

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rino Calyptol 0,5 mg/ml spray nasale, soluzione

Ossimetazolina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Rino Calyptol e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Rino Calyptol
3. Come usare Rino Calyptol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rino Calyptol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Rino Calyptol e a che cosa serve

Rino Calyptol contiene ossimetazolina cloridrato, un decongestionante nasale, una sostanza che contribuisce a costringere i vasi sanguigni del naso, riducendo l'edema della mucosa nasale (il rivestimento interno del naso) e facilitando la respirazione.

Rino Calyptol si usa per il trattamento a breve termine dei sintomi di "naso chiuso" (congestione della mucosa nasale), soprattutto in caso di raffreddore.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Rino Calyptol

Non usi Rino Calyptol

- se è allergico alla ossimetazolina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica);
- se ha malattie cardiache;
- se ha la pressione del sangue molto alta (ipertensione arteriosa grave);
- se ha una elevata pressione gli occhi (glaucoma);
- se la sua tiroide è troppo attiva (ipertiroidismo);
- se sta prendendo o ha preso nelle due settimane precedenti farmaci contro la depressione (antidepressivi).

Questo spray non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Rino Calyptol:

- se ha la pressione alta o una malattia del cuore o della circolazione perché il medico dovrà valutare se lei può prendere questo medicinale;

- se è anziano perchè questo medicinale può provocare difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria).

L'uso di questo medicinale può causare difficoltà a respirare (broncospasmo).

Non usi Rino Calyptol per trattamenti prolungati; dopo pochi giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consulta il medico. Questo medicinale non deve essere usato per più di 4 giorni.

L'uso continuativo dello spray può alterare la normale funzionalità del naso e portare ad assuefazione (necessità di usare dosi sempre maggiori di medicinale).

L'uso, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (eccessiva reazione dell'organismo a sostanze estranee con cui è venuto in contatto). In tal caso interrompa il trattamento e consulta il medico per iniziare una terapia adatta.

Il prodotto è solo per uso esterno e non deve essere ingerito.

L'ingestione accidentale o l'uso di quantità eccessive per lunghi periodi di tempo può avere effetti tossici (veda paragrafo 3 "Se usa più Rino Calyptol di quanto deve").

Eviti il contatto con gli occhi.

Bambini

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

L'ingestione accidentale da parte di bambini può causare un eccessivo stato di "calma" (forte sedazione), (veda paragrafo 3 "Se usa più Rino Calyptol di quanto deve").

Altri medicinali e Rino Calyptol

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi Rino Calyptol :

- Se sta prendendo farmaci contro la depressione (antidepressivi) o se ha preso questi farmaci nelle ultime due settimane (veda paragrafo 2 "Non usi Rino Calyptol").

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Nei primi mesi di gravidanza usi questo medicinale solo dopo aver consultato il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Rino Calyptol contiene benzalconio cloruro. Questo conservante è irritante, può causare reazioni cutanee locali. Soprattutto se questo medicinale viene usato per lunghi periodi, il benzalconio cloruro contenuto può provocare un rigonfiamento della mucosa nasale. Se ciò dovesse avvenire **interrompa il trattamento e consulti il medico** per passare ad un medicinale decongestionante nasale che non contenga benzalconio cloruro. Se non dovesse trovare un decongestionante nasale senza benzalconio cloruro è possibile che il medico le indichi medicinali che non sono per uso locale nasale.

3. Come usare Rino Calyptol

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulta il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 – 2 spruzzi per narice ogni 6 – 8 ore, o secondo indicazione del medico.

Non superi la dose consigliata.

Modo di somministrazione

- Soffi il naso;

- Spruzzi il medicinale come segue:
 1. se il flacone è nuovo: prema 2 – 3 volte il dosatore, senza introdurre nelle narici, per riempire la pompa;
 2. tenendo il flacone in posizione verticale, introduca nella narice l'estremità e prema con movimento rapido e deciso mentre inspira;
- Inspiri profondamente tenendo la bocca chiusa;
- Per ripetere l'applicazione riprenda dal punto 2.

Durata del trattamento

Il trattamento non deve superare i 4 giorni (veda anche paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

Se usa più Rino Calyptol di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Rino Calyptol si rivolga immediatamente al medico o si rechi al più vicino ospedale, portando con se questo foglio illustrativo.

I principali sintomi di assunzione di una dose eccessiva sono: aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa), aumento dei battiti del cuore (tachicardia), eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia), forte mal di testa (cefalea intensa), sensazione di oppressione al petto (oppressione toracica).

Nei bambini possono presentarsi anche un abbassamento della temperatura corporea (ipotermia) e un eccessivo stato di “calma” (sedazione) dovuto a grave depressione del sistema nervoso centrale. Questi sintomi richiedono l'adozione di misure d'urgenza adeguate, pertanto, in caso di comparsa, **rivolgetevi al più vicino ospedale.**

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con questo medicinale si possono manifestare fenomeni di sensibilizzazione locale (eccessiva reazione dell'organismo a sostanze estranee con cui è venuto in contatto) ed eccessivo gonfiore ed arrossamento delle mucose del naso (congestione nasale) dopo aver interrotto l'uso del prodotto.

Si possono anche manifestare effetti non locali come:

- aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa);
- riduzione dei battiti del cuore (bradicardia riflessa);
- mal di testa (cefalea);
- disturbi nella produzione di urina (disturbi della minzione).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web:

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

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rino Calyptol

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rino Calyptol

- Il principio attivo è ossimetazolina cloridrato. In un flacone da 15 ml di soluzione ci sono 7,5 mg di ossimetazolina cloridrato.
- Gli altri componenti sono sodio fosfato dibasico anidro, sodio fosfato monobasico diidrato, polimero dell'isotilpoliossietilenfenolo (Tyloxapol), clorexidina gluconato, mentolo, benzalconio cloruro, canfora, sodio edetato, eucaliptolo, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Rino Calyptol e contenuto della confezione

Rino Calyptol spray nasale, soluzione si presenta in un flacone in vetro da 15 ml con pompa dosatrice.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il