

PRIMA DELL'USO
LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO
ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.
- Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RINOGUTT ANTIALLERGICO 1 mg/ml + 3,55 mg/ml SPRAY NASALE, SOLUZIONE
Tramazolina + clorfeniramina

CHE COSA È

Preparati sinologici; simpaticomimetici; associazioni escluso corticosteroidi.

PERCHÉ SI USA

Rinogutt Antiallergico Spray Nasale Soluzione si usa nella terapia sintomatica delle riniti allergiche, quali il raffreddore da fieno.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico; in particolare verso tramazolina cloridrato, clorfeniramina maleato, benزالconio cloruro e ad uno qualsiasi degli eccipienti. Rinite sicca, malattie cardiache ed ipertensione arteriosa grave. Glaucoma ad angolo acuto, ipertiroidismo, ipertrofia prostatica. Gravidanza e allattamento (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento"). Rinogutt Antiallergico Spray Nasale Soluzione non deve essere impiegato dopo chirurgia cranica eseguita per via nasale.

Il farmaco non può essere assunto dai bambini di età inferiore ai 12 anni.

PRECAUZIONI PER L'USO

Deve essere prestata cautela nei pazienti in trattamento con inibitori MAO, antidepressivi triciclici, farmaci vasopressori e antipertensivi (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Rinogutt Antiallergico Spray Nasale Soluzione non deve essere somministrato durante la terapia con farmaci antidepressivi e nelle due settimane successive: infatti la somministrazione di Rinogutt Antiallergico Spray Nasale Soluzione assieme a farmaci antidepressivi quali inibitori MAO (isocarbossazide, fenelzina e tranilcipromina) e antidepressivi triciclici o a farmaci vasopressori, può provocare un aumento della pressione arteriosa (vedere "Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico"). L'uso in associazione ad antidepressivi triciclici può causare anche aritmie.

Le interazioni con i farmaci antipertensivi, soprattutto quelli la cui azione coinvolge il sistema nervoso simpatico, possono essere complesse e portare a vari effetti cardiovascolari.

È IMPORTANTE SAPERE CHE

Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate. Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

Il prodotto va tenuto lontano dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può provocare una grave depressione del sistema nervoso centrale (vedere "Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di

medicinale”). Non deve essere usato per bocca. Evitare il contatto del liquido con gli occhi per non causare irritazioni.

L’uso prolungato dei vasocostrittori in soluzione spray per via nasale, può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, provocando infiammazione cronica e atrofia, inoltre può indurre anche assuefazione al farmaco (vedere “Effetti dovuti alla sospensione del trattamento”).

Il ripetere delle applicazioni per lunghi periodi può risultare dannoso. L’uso, specie se prolungato, dei prodotti da somministrare localmente, può dare luogo a fenomeni di irritazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea.

Rinogutt Antiallergico Spray Nasale Soluzione contiene il conservante benzalconio cloruro il quale può causare irritazione della mucosa nasale.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

Nei soggetti anziani impiegare solo dopo aver consultato il medico per il pericolo di ritenzione urinaria. Per la possibilità di assorbimento sistemico Rinogutt Antiallergico Spray Nasale Soluzione deve essere usato con cautela e sotto controllo medico nei pazienti affetti da ipertiroidismo, da ipertrofia prostatica, da feocromocitoma e da porfiria. Nei pazienti con malattie cardiovascolari e specialmente negli ipertesi, l’uso di decongestionanti nasali deve essere comunque di volta in volta sottoposto al giudizio del medico. È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Cosa fare durante la gravidanza e l’allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Rinogutt Antiallergico Spray Nasale Soluzione non deve essere usato durante la gravidanza e l’allattamento. L’uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. È vietata un’assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari: non sono stati effettuati studi volti ad indagare gli effetti di Rinogutt Antiallergico Spray Nasale Soluzione sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, si informano i pazienti che potrebbero verificarsi effetti indesiderati quali allucinazioni, sonnolenza, sedazione, vertigini e stanchezza durante il trattamento con Rinogutt Antiallergico Spray Nasale Soluzione. Pertanto, si raccomanda di prestare cautela nella guida di veicoli o nell’uso di macchinari. Qualora i pazienti presentino i sopra citati effetti collaterali devono evitare attività nelle quali la perdita di attenzione potrebbe risultare potenzialmente pericolosa, come guidare veicoli o usare macchinari.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Adulti e bambini oltre i 12 anni: dopo essersi soffiati il naso, nebulizzare 1-2 volte per narice ogni 8-12 ore.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Quando e per quanto tempo

Non usare per più di 4 giorni.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

Il flacone deve essere utilizzato, tenuto in senso verticale, per ottenere nebulizzazioni spray.

