

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RINOVAGOS 0,02 mg/erogazione Spray nasale, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flacone di RINOVAGOS Spray nasale, soluzione contiene:

Principio attivo:

Ipratropio bromuro mg 4

(pari a mg 4,17 di Ipratropio bromuro idrato)

Eccipienti con effetto noto: Benzalconio cloruro

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Rinite vasomotoria colinergica

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

Ogni spruzzo di Rinovagos eroga 0,02 mg di Ipratropio bromuro.

Si consiglia la somministrazione di due spruzzi per narice (pari a 0,08 mg di Ipratropio bromuro) per 3-4 volte al giorno.

Modo di somministrazione

Istruzioni per l'uso

Non è necessario agitare il flacone prima dell'uso.

Si consiglia di procedere nel modo seguente:

1. Pulire il naso con cura
2. Togliere la clip di sicurezza
3. Togliere il cappuccio protettivo
4. Tenere il flacone con l'adattatore nasale rivolto verso l'alto
5. Inserire l'adattatore in una narice e reclinare leggermente il capo all'indietro
6. Premere per ottenere lo spruzzo

7. Ripetere l'operazione nell'altra narice
8. Rimettere il cappuccio protettivo
9. Riapplicare la clip di sicurezza

Prima di somministrare Rinovagos per la prima volta occorre erogare 4 spruzzi all'aria per innescare la pompetta dosatrice fino a quando lo spray nebulizzato diventi visibile.

Se Rinovagos non viene utilizzato per più di una settimana occorre ripetere l'operazione di innesco erogando all'aria uno o più spruzzi fino a quando lo spray nebulizzato diventi visibile.

Per una ottimale distribuzione del prodotto, erogare uno spruzzo verso la parte alta della narice e l'altro verso il basso.

Popolazione pediatrica

Non esistono studi che autorizzino l'impiego di Ipratropio bromuro nei bambini.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Il farmaco non va assunto da soggetti con ipersensibilità nota all'atropina, a sostanze atropino-simili.

Controindicato in pazienti affetti da glaucoma ad angolo chiuso, ipertrofia prostatica, sindrome da ritenzione urinaria e occlusione intestinale.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Ipersensibilità

Dopo la somministrazione di Rinovagos possono verificarsi reazioni di ipersensibilità immediata come dimostrato dai rari casi di orticaria, angioedema, eruzione cutanea, broncospasmo, edema oro-faringeo e anafilassi.

Complicazioni oculari

Dolore oculare, disturbi dell'accomodazione, aloni visivi o immagini colorate accompagnate da arrossamento degli occhi e irritazione corneale possono essere segni di glaucoma ad angolo chiuso. Qualora tali sintomi si manifestino insieme bisogna avvertire il paziente che deve contattare immediatamente il Medico per poi iniziare il trattamento con gocce per indurre miosi.

Sono stati riportati casi isolati di complicazioni oculari (midriasi, aumento della pressione intraoculare, glaucoma ad angolo chiuso, dolore oculare) quando la soluzione nebulizzata di Ipratropio bromuro da solo o in

combinazione con altri beta₂-agonisti è stato inavvertitamente spruzzato negli occhi.

Evitare di spruzzare Rinovagos spray nasale nella zona occhi. Se ciò dovesse accadere sciacquare immediatamente l'occhio con acqua fredda per alcuni minuti.

Si possono riscontrare disturbi reversibili dell'accomodazione e aumentata sensibilità alla luce che possono durare alcune ore..

I pazienti devono essere istruiti sul corretto uso dello spray nasale per ottenere i migliori risultati terapeutici e per evitare che venga accidentalmente rivolto negli occhi.

Effetti respiratori

Può causare broncospasmo

Fibrosi cistica

I pazienti con fibrosi cistica possono essere più inclini a disturbi della motilità intestinale. Pertanto Rinovagos come altri anticolinergici deve essere usato con cautela in questi pazienti.

Non superare la dose massima giornaliera prevista.

Rinovagos contiene benzalconio cloruro

Benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante in Rinovagos, specie quando usato per lunghi periodi, può provocare edema della mucosa nasale. Se si sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza BAC. Se tali medicinali per uso nasale senza BAC non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica".

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Possono essere potenziati gli effetti di altri medicinali contenenti anticolinergici.

Non sono note interazioni con alcool, tabacco e cibi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non è stata accertata la sicurezza di impiego di Rinovagos spray nasale durante la gravidanza.

In caso di accertata o presunta gravidanza è necessario considerare i benefici dell'uso del medicinale in confronto ai possibili rischi per il feto. Studi preclinici non hanno mostrato effetti embriotossici o teratogeni a seguito di inalazione di dosi considerevolmente più alte di quelle raccomandate per uso umano. Tuttavia a scopo precauzionale è da evitare l'uso di Rinovagos durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se l'Ipratropio bromuro sia escreto nel latte materno. Sebbene alcuni composti ammoniacali quaternari non liposolubili passino nel latte materno è improbabile che quantità significative di Ipratropio bromuro raggiungano il lattante, in particolar modo a seguito di somministrazione per via intranasale. Comunque poiché molti farmaci sono escreti nel latte materno a scopo precauzionale è da evitare l'uso di Rinovagos durante l'allattamento.

