulla liberazione della noradrenalina. Con i vasocostrittori, i sintomi di un effetto da rebound si verificano di solito dopo 2 o 3 settimane di trattamento continuato. La xilometazolina è stata comunque somministrata a soggetti sani nell'ambito di test farmacologici per un periodo di 6 settimane senza che si siano verificati rigonfiamento della mucosa o tachifilassi.

È stata osservata *in vitro* una riduzione della funzione ciliare secondaria all'uso della xilometazolina; non si tratta comunque di un effetto permanente.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento di xilometazolina nella circolazione sistemica è minimo se usata correttamente e al giusto dosaggio. È comunque possibile che il prodotto venga assorbito e si manifestino di conseguenza effetti sistemici se viene somministrato ad alte dosi o se viene ingerito. Non sono disponibili dati sufficienti circa la distribuzione, il metabolismo o l'eliminazione della xilometazolina negli esseri umani.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici non mettono in rilievo rischi speciali per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dose ripetuta e genotossicità.

Non sono stati osservati effetti teratogeni né nel ratto né nel coniglio. I dosaggi superiori ai livelli terapeutici hanno determinato effetti embrioletali o hanno causato un ritardo nella crescita dei feti. La produzione di latte è risultata inibita nei ratti. Non vi sono indicazioni di disturbi della fertilità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Potassio fosfato monobasico

Acqua di mare depurata

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

Una volta aperto, questo medicinale deve essere usato per un massimo di 12 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in polietilene con sistema spray a pompa (sistema a pompa 3K o sistema a pompa PFP N) in polietilene e polipropilene.

Confezioni da 10 ml e 15 ml di spray nasale, soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

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

045094012 - "1 mg/ml Spray nasale soluzione" flacone in PE da 10 ml

045094024 - "1 mg/ml Spray nasale soluzione" flacone in PE da 15 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

2 Maggio 2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO