

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RINOTRICINA 0,25 mg/ml gocce nasali

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Tirotricina 25 mg

Eccipienti con effetti noti: glicole propilenico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce nasali.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia topica delle riniti e sinusiti di origine batterica.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Introdurre 2-4 gocce in ciascuna narice inclinando la testa lateralmente prima da un lato, poi dall'altro. Le installazioni devono essere ripetute 3-4 volte al giorno. Non superare le dosi consigliate.

#### 4.3 Controindicazioni

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

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e istituire una adeguata terapia.

Uso esterno.

RINOTRICINA contiene **glicole propilenico**. Può causare irritazione cutanea.

Il contenitore di questo medicinale è costituito di **gomma latex**. Può causare gravi reazioni allergiche.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non risulta interagire con altri farmaci.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

##### Gravidanza

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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

RINOTRICINA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Specie per somministrazioni protratte possono aversi danni alla mucosa nasale e sono stati riferiti casi di disturbi prolungati dell'olfatto. Per questo motivo, dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono noti fenomeni di sovradosaggio.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Preparati rinologici. Decongestionanti ed altre preparazioni nasali per uso topico, codice ATC: R01AX10

La tirotricina è un preparato antibiotico isolato da colture di *Bacillus brevis*; contiene due polipeptidi biologicamente attivi: tirocidina (60-80%) e gramicidina (20-25%).

A seconda delle concentrazioni a cui viene impiegata può essere batteriostatica o battericida. La gramicidina è specialmente efficace contro i batteri Gram-positivi (pneumococchi, streptococchi, stafilococchi, bacilli della difterite, bacilli sporigeni aerobici, ecc.). La tirocidina condivide lo spettro antibatterico della gramicidina. Contro i batteri sensibili ad entrambe le frazioni di tirotricina, la gramicidina è almeno due volte più attiva della tirocidina. Il meccanismo d'azione della tirotricina si svolge su due fronti: la frazione tirocinica agisce inattivando i sistemi di ossidoriduzione dei batteri ad essa sensibili. In virtù dei suoi gruppi basici provoca sui batteri una lisi simile a quella causata dai composti cationici tensioattivi.

La gramicidina, a concentrazioni terapeutiche, è solo batteriostatica, ma stimola un tipo anormale di metabolismo dei carboidrati impedendo il normale scambio di energia e rendendo impossibile lo sviluppo e la divisione batterica.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Caratteristica peculiare della RINOTRICINA è lo scarso assorbimento che ne condiziona la lunga permanenza a concentrazioni sufficienti a sviluppare un'azione topica battericida e batteriostatica e contemporaneamente riduce la possibilità di sensibilizzazioni e di fenomenologie tossiche.

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

La tirocidina è tossica sugli eritrociti in quanto lisa la cellula, la gramicidina invece non ha potere emolitico. Per questa ragione la tirotricina non è utilizzabile né per via parenterale né ove vi sia possibilità di contatto con il flusso ematico; non presenta invece azione irritante per la pelle e le mucose.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1 Elenco degli eccipienti**

Timolo - Glicole propilenico - Acqua depurata.

**6.2 Incompatibilità**

Acidi - Enzimi.

**6.3 Periodo di validità**

3 anni

**6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flacone in vetro da 20 ml.

**6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 – 27035 Mede (PV).

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC: 023150016

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 01 Ottobre 1991

Data del rinnovo più recente: 01 Giugno 2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**