

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO RINOVIT DOSAGGIO BASSO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RINOVIT DOSAGGIO BASSO GOCCE NASALI, SOLUZIONE

RINOVIT DOSAGGIO BASSO, UNGUENTO NASALE

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Rinovit Dosaggio Basso gocce nasali, soluzione

100 g di soluzione contengono:

Principi attivi: Efedrina 0,30 g- Eucaliptolo 0,50 g- Essenza di Niaouli 0,50 g

Rinovit Dosaggio Basso, unguento nasale

100 g di unguento contengono:

Principi attivi: Efedrina 0,30 g- Eucaliptolo 0,50 g- Essenza di Niaouli 0,50 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la sez. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce nasali, soluzione.

Unguento nasale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Decongestionante nasale negli adolescenti tra i 12 e i 18 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Gocce nasali, soluzione: 1-2 gocce per narice 2-3 volte al giorno e inspirare fortemente.

Unguento nasale: introdurre 2 volte al giorno una piccola quantità di pomata nelle narici e fare quindi un delicato massaggio delle pinne nasali.

Non superare le dosi consigliate.

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi, alle amine simpaticomimetiche o ad uno qualsiasi degli eccipienti, malattie cardiache ed ipertensione arteriosa grave. Glaucoma, ipertrofia prostatica, ipertiroidismo.
- Nella rinite cronica l'uso prolungato dei vasocostrittori è in genere controindicato.
- Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.
- Bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate.

Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.

Il trattamento non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio *canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina* (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.

Non deve essere utilizzata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9).

Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

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.

Nei pazienti con malattie cardiovascolari e specialmente negli ipertesi, l'uso dei decongestionanti nasali deve essere, comunque, di volta in volta sottoposto al giudizio del medico.

L'uso protratto dei preparati contenenti 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, pertanto, risultare dannoso.

Uso esterno.

Non somministrare durante o nelle due settimane successive a terapia con antidepressivi.

Impiegare con cautela nei diabetici e, per il pericolo di ritenzione urinaria nei soggetti anziani.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, in tal caso e' necessario interrompere il trattamento e, se del caso, istituire una idonea terapia. Comunque, in mancanza di una risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consultare il medico; in ogni caso, il trattamento non deve essere protratto per oltre 3 giorni.

Effetti cardiovascolari possono essere osservati con l'impiego di farmaci simpaticomimetici, come RINOVIT.

Vi è qualche evidenza dai dati post-marketing e dalla letteratura pubblicata di rari casi di ischemia miocardica in associazione all'impiego di beta agonisti.

I pazienti con preesistente patologia cardiaca grave (es. cardiopatia ischemica, aritmia o insufficienza cardiaca grave) che assumono RINOVIT devono essere avvisati di rivolgersi al medico se avvertono dolore toracico o altri sintomi di peggioramento della patologia cardiaca.

Deve essere posta attenzione alla valutazione di sintomi quali dispnea e dolore al torace, in quanto possono essere sia di origine respiratoria che cardiaca.

Il contenitore della presentazione gocce di questo medicinale è costituito di gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare durante o nelle due settimane successive a terapia con antidepressivi.

RINOVIT non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati clinici disponibili sull'efficacia e la sicurezza dell'efedrina in gravidanza e allattamento.

Non vi sono o sono disponibili in numero limitato i dati relativi all'uso di eucaliptolo ed essenza di niaouli in donne in gravidanza.

RINOVIT non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento

Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione di eucaliptolo ed essenza di niaouli nel latte materno.

RINOVIT non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Non sono noti.

4.8 Effetti indesiderati

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

Specialmente per trattamenti ad alte dosi o prolungati oltre il limite consigliato, l'Efedrina assorbita attraverso le mucose infiammate o la mucosa digestiva può determinare effetti sistemici consistenti in genere, in tachicardia, ipertensione, cefalea, turbe della minzione, insonnia, irrequietezza.

Frequenza non nota: ischemia miocardica * (vedere sezione 4.4).

* Riportato spontaneamente nei dati post-marketing di specialità medicinali contenenti efedrina, pertanto con frequenza non nota.

A causa della presenza di eucaliptolo e di essenza di niaouli e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

4.9 Sovradosaggio

Il prodotto se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive può determinare fenomeni tossici.

In caso di sovradosaggio (es. assunzione accidentale per via orale) o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici, quali depressione centrale e sedazione, ovvero episodi di eccitazione con agitazione, crisi ipertensive e congestione della faccia.

Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: decongestionanti ed altre preparazioni nasali per uso topico

Codice ATC: R01AB05

Il prodotto esplica un'azione vasocostrittrice (Efedrina) per applicazione locale sulle mucose delle prime vie respiratorie associata ad una azione (Eucaliptolo - Essenza di Niaouli) fluidificante i secreti mucosi, riducente la congestione bronchiale e disinfettante.

In tal modo viene aumentata la pervietà respiratoria e ridotti i fenomeni di trasudazione ed essudazione catarrale.

Il meccanismo d'azione di RINOVIT si identifica con quello dell'Efedrina consistente in una modesta stimolazione diretta del ricettore adrenergico accompagnata da una prevalente indiretta, mediante liberazione di noradrenalina dalle terminazioni nervose. Questo meccanismo di azione è di grande interesse terapeutico, dal punto di vista di effetti eccessivi, in quanto esso limita fisiologicamente la risposta agli effetti farmacologici dell'Efedrina (tachifilassi).

Il meccanismo d'azione indiretto è di grande importanza anche dal punto di vista della stimolazione del ricettore adrenergico; questa si ottiene sia a livello del ricettore alfa che di quello beta.

E' per questa ragione che l'Efedrina, a differenza di altre amine simpaticomimetiche è in grado di riprodurre fisiologicamente gli effetti della stimolazione simpatica.

I derivati terpenici possono abbassare la soglia epilettogena.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'applicazione locale dell'Efedrina in concentrazioni non superiori all'1% apporta all'organismo quantità totali da 0,25 - 1 mg, che, anche pervenendo all'assorbimento totale attraverso la mucosa infiammata ed il tubo gastroenterico, non sono in grado di produrre minimi effetti utili, ad esempio il rilasciamento della muscolatura bronchiale in atteggiamento spastico.

L'effetto vasocostrittore locale di RINOVIT persiste per alcune ore in forza della sua base oleosa, questo effetto non e' seguito da vasodilatazione paralitica secondaria, alle dosi di utilizzo del preparato, a differenza di quanto osservato con altri decongestionanti della mucosa nasale. Il RINOVIT per uso topico sulla mucosa nasale non presenta particolari controindicazioni in considerazione della bassa concentrazione di Efedrina che non consente lo svolgersi di fenomeni generali, si deve comunque evitare l'applicazione di grandi volumi (più di due o tre gocce per narice per applicazione), o troppo ripetuta, al fine di non caricare l'albero respiratorio con grandi quantità dell'eccipiente lipidico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso nell'uomo dei principi attivi contenuti nel prodotto medicinale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gocce nasali, soluzione:

Olio di vaselina

Unguento nasale:

Metile para-idrossibenzoato - Propile para-idrossibenzoato - Olio di vaselina - Glicerina - Vaselina bianca filante

6.2 Incompatibilità

Non sono note.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Gocce nasali, soluzione: astuccio di cartone, flacone in vetro con goccimetro in vetro con pompetta in gomma naturale e capsula di alluminio. Flacone da 30 ml.

Unguento nasale: astuccio di cartone, tubo in alluminio. Tubo da 8 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Niente da segnalare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l. - Via Cavour 70 - Mede (PV).

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

RINOVIT Dosaggio Basso gocce nasali, soluzione Flacone da 30 ml AIC n 000872034

RINOVIT Dosaggio Basso, unguento nasale Tubo da 8 g AIC n 000872046

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

01 giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO RINOVIT DOSAGGIO ALTO

11. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RINOVIT DOSAGGIO ALTO GOCCE NASALI, SOLUZIONE

RINOVIT DOSAGGIO ALTO, UNGUENTO NASALE

12. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Rinovit Dosaggio Alto gocce nasali, soluzione

100 g di soluzione contengono:

Principi attivi: Efedrina base 0,50 g - Eucaliptolo 1,0 g - Essenza di Niaouli 1,0 g.

