

## **NARLISIM**

### **Gocce nasali, soluzione**

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

NARLISIM è un decongestionante nasale per uso topico.

#### **INDICAZIONI**

NARLISIM serve come decongestionante della mucosa nasale specie in caso di raffreddore.

#### **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Allergia alle proteine dell'uovo. Malattie cardiache ed ipertensione arteriosa grave, glaucoma congenito, ipertiroidismo, ipertrofia prostatica. Da non usarsi durante e nelle due settimane successive a terapia con farmaci antidepressivi.

Il farmaco non può essere assunto dai bambini di età inferiore ai 12 anni

Gravidanza e allattamento (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Nei pazienti con malattie cardiovascolari, specialmente negli ipertesi, l'uso di decongestionanti nasali deve essere di volta in volta sottoposto al giudizio del medico. Occorre cautela nell'uso del prodotto in soggetti con precedenti di reazioni allergiche a farmaci e/o alimenti.

#### **INTERAZIONI**

Come riportato nella sezione "Controindicazioni", l'uso del prodotto va evitato se si stanno assumendo farmaci antidepressivi o nelle due settimane successive a tale terapia farmacologica.

Non è nota alcuna interferenza degli alimenti con il prodotto.

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

#### **AVVERTENZE SPECIALI**

L'uso protratto di 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.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e, se del caso, istituire una terapia idonea. Comunque, in assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consultare il medico; in ogni caso il trattamento non deve essere protratto per oltre 5 giorni.

Se compaiono reazioni allergiche l'uso del prodotto va sospeso e deve essere subito consultato il medico al fine di istituire il trattamento più opportuno.

E' importante attenersi con scrupolo alle dosi consigliate. 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 poiché l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata.

#### **Gravidanza e allattamento**

Narlisim non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non sono note interferenze di Narlisim sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

#### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

##### **Quanto:**

**Bambini dai 12 anni di età** : 2 gocce per narice 2-3 volte al giorno.

##### **Non superare le dosi consigliate**

##### **Quando e per quanto tempo:**

Il prodotto può essere preso in qualsiasi momento della giornata.

**Non utilizzare per periodi di tempo superiori a 5 giorni.**

##### **Come:**

**Il prodotto va utilizzato esclusivamente per via nasale.**

Instillare le gocce nelle cavità nasali dopo aver soffiato il naso o comunque eliminato l'eccesso di muco.

## **SOVRADOSAGGIO**

Se avete preso una dose molto elevata rispetto a quella consigliata possono manifestarsi ipertensione arteriosa, tachicardia, fotofobia (sensibilità alla luce), cefalea intensa, oppressione toracica e, nei bambini, ipotermia (abbassamento della temperatura corporea) e grave depressione del sistema nervoso centrale con spiccata sedazione, che richiedono l'adozione di adeguate misure d'urgenza.

**In caso di ingestione o assunzione accidentale di una dose eccessiva, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.**

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Il prodotto può determinare localmente fenomeni di sensibilizzazione e congestione delle mucose di rimbalzo. Per il rapido assorbimento del prodotto attraverso le mucose infiammate, si possono verificare effetti sistemici quali ipertensione arteriosa, bradicardia riflessa (disturbi del ritmo cardiaco), cefalea, difficoltà ad urinare.

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni allergiche (rash, orticaria, angioedema, difficoltà respiratorie). Tali reazioni possono comparire anche subito dopo la prima somministrazione del prodotto e tendono a verificarsi nei soggetti con anamnesi personale e/o familiare di ipersensibilità a farmaci e/o alimenti.

Il metile para-idrossibenzoato contenuto come eccipiente può determinare reazioni allergiche (anche di tipo ritardato).

**Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.**

**E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.**

In caso di effetti indesiderati si consiglia di richiedere e compilare la scheda di segnalazione disponibile in farmacia (modello B).

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

**Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione**

**Attenzione:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

**La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.**

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

**E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.**

## **COMPOSIZIONE**

100 ml di soluzione contengono:

*Principi attivi:*

lisozima cloridrato 500 mg (U ≥ 15.000.000)

D,L-1-(p-ossifenil)-propilamina iodidrato 75 mg

tonzilamina cloridrato 50 mg

*Eccipienti:* glicerina, metile para-idrossibenzoato, sodio cloruro, acqua depurata.

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

NARLISIM è una soluzione per uso nasale. La soluzione è contenuta in un flacone di vetro da 15 ml con contagocce.

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORI BALDACCI S.p.A. - Via S. Michele degli Scalzi, 73 - PISA.

## **PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

Laboratori Baldacci S.p.A. - Via S. Michele degli Scalzi, 73 - Pisa

Revisione del foglio illustrativo da parte della Agenzia Italiana del Farmaco : Determinazione del 13 Settembre 2007

Nota : stampato modificato per eliminazione produttore Zeta Farmaceutici , var IA 9 , pubblicata su GU 131 del 12 .11.2009

**PRIMA DELL'USO**

**LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista.
- Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

**NARLISIM ADULTI**  
**Spray Nasale, Soluzione**

**COMPOSIZIONE**

100 ml di soluzione contengono:

*Principi attivi:*

lisozima cloridrato 500 mg (U ≥ 15.000.000)

D,L-1-(p-ossifenil)-propilamina iodidrato 150 mg

tonzilamina cloridrato 100 mg

*Eccipienti:* glicerina, metile para-idrossibenzoato, sodio cloruro, acqua depurata.

**COME SI PRESENTA**

NARLISIM ADULTI è una soluzione per uso nasale. La soluzione è contenuta in un flacone nebulizzatore da 15 ml.

**CHE COSA E'**

NARLISIM ADULTI è un decongestionante nasale per uso topico

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

LABORATORI BALDACCI S.p.A. - Via S. Michele degli Scalzi, 73 - PISA.

**Produttore e controllore finale**

-Laboratori Baldacci S.p.A. - Via S. Michele degli Scalzi, 73 - Pisa

**PERCHE' SI USA**

NARLISIM serve come decongestionante della mucosa nasale specie in caso di raffreddore.

**QUANDO NON DEVE ESSERE USATO**

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Allergia alle proteine dell'uovo. Gravidanza, allattamento, malattie cardiache ed ipertensione arteriosa grave, glaucoma, ipertrofia prostatica, ipertiroidismo.

Da non usarsi durante e nelle due settimane successive a terapia con farmaci antidepressivi.

NARLISIM ADULTI non deve essere utilizzato nei bambini.

**QUANDO PUÒ ESSERE USATO SOLO DOPO AVER CONSULTATO IL MEDICO**

E' opportuno consultare il medico prima di assumere il prodotto nei seguenti casi:

- pazienti con malattie cardiovascolari, specie se ipertesi;
- pazienti con precedenti reazioni allergiche a farmaci o alimenti.
- pazienti anziani, per il pericolo di ritenzione urinaria.

**E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.**

## **COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO**

Narlisim non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

## **PRECAUZIONI PER L'USO**

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

Occorre cautela nell'uso del prodotto in soggetti con precedenti di reazioni allergiche a farmaci e/o alimenti.

Ricorrere al consiglio del medico negli anziani, per il pericolo di ritenzione urinaria

## **QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE**

Come riportato nella sezione "Quando non deve essere usato", l'uso del prodotto va evitato se si stanno assumendo farmaci antidepressivi o nelle due settimane successive a tale terapia farmacologica.

Non è nota alcuna interferenza degli alimenti con il prodotto.

**Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.**

## **E' IMPORTANTE SAPERE CHE**

L'uso protratto di 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.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e, se del caso, istituire una terapia idonea. Comunque in assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consultare il medico; in ogni caso il trattamento non deve essere protratto per oltre 5 giorni.

Se compaiono reazioni allergiche l'uso del prodotto va sospeso e deve essere subito consultato il medico al fine di istituire il trattamento più opportuno.

E' importante attenersi con scrupolo alle dosi consigliate.

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 poiché l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata.

Non sono note interferenze di Narlisim sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

## **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

### **Quanto :**

Adulti: 3-4 nebulizzazioni al dì. Spruzzare all'interno delle narici una sola volta.

**Non superare le dosi consigliate .**

### **Quando e per quanto tempo:**

Il prodotto può essere preso in qualsiasi momento della giornata.

**Non utilizzare per periodi di tempo superiori a 5 giorni.**

### **Come:**

**Il prodotto va utilizzato esclusivamente per via nasale.**

Soffiarsi il naso prima di effettuare la nebulizzazione; togliere il cappuccio di protezione del flacone e quindi introdurre in ciascuna narice premendo sul flacone per far fuoriuscire il prodotto-

## **COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

Se avete preso una dose molto elevata rispetto a quella consigliata possono manifestarsi ipertensione arteriosa, tachicardia, fotofobia (sensibilità alla luce), cefalea intensa, oppressione toracica e, nei bambini, ipotermia (abbassamento della temperatura corporea) e grave depressione del sistema nervoso centrale con spiccata sedazione, che richiedono l'adozione di adeguate misure d'urgenza.

**In caso di ingestione o assunzione accidentale di una dose eccessiva, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.**

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Il prodotto può determinare localmente fenomeni di sensibilizzazione e congestione delle mucose di rimbalzo. Per il rapido assorbimento del prodotto attraverso le mucose infiammate, si possono verificare effetti sistemici quali ipertensione arteriosa, bradicardia riflessa (disturbi del ritmo cardiaco), cefalea, difficoltà ad urinare.

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni allergiche (rash, orticaria, angioedema, difficoltà respiratorie ). Tali reazioni possono comparire anche subito dopo la prima somministrazione del prodotto e tendono a verificarsi nei soggetti con anamnesi personale e/o familiare di ipersensibilità a farmaci e/o alimenti.

Il metile para-idrossibenzoato contenuto come eccipiente può determinare reazioni allergiche (anche di tipo ritardato).

**Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.**

**Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.**

**E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.**

**Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (modello B).**

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

**Scadenza : vedere la data di scadenza indicata sulla confezione**

**Attenzione:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

**La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.**

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

***E'importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.***

Revisione del foglio Illustrativo da parte della Agenzia Italiana del Farmaco: Marzo 2005

Nota : stampato modificato per eliminazione produttore Zeta Farmaceutici , var IA 9 , pubblicata su GU 131 del 12 .11.2009