

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NARLISIM – gocce nasali, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:

- lisozima cloridrato 500 mg (U \geq 15.000.000);

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

- tonzilamina cloridrato 50 mg;

Eccipienti: Vedere 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce nasali, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Decongestionante della mucosa nasale specie in caso di raffreddore.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

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.

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

Non superare le dosi consigliate e non utilizzare per periodi di tempo superiori a 5 giorni.

4.3. 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 è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni .

Gravidanza e allattamento (vedere 4.6).

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego

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. 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 va attuato il trattamento più opportuno. 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.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

NARLISIM gocce nasali non deve essere usato durante e nelle due settimane successive a terapia con farmaci antidepressivi.

4.6. Gravidanza ed allattamento

Il prodotto è controindicato in corso di gravidanza e durante l'allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Nessuno noto.

4.8. 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, cefalea, disturbi della minzione. 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).

4.9. Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi 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 di urgenza.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Farmacodinamica

Categoria farmacoterapeutica : Decongestionanti ed altre preparazioni nasali per uso topico

Codice ATC : R01AX30

Il Narlisim è costituito da principi attivi ciascuno dei quali interviene sulle varie componenti delle affezioni infiammatorie della mucosa nasale e paranasale quali la secrezione di muco e la congestione, anche su base allergica. Il lisozima, essendo un fermento mucolitico, favorisce la fluidificazione e conseguentemente l'eliminazione del muco. La p-ossifenilpropilamina, avendo azione vasocostrittrice, contribuisce a ridurre la congestione. Sulla congestione, anche a componente allergica, agisce la tonzilamina.

5.2 Farmacocinetica

Non sono note le caratteristiche farmacocinetiche.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La DL₅₀ della tonzilamina è di 118 mg/kg per via intraperitoneale e 245 mg/kg per via orale nel topo, di 493 mg/kg per via intraperitoneale nella cavia; la DL₅₀ della D,L-1-(p-ossifenil)-propilamina è 250 mg/kg per via intraperitoneale, 700 mg/kg per via orale nel topo e 300 mg/kg per via intraperitoneale e 1300 mg/kg per via orale nel ratto. Non vi è potenziamento di tossicità fra i componenti dell'associazione. La somministrazione protratta per 30 giorni dell'associazione per via orale a dosi fino a 120 volte la dose massima terapeutica/die non induce modificazioni patologiche nel ratto, ed ottima è risultata la tollerabilità locale. Lo studio in vitro del profilo di binding recettoriale della p-ossifenilpropilamina, non ha evidenziato affinità per i recettori α_1 , α_2 , β_1 , β_2 adrenergici da tessuto cerebrale, cardiaco e polmonare di ratto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerina, metile para-idrossibenzoato, sodio cloruro, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3. Periodo di validità

5 anni in confezionamento integro.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro contenente 15 ml di soluzione, con contagocce.

6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Il prodotto va utilizzato esclusivamente per via nasale. Instillare le gocce dopo aver soffiato il naso o comunque eliminato l'eccesso di muco.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratori Baldacci S.p.A., Via S. Michele degli Scalzi, 73 - 56100 Pisa.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NARLISIM gocce nasali, soluzione – 1 flacone 15 ml- n° AIC 016062046.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 14 Ottobre 1959

Data dell'ultimo rinnovo : 1 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO : Determinazione AIFA del 13 Settembre 2007

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NARLISIM ADULTI, spray nasale, soluzione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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: Vedere 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, soluzione - flacone nebulizzatore per uso nasale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Decongestionante della mucosa nasale specie in caso di raffreddore.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

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:

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

Non superare le dosi consigliate e non utilizzare per periodi superiori a 5 giorni.

4.3. Controindicazioni

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 è controindicato in età pediatrica.

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

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.

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 va attuato il trattamento più opportuno.

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.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

NARLISIM ADULTI non deve essere usato durante e nelle due settimane successive a terapia con farmaci antidepressivi.

4.6. Gravidanza ed allattamento

Il prodotto è controindicato in corso di gravidanza e durante l'allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Nessuno noto.

4.8. 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, cefalea, disturbi della minzione.

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).

4.9. Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi 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 di urgenza.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Farmacodinamica

Categoria farmacoterapeutica : Decongestionanti ed altre preparazioni nasali per uso topico

Codice ATC : R01AX30

Il Narlisisim è costituito da principi attivi ciascuno dei quali interviene sulle varie componenti delle affezioni infiammatorie della mucosa nasale e paranasale quali la secrezione di muco e la congestione, anche su base allergica. Il lisozima, essendo un fermento mucolitico, favorisce la fluidificazione e conseguentemente l'eliminazione del muco. La p-ossifenilpropilamina, avendo azione vasocostrittrice, contribuisce a ridurre la congestione. Sulla congestione, anche a componente allergica, agisce la tonzilamina.

5.2 Farmacocinetica

Non sono note le caratteristiche farmacocinetiche.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La DL₅₀ della tonzilamina è di 118 mg/kg per via intraperitoneale e 245 mg/kg per via orale nel topo, di 493 mg/kg per via intraperitoneale nella cavia; la DL₅₀ della D,L-1-(p-ossifenil)-propilamina è 250 mg/kg per via intraperitoneale, 700 mg/kg per via orale nel topo e 300 mg/kg per via intraperitoneale e 1300 mg/kg per via orale nel ratto. Non vi è potenziamento di tossicità fra i componenti dell'associazione. La somministrazione protratta per 30 giorni dell'associazione per via orale a dosi fino a 120 volte la dose massima terapeutica/die non induce modificazioni patologiche nel ratto, ed ottima è risultata la tollerabilità locale.

Lo studio in vitro del profilo di binding recettoriale della p-ossifenilpropilamina, non ha evidenziato affinità per i recettori α_1 , α_2 , β_1 , β_2 adrenergici da tessuto cerebrale, cardiaco e polmonare di ratto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerina, metile para-idrossibenzoato, sodio cloruro, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

5 anni, in confezionamento integro.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

flacone nebulizzatore in polietilene contenente 15 ml di soluzione.

6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratori Baldacci S.p.A., Via S. Michele degli Scalzi, 73 - 56100 Pisa.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NARLISIM ADULTI spray nasale, soluzione-1 flacone nebulizzatore 15 ml - n° AIC 016062034.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

1959 / 2010 .

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: Marzo 2005.

Agenzia Italiana del Farmaco