

Foglio illustrativo

**RINOCIDINA mg 7,5 + mg 3**  
*Gocce nasali, soluzione*  
Nafazolina nitrato + Tirotricina

**COMPOSIZIONE**

Un flacone da 15 ml contiene:

*Principi attivi:*

Nafazolina nitrato	mg 7,5
Tirotricina	mg 3

e come *eccipienti*:

Glucosio, Acqua depurata, Metile p-idrossibenzoato, Etile p-idrossibenzoato, Alcool etilico, Polietilenglicole 300.

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Gocce nasali, soluzione

Flacone da 15 ml e contagocce.

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Associazione di un decongestionante della mucosa nasale e di un antibiotico efficace nel trattamento locale delle infezioni nasali.

**TITOLARE A.I.C. E PRODUTTORE**

**Valeas s.p.a.** - Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri, 10 - Milano

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Terapia topica delle riniti e sinusiti di origine batterica.

**CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità ai componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, malattie cardiache ed ipertensione arteriosa gravi, glaucoma, ipertiroidismo.

Non somministrare durante e nelle due settimane successive a terapia con Inibitori delle Monoaminoossidasi (IMAO).

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

**PRECAUZIONI**

Non si consiglia l'uso del prodotto nei bambini.

Da usarsi solo per instillazioni nasali con esclusione di impiego nel caso di interventi chirurgici profondi.

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.

*L'uso protratto dei vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, inducendo anche assuefazione al farmaco. Il ripetere le applicazioni per lunghi periodi può risultare dannoso.*

#### GRUPPI PARTICOLARI DI PAZIENTI

*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.*

Il prodotto deve essere impiegato con cautela, per il pericolo di ritenzione urinaria, negli anziani e nei portatori di ipertrofia prostatica.

#### DURATA DEL TRATTAMENTO

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.

#### REAZIONI PARADOSE

Il prodotto può determinare localmente fenomeni di rimbalzo, di sensibilizzazione e di congestione delle mucose.

#### **AVVERTENZE SPECIALI**

##### USO DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del Medico. Impiegare con cautela nei primi mesi di gravidanza.

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

#### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

3 - 6 gocce per narice, tre - quattro volte al giorno.

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.

Un leggero sedimento non altera l'attività del preparato. Basterà agitare, prima di servirsene.

**Il trattamento non deve essere protratto per oltre una settimana.**

#### **MODALITÀ D'INTERVENTO IN CASO DI DOSE ECCESSIVA**

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. 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.

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

Per rapido assorbimento della Nafazolina attraverso le mucose infiammate, si possono verificare effetti sistemici consistenti in ipertensione arteriosa, bradicardia riflessa, cefalea, disturbi della minzione.

**SI INVITA IL PAZIENTE A COMUNICARE AL PROPRIO MEDICO O FARMACISTA QUALSIASI EFFETTO INDESIDERATO ANCHE DIVERSO DA QUELLI SOPRA INDICATI.**

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

*ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.*

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

#### **ISTRUZIONI PER L'USO**

Per evitare che il flacone sia facilmente apribile si è impiegato un contagocce per la cui apertura si richiede un movimento non istintivo ma razionale.

Per aprire il flacone esercitare contemporaneamente una pressione sulla capsula del contagocce e una torsione in senso antiorario.

Per la chiusura del flacone avvitare la capsula in senso orario.

#### **DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DA PARTE DELL'AIFA:**

Dicembre 2007