Fertilità

Gli studi preclinici condotti con Ipratropio bromuro non hanno mostrato effetti avversi sui parametri di fertilità. Non sono disponibili dati clinici sulla fertilità per Ipratropio bromuro.

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

Gli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari non sono stati studiati.

Tuttavia durante il trattamento con Rinovagos spray nasale possono verificarsi possibili effetti avversi come vertigini, disturbi dell'accomodamento visivo, midriasi e visione offuscata.

Pertanto si raccomanda cautela durante la guida e l'uso di macchinari.

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra menzionati i pazienti devono evitare attività potenzialmente pericolose come guidare veicoli o usare macchinari.

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Sono stati segnalati casi di secchezza nasale (croste), lievi striature di sangue nel secreto nasale, prurito e/o bruciore nasale.

In particolare nei casi di iperdosaggio sperimentale riportati in letteratura sono stati segnalati episodi transitori di secchezza delle fauci (bocca asciutta), cefalea (mal di testa), disturbi dell'accomodazione (fastidi visivi nella messa a fuoco), disturbi urinari.

Nel foglio illustrativo si raccomanda comunque al paziente di comunicare al proprio Medico curante o al proprio Farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nell'apposita sezione.

Si raccomanda inoltre di controllare la data di scadenza riportata sulla confezione e di non utilizzare il prodotto dopo tale data.

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

Non sono stati descritti sintomi specifici di sovradosaggio.

Considerato l'elevato indice terapeutico e l'applicazione locale di Rinovagos, non sono attesi gravi sintomi anticolinergici.

Si possono verificare manifestazioni sistemiche di minore entità quali secchezza della bocca, disturbi dell'accomodazione visiva ed aumento della frequenza cardiaca.

Una dose unica di 3 mg di Ipratropio bromuro, assunta per via orale, ha causato effetti collaterali anticolinergici non gravi, che non hanno richiesto trattamenti specifici.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica: decongestionanti e altre preparazioni nasali per uso topico - altre preparazioni rinologiche; codice ATC: R01AX03

Rinovagos viene impiegato nel trattamento della rinorrea in corso di rinite vasomotoria colinergica.

Ipratropio bromuro, principio attivo di Rinovagos, applicato localmente sulla mucosa nasale, blocca con meccanismo di tipo competitivo, i recettori colinergici delle ghiandole della mucosa nasale riducendo in tal modo l'ipersecrezione nasale acquosa.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La somministrazione all'uomo di Ipratropio bromuro per via endonasale ad una dose totale di 360 µg (60 µg/narice per 3 volte in 30 minuti)

determinava una concentrazione plasmatica picco, a 10 minuti dopo l'ultima somministrazione, di 380 ± 153 pg/mL in soggetti con rinite vasomotoria grave e di 245 ± 134 pg/mL nei soggetti di controllo.

Il maggior assorbimento di Ipratropio bromuro osservato nei pazienti non era seguito da effetti sistemici più accentuati o comunque importanti rispetto al gruppo di controllo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità con Ipratropio bromuro sono stati condotti nel topo, nel ratto, nella cavia, nel coniglio, nel cane e nella scimmia Rhesus.

Tossicità per somministrazione singola

La DL₅₀ calcolata nel topo, nel ratto e nel cane è compresa tra 1 ed 1,8 g/kg dopo somministrazione orale, tra 10 e 20 mg/kg per somministrazione endovenosa e tra 70 ed 80 mg/kg per somministrazione endoperitoneale (topo e ratto).

Tossicità per somministrazione ripetuta

Somministrazioni aerosoliche di Ipratropio bromuro a dosi elevate e per periodi fino a 6 mesi, non hanno determinato alcuna manifestazione tossica.

Il quadro di intossicazione che emerge dagli studi di tossicologia per somministrazioni ripetute fino a 12 mesi nelle diverse specie animali considerate dipende sostanzialmente dagli effetti farmacologici caratteristici dell'iperdosaggio di un farmaco anticolinergico.

Tossicologia riproduttiva, potenziale mutageno e carcinogeno

Studi di teratogenesi e di fertilità condotti nel topo, nel ratto e nel coniglio non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, neppure con dosi elevate, né alterazioni della capacità riproduttiva o del processo evolutivo pre- e post-natale.

Non risultano segnalati per Ipratropio bromuro, come per gli altri farmaci della classe a cui appartiene per struttura chimica e meccanismo d'azione, effetti mutageni o teratogeni.

“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

Gli eccipienti di Rinovagos sono: **Benzalconio cloruro**, Idrossipropilmetilcellulosa, Polietilenglicole 300, Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

36 mesi.

Tale periodo di validità si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in polivinilcloruro dotato di pompetta dosatrice (completa di beccuccio nasale, di cappuccio di protezione e clip di sicurezza) per 200 spruzzi dosati.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Per le istruzioni per l'uso vedi paragrafo 4.2

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

Valeas SPA - Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri 10 - 20133 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N. 029509 015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Agosto 1996 / Settembre

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO