

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DELTARINDEK DECONGESTIONANTE 1 mg/mL spray nasale, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 mL di soluzione contiene: xilometazolina cloridrato 1 mg.

Ogni nebulizzazione spray eroga 0,14 mg di xilometazolina cloridrato.

Eccipiente con effetti noti: benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,014 mg di benzalconio cloruro per ogni erogazione (dose rilasciata) equivalente a 0,1 mg per mL di soluzione.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, soluzione (spray pre-dosato): liquido, limpido, incolore, leggermente viscoso.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

DELTARINDEK DECONGESTIONANTE è indicato per il trattamento sintomatico temporaneo della congestione nasale (in caso di raffreddore, febbre da fieno o altre riniti allergiche, sinusite) in adulti e adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

1 nebulizzazione di DELTARINDEK DECONGESTIONANTE spray, 1-3 volte al giorno, a seconda della necessità.

Non superare le 3 applicazioni in ciascuna narice al giorno.

DELTARINDEK DECONGESTIONANTE non deve essere utilizzato per più di 7 giorni consecutivi (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

DELTARINDEK DECONGESTIONANTE spray è controindicato nei bambini di età compresa tra 0 e 12 anni (vedere paragrafo 4.3).

Modo di somministrazione

Per la somministrazione seguire le istruzioni presenti in seguito, facendo attenzione a non spruzzare lo spray negli occhi.

- 1) Controllare l'integrità del prodotto prima dell'uso.
- 2) Pulire il naso.
- 3) Rimuovere il cappuccio di chiusura protettivo.
- 4) Eseguire 3 erogazioni a vuoto come attivazione prima del primo utilizzo fino all'emissione di una nebulizzazione uniforme. Alle successive applicazioni, la pompa dosatrice sarà pronta per l'uso immediato. Se lo spray non viene erogato durante l'attivazione, o se il prodotto non è stato utilizzato per più di 7 giorni, la pompa dosatrice deve essere ricaricata premendola 2 volte come ri-attivazione.
- 5) Tenere il flacone in posizione verticale con il pollice sotto la base e il beccuccio tra le due dita.
- 6) Inclinarsi leggermente in avanti e inserire il beccuccio in una narice.
- 7) Spruzzare e contemporaneamente respirare delicatamente con il naso.
- 8) Ripetere la stessa operazione nell'altra narice.
- 9) Subito dopo l'uso, asciugare l'applicatore prima di rimettere il cappuccio di chiusura.

Per evitare la possibile diffusione di infezioni, ogni flacone spray deve essere utilizzato da una sola persona.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità alla xilometazolina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.
- Glaucoma ad angolo chiuso.
- Rinite cronica.
- Pazienti con rinite secca o atrofica.
- Gravidanza (vedere paragrafo 4.6).
- Bambini di età inferiore ai 12 anni.
- Come altri vasocostrittori, non utilizzare DELTARINDEK DECONGESTIONANTE in pazienti sottoposti a ipofisectomia per via transfenoidale o ad interventi chirurgici nasali con esposizione della dura madre.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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

DELTARINDEK DECONGESTIONANTE, come altri agenti simpaticomimetici, deve essere utilizzato con cautela nei pazienti che mostrano una forte reazione alle sostanze adrenergiche che si manifesta con segni di insonnia, vertigini, tremore, aritmia cardiaca o elevata pressione arteriosa. Come altri vasocostrittori per uso locale, DELTARINDEK DECONGESTIONANTE non deve essere utilizzato per più di 7 giorni consecutivi: l'uso prolungato o eccessivo può causare congestione di rimbalzo e/o atrofia della mucosa nasale.

Non superare le dosi indicate, soprattutto negli anziani.

Si raccomanda cautela nei pazienti con ipertensione, malattie cardiovascolari, ipertiroidismo o diabete mellito, porfiria, feocromocitoma come anche in pazienti con ipertrofia prostatica ed in pazienti trattati con inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) o che li hanno assunti nelle ultime due settimane (vedere paragrafo 4.5).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

DELTARINDEK DECONGESTIONANTE contiene benzalconio cloruro (BAC) come conservante che, specialmente quando usato per lunghi periodi, può provocare un rigonfiamento della mucosa nasale. Se si sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza benzalconio cloruro. Se tali medicinali per uso nasale senza benzalconio cloruro non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica. Può causare broncospasmo.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Inibitori delle monoaminossidasi (IMAO):

la xilometazolina può potenziare l'azione degli inibitori delle monoaminossidasi e può causare crisi ipertensive. La xilometazolina non è raccomandata in pazienti che stanno assumendo o hanno assunto IMAO nelle ultime due settimane (vedere paragrafo 4.4).

Antidepressivi triciclici e tetraciclici:

l'uso concomitante di antidepressivi triciclici e tetraciclici e di simpaticomimetici può rinforzare l'effetto simpaticomimetico della xilometazolina e pertanto non è raccomandato.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

DELTARINDEK DECONGESTIONANTE è controindicato durante gravidanza per il suo potenziale effetto vasocostrittore sistemico (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

Non è noto se la xilometazolina/metaboliti siano escreti nel latte materno. Non si può escludere un rischio per i neonati/bambini. Il farmaco non deve essere utilizzato durante l'allattamento al seno.

Fertilità

Non sono disponibili dati sulla fertilità per DELTARINDEK DECONGESTIONANTE.

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

DELTARINDEK DECONGESTIONANTE non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari. Tuttavia, i pazienti nei quali si fossero verificati disturbi della visione, capogiri, vertigini, o altri disturbi del sistema nervoso centrale con l'uso di xilometazolina devono astenersi dal guidare veicoli o utilizzare macchinari che richiedano integrità del grado di vigilanza.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono elencate mediante la classificazione per sistemi e organi e frequenza.

Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$), molto raro ($< 1/10\,000$) o non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

REAZIONI AVVERSE						
Classe Sistema Organo	Frequenza					
	Molto comune	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
Disturbi del sistema immunitario					Ipersensibilità (angioedema, rash, prurito)	
Patologie del sistema nervoso		Cefalea				Insomnia
Patologie dell'occhio					Danno visivo transitorio	
Patologie cardiache					Frequenza cardiaca irregolare e frequenza cardiaca aumentata	Bradycardia riflessa
Patologie respiratorie, toracichee mediastiniche		Secchezza nasale o fastidio nasale	Epistassi			
Patologie gastrointestinali		Nausea				
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione		Bruciore in sede di applicazione.				
Disturbi psichiatrici					Irrequietezza	
Patologie renali e urinarie						Disturbi della minzione
Patologie vascolari						Pressione del sangue elevata

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

In caso di sovradosaggio, possono comparire forti capogiri, sudorazione, severo abbassamento della temperatura corporea, bradicardia, ipertensione, tachicardia, fotofobia, cefalea intensa, oppressione toracica, coma e convulsioni e, nei bambini, ipotermia e severa depressione del sistema nervoso centrale con spiccata sedazione che richiedono l'adozione di adeguate misure di urgenza.

È indicato un trattamento sintomatico sotto sorveglianza medica. Ciò include osservazione dell'individuo per diverse ore. Nel caso di severo sovradosaggio con arresto cardiaco, la rianimazione deve continuare per almeno 1 ora.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: decongestionanti nasali per uso topico, simpaticomimetici, non associati, codice ATC: R01A A07.

La xilometazolina è un agente simpaticomimetico che agisce sui recettori alfa-adrenergici nella mucosa nasale. L'applicazione nasale, per effetto dell'azione vasocostrittrice periferica, decongestiona la mucosa del naso e delle adiacenti regioni faringee. L'effetto di xilometazolina si instaura nel corso di pochi minuti e si protrae fino a 10 ore.

In uno studio controllato, doppio cieco, a confronto con la soluzione salina in pazienti con raffreddore comune, l'effetto decongestionante di xilometazolina è risultato significativamente superiore ($p < 0,0001$) rispetto alla soluzione salina, sulla base di misurazioni con rinomanometro. Nei 5 minuti dopo trattamento, il sollievo dal naso bloccato si è manifestato due volte più rapidamente nel gruppo trattato con xilometazolina, rispetto al gruppo trattato con soluzione salina ($p = 0,047$).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le concentrazioni plasmatiche della xilometazolina nell'uomo dopo applicazione intranasale sono molto basse e vicine al limite di rilevabilità.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La xilometazolina non ha effetto mutageno. Uno studio su ratti e topi, con applicazione sottocutanea della xilometazolina, non ha mostrato alcun effetto teratogeno.

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 fosfato diidrogeno diidrato

Disodio fosfato dodecaidrato

Sodio edetato

Benzalconio cloruro soluzione 50%

Sorbitolo liquido (non cristallizzabile)

Ipromellosa

Sodio cloruro

Acqua purificata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

24 mesi.

Periodo di validità in uso (dopo primo utilizzo): 6 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro ambrato con micro-pompa dosatrice (materiale a contatto con il medicinale: polietilene) ed applicatore in polipropilene con cappuccio di chiusura protettivo.

Confezione: 10 mL.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

ABIOGEN PHARMA S.p.A.

Via Meucci, 36

Ospedaletto, Pisa

Italia

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

050210018 "1 mg/mL spray nasale, soluzione" - 1 flacone in vetro da 10 mL con pompa dosatrice e applicatore

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<Data della prima autorizzazione: {GG mese AAAA}>

<Data del rinnovo più recente: {GG mese AAAA}>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

<{MM/AAAA}>

<{GG/MM/AAAA}>

<{GG mese AAAA}>