Per un corretto uso del prodotto attenersi a quanto segue:



dopo essersi soffiati il naso, tenendo la testa in posizione normale, introdurre l'oliva nella narice e nebulizzare premendo uniformemente il flacone una o due volte con colpi rapidi ed energici.

Dopo la nebulizzazione inspirare profondamente a bocca chiusa, premendo leggermente col dito indice sull'altra narice, al fine di assicurare una ripartizione della soluzione sull'intera mucosa nasale.

Lo spazio vuoto sovrastante il liquido è necessario per un perfetto funzionamento del flacone come nebulizzatore.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Sintomi

Un aumento della pressione arteriosa e tachicardia possono, soprattutto nei bambini, essere seguiti da un calo della pressione arteriosa, da temperature sotto la norma, da shock e da bradicardia riflessa.

Analogamente ad altri farmaci alfa-simpaticomimetici, il quadro clinico di un'intossicazione con Rinogutt Antiallergico Spray Nasale Soluzione può essere confuso, poiché si possono alternare fasi di stimolazione e di depressione del Sistema Nervoso Centrale e del sistema cardiovascolare.

Specialmente nei bambini le intossicazioni producono effetti sul Sistema Nervoso Centrale quali convulsioni e coma, bradicardia, depressione respiratoria. Sintomi di stimolazione del Sistema Nervoso Centrale sono ansia, agitazione, allucinazioni e convulsioni. Sintomi di depressione del Sistema Nervoso Centrale sono ipotermia, letargia, sonnolenza e coma.

Inoltre possono manifestarsi i seguenti sintomi: midriasi (dilatazione della pupilla), miosi (restringimento della pupilla), sudorazione, febbre, pallore, cianosi delle labbra, disfunzioni cardiovascolari, incluso arresto cardiaco, disfunzioni respiratorie, inclusi insufficienza respiratoria e arresto respiratorio, alterazioni psicologiche.

Terapia

In caso di sovradosaggio per via nasale lavare o pulire subito con cura le mucose nasali. Specialmente nei bambini può essere necessario un trattamento medico.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Rinogutt Antiallergico Spray Nasale Soluzione avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Effetti dovuti alla sospensione del trattamento

L'uso prolungato dei vasocostrittori in soluzione spray, può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, provocando infiammazione cronica e atrofia, inoltre può indurre anche assuefazione al farmaco (vedere "È importante sapere che").

Al cessare dell'effetto vasocostrittore del farmaco può verificarsi gonfiore della mucosa nasale (edema nasale) per iperemia reattiva.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Rinogutt Antiallergico, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Rinogutt Antiallergico può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Rinogutt Antiallergico Spray Nasale Soluzione:

Disturbi del sistema immunitario:

Ipersensibilità.

Disturbi psichiatrici:

Allucinazioni, insonnia, irrequietezza.

Patologie del sistema nervoso:

Sonnolenza, sedazione, mal di testa, vertigini, disgeusia (alterazione del gusto).

Patologie cardiache:

Aritmie, tachicardia, palpitazioni.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Epistassi, edema nasale, bruciori al naso, secchezza nasale, rinorrea, starnuti.

Patologie gastrointestinali:

Nausea.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Rash, prurito, edema della cute*.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Edema delle mucose*, fatica.

Esami diagnostici:

Aumento della pressione arteriosa.

* come sintomo di ipersensibilità

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti Indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

1 ml di soluzione contiene: principio attivo: **tramazolina cloridrato** 1,18 mg pari a tramazolina 1,01 mg e **clorfeniramina maleato** 5,05 mg pari a clorfeniramina 3,55 mg

Eccipienti: **benzalconio cloruro**, sorbitolo liquido, acido citrico, sodio fosfato, sodio cloruro, acqua depurata.

COME SI PRESENTA

Rinogutt Antiallergico Spray Nasale Soluzione si presenta in forma di soluzione spray nasale.

Il contenuto della confezione è di 10 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini, 8
20139 Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Istituto De Angeli S.r.l. – Loc. Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ottobre 2011

Agenzia Italiana del Farmaco