

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **RINOCIDINA**

**1. Denominazione del medicinale**

*RINOCIDINA mg 7,5 + mg 3*

*Gocce nasali, soluzione.*

**2. Composizione qualitativa e quantitativa**

Un flacone da 15 ml contiene:

Principi attivi

Nafazolina nitrato      mg 7,5

Tirotricina                      mg 3

*Per gli eccipienti vedere 6.1*

**3. Forma farmaceutica**

Gocce nasali, soluzione e contagocce.

**4. Informazioni cliniche**

**4.1 Indicazioni terapeutiche**

Terapia topica delle riniti e sinusiti di origine batterica.

**4.2 Posologia e modo di somministrazione**

3-6 gocce per narice, 3-4 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.

**4.3 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).

Non si consiglia l'uso del prodotto nei bambini.

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

#### **4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

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

*Nei pazienti con malattie cardiovascolari, specialmente negli ipertesi, l'uso di 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 lunghi periodi può risultare dannoso.*

Impiegare il preparato con cautela, per il pericolo di ritenzione urinaria, negli anziani e nei portatori di ipertrofia prostatica.

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. Comunque, 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.

Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate.

Attenzione: per l'uso leggere attentamente il foglio illustrativo.

*Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini.*

Non disperdere nell'ambiente il flacone dopo l'uso.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non note.

#### **4.6 Gravidanza e 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.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Non noti.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

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

#### **4.9 Sovradosaggio**

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.

### **5. Proprietà farmacologiche**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

*Gruppo farmacoterapeutico:* R01AB02

I principi attivi di *RINOCIDINA* sono Tirotricina e Nafazolina nitrato.

La Tirotricina è un antibiotico polipeptidico, costituito principalmente da Gramicidina (20-25%) e da Tirocidina (circa 60%), ricavato da culture di *Bacillus brevis*.

Essa agisce esclusivamente per contatto diretto.

I microrganismi più sensibili al suo potere batteriostatico e battericida sono alcune specie di Pneumococchi, Streptococchi, Stafilococchi.

La Nafazolina nitrato è un agente simpaticomimetico  $\alpha$ -adrenergico. La sua attività vasocostrittoria rapida e prolungata riduce lo stato congestizio quando il farmaco venga applicato localmente sulla mucosa.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

L'impiego della nafazolina, simpatico mimetico  $\alpha$ -adrenergico è generalmente limitato alla somministrazione topica. Gli studi di cinetica, qualora la nafazolina venga somministrata per via sistemica hanno evidenziato un rapido assorbimento dal tratto gastro-intestinale. La Tirotricina, antibiotico polipeptidico viene impiegato nei trattamenti locali delle infezioni, grazie alla sua attività batteriostatica che si manifesta in vitro, già a una concentrazione di 0,01 $\mu$ g/ml – 1  $\mu$ g/ml per numerosi batteri GRAM+.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Dagli studi di tossicità acuta emerge una DL<sub>50</sub> della nafazolina nitrato nel ratto, a seguito di somministrazione sottocutanea e orale pari rispettivamente a 385 mg/kg e 1260 mg/kg.

La somministrazione cronica nel cane e nel coniglio per via endovenosa di gramicidina (2 mg/kg) di o di tirocidina (10 mg/kg), componenti la tirotricina, si è dimostrata letale. Parimenti la somministrazione nei ratti per via endovenosa di una dose pari a 2,5 mg/kg di gramicidina e 3,7 mg/kg di tirocidina si è dimostrata letale nel 50% degli animali trattati. Gramicidina e tirocidina sembrano esercitare effetti meno tossici quando somministrate per via sottocutanea, intramuscolare o

intraperitoneale. La somministrazione per via orale fino a 1 g/kg non ha evidenziato alcuna tossicità.

**6. Informazioni farmaceutiche**

**6.1. Lista degli eccipienti**

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

**6.2. Incompatibilità**

Non note.

**6.3. Validità**

48 mesi.

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

**6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

**6.5. Natura e capacità del contenitore**

Flacone da 15 mL di polietilene ad alta densità con chiusura a prova di bambino e contagocce, confezionato unitamente al foglio illustrativo, in astucci di cartone.

**6.6. Istruzioni per l'uso**

Attenzione: per l'uso leggere attentamente il foglio illustrativo.

**7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

VALEAS s.p.a. - Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano.

**8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

AIC N. 004347 011

**9. Data di rinnovo dell'autorizzazione**

Maggio 2010

**10. Data di (parziale) revisione del testo**

Dicembre 2007