Rinovit Dosaggio Alto unguento nasale

100 g di unguento contengono:

Principi attivi: Efedrina 0,50 g - Eucaliptolo 1,0 g - Essenza di Niaouli 1,0 g.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la sez. 6.1

13. FORMA FARMACEUTICA

Gocce nasali, soluzione.

Unguento nasale.

14. INFORMAZIONI CLINICHE

14.1 Indicazioni terapeutiche

Decongestionante nasale nelle riniti (raffreddori), sinusiti, adenoiditi, rinofaringiti.

14.2 Posologia e modo di somministrazione

Gocce nasali, soluzione: 2-3 gocce per narice 2-3 volte al giorno e inspirare fortemente.

Unguento nasale: introdurre 2-3 volte al giorno una piccola quantità di crema nelle narici e fare quindi un delicato massaggio delle pinne nasali.

Non superare le dosi consigliate.

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

14.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi, alle amine simpaticomimetiche o ad uno qualsiasi degli eccipienti, malattie cardiache ed ipertensione arteriosa grave. Glaucoma, ipertrofia prostatica, ipertiroidismo.
- Nella rinite cronica l'uso prolungato dei vasocostrittori è in genere controindicato.
- Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.
- Bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

14.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate.

Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.

Il trattamento non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.

Non deve essere utilizzata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9).

Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

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.

Nei pazienti con malattie cardiovascolari e specialmente negli ipertesi, l'uso dei decongestionanti nasali deve essere, comunque, di volta in volta sottoposto al giudizio del medico.

L'uso protratto dei preparati contenenti 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, pertanto, risultare dannoso.

Uso esterno.

Non somministrare durante o nelle due settimane successive a terapia con antidepressivi.

Impiegare con cautela nei diabetici e, per il pericolo di ritenzione urinaria nei soggetti anziani.

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 idonea terapia. Comunque, in mancanza di una risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consultare il medico; in ogni caso, il trattamento non deve essere protratto per oltre 3 giorni.

Effetti cardiovascolari possono essere osservati con l'impiego di farmaci simpaticomimetici, come RINOVIT.

Vi è qualche evidenza dai dati post-marketing e dalla letteratura pubblicata di rari casi di ischemia miocardica in associazione all'impiego di beta agonisti.

I pazienti con preesistente patologia cardiaca grave (es. cardiopatia ischemica, aritmia o insufficienza cardiaca grave) che assumono RINOVIT devono essere avvisati di rivolgersi al medico se avvertono dolore al torace o altri sintomi di peggioramento della patologia cardiaca.

Deve essere posta attenzione alla valutazione di sintomi quali dispnea e dolore al torace, in quanto possono essere sia di origine respiratoria che cardiaca.

Il contenitore della presentazione gocce di questo medicinale è costituito di gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche.

14.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare durante o nelle due settimane successive a terapia con antidepressivi.

RINOVIT non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).

14.6 Gravidanza e allattamento

GRAVIDANZA

Non vi sono dati clinici disponibili sull'efficacia e la sicurezza dell'efedrina in gravidanza e allattamento.

Non vi sono o sono disponibili in numero limitato i dati relativi all'uso di eucaliptolo ed essenza di niaouli in donne in gravidanza.

RINOVIT non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento

Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione di eucaliptolo ed essenza di niaouli nel latte materno.

RINOVIT non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

14.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Non sono noti.

14.8 Effetti indesiderati

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

Specialmente per trattamenti ad alte dosi o prolungati oltre il limite consigliato, l'Efedrina assorbita attraverso le mucose infiammate o la mucosa digestiva può determinare effetti sistemici consistenti in genere, in tachicardia, ipertensione, cefalea, turbe della minzione, insonnia, irrequietezza.

Frequenza non nota: ischemia miocardica* (vedere sezione 4.4).

* Riportato spontaneamente nei dati post-marketing di specialità medicinali contenenti efedrina, pertanto con frequenza non nota.

A causa della presenza di eucaliptolo e di essenza di niaouli e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

Nel caso insorgessero effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo consultare il medico o il farmacista.

14.9 Sovradosaggio

Il prodotto se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive può determinare fenomeni tossici.

In caso di sovradosaggio (es. assunzione accidentale per via orale) o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici, quali depressione centrale e sedazione, ovvero episodi di eccitazione con agitazione, crisi ipertensive e congestione della faccia.

Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

15. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

15.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: decongestionanti ed altre preparazioni nasali per uso topico.

Codice ATC: R01AB05

Il prodotto esplica un'azione vasocostrittrice (Efedrina) per applicazione locale sulle mucose delle prime vie respiratorie associata ad una azione (Eucaliptolo - Essenza di Niaouli) fluidificante i secreti mucosi, riducente la congestione bronchiale e disinfettante.

In tal modo viene aumentata la pervietà respiratoria e ridotti i fenomeni di trasudazione ed essudazione catarrale.

Il meccanismo d'azione di RINOVIT si identifica con quello dell'Efedrina consistente in una modesta stimolazione diretta del ricettore adrenergico accompagnata da una prevalente indiretta, mediante liberazione di noradrenalina dalle terminazioni nervose. Questo meccanismo di azione e' di grande interesse terapeutico, dal punto di vista di effetti eccessivi, in quanto esso limita fisiologicamente la risposta agli effetti farmacologici dell'Efedrina (tachifilassi).

Il meccanismo d'azione indiretto e' di grande importanza anche dal punto di vista della stimolazione del ricettore adrenergico; questa si ottiene sia a livello del ricettore alfa che di quello beta.

E' per questa ragione che l'Efedrina, a differenza di altre amine simpaticomimetiche e' in grado di riprodurre fisiologicamente gli effetti della stimolazione simpatica.

I derivati terpenici possono abbassare la soglia epilettogena.

15.2 Proprietà farmacocinetiche

L'applicazione locale dell'Efedrina in concentrazioni non superiori all'1% apporta all'organismo quantità totali da 0,25 - 1 mg, che, anche pervenendo all'assorbimento totale attraverso la mucosa infiammata ed il tubo gastroenterico, non sono in grado di produrre minimi effetti utili, ad esempio il rilasciamento della muscolatura bronchiale in atteggiamento spastico.

L'effetto vasocostrittore locale di RINOVIT persiste per alcune ore in forza della sua base oleosa, questo effetto non e' seguito da vasodilatazione paralitica secondaria, alle dosi di utilizzo del preparato, a differenza di quanto osservato con altri decongestionanti della mucosa nasale. Il RINOVIT per uso topico sulla mucosa nasale non presenta particolari controindicazioni in considerazione della bassa

concentrazione di Efedrina che non consente lo svolgersi di fenomeni generali, si deve comunque evitare l'applicazione di grandi volumi (più di due o tre gocce per narice per applicazione), o troppo ripetuta, al fine di non caricare l'albero respiratorio con grandi quantità dell'eccipiente lipidico.

15.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso nell'uomo dei principi attivi contenuti nel prodotto medicinale.

16. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

16.1 Elenco degli eccipienti

Gocce nasali soluzione:

Olio di vaselina.

Unguento nasale:

Metile para-idrossibenzoato - Propile para-idrossibenzoato - Olio di vaselina - Glicerina - Vaselina bianca filante.

16.2 Incompatibilità

Non sono note.

16.3 Periodo di validità

2 anni.

16.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

16.5 Natura e contenuto del contenitore

Gocce nasali, soluzione: astuccio di cartone, flacone in vetro con goccimetro in vetro con pompetta in gomma naturale e capsula di alluminio. Flacone da ml 25.

Unguento nasale: astuccio di cartone, tubo in alluminio. Tubo da g 12.

16.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Niente da segnalare.

17. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l. - Via Cavour 70 - Mede (PV).

18. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

RINOVIT Dosaggio Alto gocce nasali, soluzione – Flacone da 25 ml AIC n 000872010

RINOVIT Dosaggio Alto unguento nasale – Tubo da 12 g AIC n 000872059

19. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

01 giugno 2010

20. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2013

Agenzia Italiana del Farmaco