

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Frispirox 0,05 % spray nasale, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:
Ossimetazolina cloridrato 0,050g (0,50 mg/ml)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, Soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Decongestionante della mucosa nasale (libera il naso chiuso), specie in caso di raffreddore.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e bambini oltre i dodici anni

Una nebulizzazione per narice ogni 6-12 ore, se necessario.

Non superare i 4 giorni di trattamento salvo diversa indicazione del medico.

Non superare le dosi consigliate.

Popolazione pediatrica

Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Modo di somministrazione

Per l'uso togliere il cappuccio di plastica, introdurre l'estremità del flacone nella narice e premere con moto rapido e deciso, respirando profondamente con il naso.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- Ipertrofia prostatica;
- Malattie cardiache ed ipertensione arteriosa grave;
- Glaucoma;
- Ipertiroidismo;
- Non somministrare nei pazienti che sono in trattamento con farmaci antidepressivi, durante e nelle due settimane successive alla terapia. In particolare, l'uso concomitante con inibitori delle monoamminossidasi IMAO può causare un aumento della pressione sanguigna o crisi ipertensive (vedere par. 4.5);

Bambini di età inferiore ai 12 anni. **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

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

I pazienti con patologie della tiroide, diabete, o difficoltà nella minzione per ingrossamento della prostata non dovrebbero assumere ossimetazolina, salvo diversa indicazione del medico.

Possono verificarsi fastidi temporanei come bruciore, pizzicore, starnuti o aumentata secrezione nasale.

L'uso frequente o protratto dei 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 risultare dannoso.

Impiegare con cautela negli anziani per il pericolo di ritenzione urinaria.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione: in tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Se i sintomi persistono o peggiorano, o compaiono nuovi sintomi, i pazienti devono interrompere l'utilizzo e consultare un medico.

In ogni caso il trattamento non deve essere protratto per oltre 4 giorni.

Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate.

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo in dosi eccessive può determinare fenomeni tossici. Esso va tenuto lontano dalla portata dei bambini, poiché l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata. Non deve essere usato oralmente. Evitare il contatto del liquido con gli occhi.

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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

L'ossimetazolina esercita le sue proprietà vasocostrittrici stimolando i recettori adrenergici e favorendo il rilascio di noradrenalina dai siti di stoccaggio neuronali. Gli inibitori delle monoamminossidasi (MAO), ostacolano il metabolismo delle ammine simpaticomimetiche aumentando la disponibilità di noradrenalina rilasciabile nel sistema nervoso, possono potenziare l'effetto pressorio della.

In letteratura medica sono stati riportati casi di crisi ipertensive acute dovuti all'uso concomitante di MAO e amine simpaticomimetiche.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non ci sono studi clinici adeguati e controllati su donne in gravidanza o in allattamento per la ossimetazolina.

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento a meno che il potenziale beneficio del trattamento per la madre sia maggiore dei possibili rischi per il feto in via di sviluppo o l'allattamento infantile.

Non è noto se l'ossimetazolina e i suoi metaboliti vengono escreti nel latte umano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito vengono riportate le reazioni avverse identificate durante l'esperienza post marketing con ossimetazolina, frequenziate in base all'incidenza delle segnalazioni spontanee e secondo le categorie di frequenza che utilizzano la seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$);

Comune ($\geq 1/100$ e $< 1/10$);

Non comune ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$);

Raro ($\geq 1/10.000$ e $< 1 / 1.000$);

Molto raro ($< 1/10.000$);

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Molto raro	Epistassi Fastidio nasale Irritazione della gola

Il medicinale può determinare localmente fenomeni di sensibilizzazione e congestione delle mucose di rimbalzo. Per rapido assorbimento dell'ossimetazolina attraverso le mucose infiammate, si possono verificare effetti sistemici consistenti in ipertensione arteriosa, bradicardia riflessa, cefalea, disturbi della minzione.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, in seguito ad un uso eccessivo, possono comparire alternati periodi di stimolazione e depressione del sistema cardiopolmonare e del sistema nervoso centrale causando sintomi quali, ma non limitati a, ipertensione arteriosa, tachicardia, fotofobia, cefalea intensa, oppressione toracica e, nei bambini, ipotermia e grave depressione del sistema nervoso centrale con spiccata sedazione, che richiedono l'adozione di adeguate misure d'emergenza.

L'ingestione orale, in particolare nei bambini, può causare sintomi come nausea, vomito, letargia, tachicardia, diminuzione della respirazione, bradicardia, ipotensione, ipertensione, sedazione, sonnolenza, midriasi, stupore, ipotermia, salivazione, coma.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

-Categoria farmacoterapeutica: Decongestionanti nasali ed altre preparazioni per uso topico - Simpaticomimetici, non associati

Codice ATC: R01AA05

L'ossimetazolina è un efficace decongestionante, attivo per uso topico, che determina un prolungato sollievo nelle affezioni caratterizzate da ostruzione nasale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sorbitolo, Potassio fosfato monobasico, Sodio fosfato bibasico, Clorexidina acetato, Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Dopo la prima apertura del flacone, il prodotto deve essere utilizzato entro 4 settimane; trascorso tale periodo il prodotto in eccedenza deve essere eliminato

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non refrigerare

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone da 15 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Si veda paragrafo "Posologia e modo di somministrazione".

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

Farmaceutici Caber Srl Via del Mare, 36 CAP 00071 Pomezia (RM)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 044045 019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO