



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.

*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.

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

I farmaci anticolinergici, fra cui il *Rinovagos*, possono causare danni nei pazienti affetti da glaucoma ad angolo chiuso, da ipertrofia prostatica e da sindrome di ritenzione urinaria o di occlusione intestinale.

Questi pazienti non dovranno pertanto utilizzare il *Rinovagos*.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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, nel qual caso si riscontra dilatazione pupillare che di norma è completamente reversibile.

Qualora la dilatazione pupillare dovesse essere associata a dolore oculare, si raccomanda al paziente di avvisare subito il Medico.

Comunque in questi casi e qualora il prodotto venisse somministrato, nonostante la specifica controindicazione, ad un paziente con glaucoma ad angolo chiuso, possono essere somministrate gocce oculari miotiche.

L'abuso e la necessità di incrementare il dosaggio possono indurre variazioni della risposta terapeutica; le condizioni del paziente in questi casi vanno comunque rivalutate.

Benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante in *Rinovagos*, specie 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 BAC. Se tali medicinali per uso nasale senza BAC non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica.

Può causare broncospasmo.

Tenere presenti le seguenti avvertenze riportate sulla confezione:

*Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.*

*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 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 Gravidanza ed allattamento

Come per la maggior parte dei medicinali, si sconsiglia l'uso di *Rinovagos* in gravidanza, se non quando ritenuto assolutamente necessario da parte del Medico e comunque è bene usare particolare precauzione nel primo trimestre.

*Rinovagos* può essere utilizzato nel periodo dell'allattamento.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di 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.

#### 4.9 Sovradosaggio

In considerazione dell'elevato indice terapeutico e dell'applicazione locale di *Rinovagos*, i rischi di sovradosaggio, seppure accidentale, sono praticamente nulli.

Non sono noti infatti casi di sovradosaggio e comunque i dati sperimentali conosciuti non hanno evidenziato effetti sistemici clinicamente significativi.

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

*Gruppo Farmacoterapeutico: R01AX03*

Rinovagos viene impiegato nel trattamento della rinite 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  $380 \pm 153$  pg/mL in soggetti con rinite vasomotoria grave e di  $245 \pm 134$  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 DL<sub>50</sub> 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, nè 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 Lista degli eccipienti

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

### 6.2 Incompatibilità

Non note.

### 6.3 Validità

36 mesi.

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

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

### 6.5 Natura e capacità 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 Istruzioni per l'uso

Vedi paragrafo 4.2

## 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. 029509 015

**9. Data di rinnovo AIC**

Settembre 2006

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

Agenzia Italiana del Farmaco