

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Niaouli essenza *New.Fa.Dem.* 1% bambini gocce nasali, soluzione

Niaouli essenza *New.Fa.Dem.* 2% adulti gocce nasali, soluzione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*Niaouli essenza New.Fa.Dem. 1% bambini gocce nasali, soluzione*

*- 100 g di soluzione contengono*

Principio attivo: niaouli essenza (olio gomenolato) 1 g

*Niaouli essenza New.Fa.Dem. 2% adulti gocce nasali, soluzione*

*- 100 g di soluzione contengono*

Principio attivo: niaouli essenza (olio gomenolato) 2 g

Niaouli essenza si ottiene dalle foglie di *Melaleuca viridiflora* e contiene non meno del 50% di 1,8 cineolo.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce nasali, soluzione.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Il medicinale è indicato come balsamico, espettorante, anticatarrale e antisettico nelle flogosi delle vie aeree superiori, in particolare negli stati congestizi della mucosa nasale.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

- *Niaouli essenza New.Fa.Dem.* è controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età (vedere paragrafo 4.3).
- La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

*Adulti e adolescenti (13-18 anni)*

Applicare localmente 2-3 gocce della soluzione di Niaouli essenza 2% adulti per narice più volte al giorno.

*Bambini di età compresa tra 30 mesi e 12 anni*

Applicare localmente 2-3 gocce della soluzione di Niaouli essenza 1% bambini per narice più volte al giorno.

#### 4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- Epatopatie gravi;
- Flogosi delle vie biliari e gastroenteriche;
- Bambini fino a 30 mesi di età.

- Bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'applicazione della soluzione di Niaouli essenza può causare laringospasmo.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: nessuna in particolare.

Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.

Il trattamento non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio *canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di ino, eucalipto e trementina* (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.

Non deve essere utilizzata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9).

Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

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

*Niaouli essenza New.Fa.Dem.* non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).

Il cineolo, principale componente della soluzione per uso topico di *Niaouli essenza*, induce il sistema enzimatico epatico e, pertanto, può ridurre l'efficacia dei farmaci inattivati da tali enzimi.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

##### *Gravidanza*

Non vi sono o sono disponibili in numero limitato i dati relativi all'uso di *Niaouli essenza* in donne in gravidanza.

*Niaouli essenza New.Fa.Dem.* non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

##### *Allattamento*

Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione di *Niaouli essenza* nel latte materno.

*Niaouli essenza New.Fa.Dem.* non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

A causa della presenza di niaouli e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di *Niaouli essenza* organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA.

Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

#### **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche**

- Laringospasmo

#### **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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

In caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici.

Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: farmaco rinologico per uso topico. Codice ATC: R01AX10

Il niaouli inibisce l'attività delle ghiandole calciformi mucipare; la soluzione di niaouli esercita un effetto balsamico, espettorante, anticatarrale e antisettico ed è indicata nel trattamento di flogosi delle vie aeree superiori e, in particolare, negli stati congestivi della mucosa nasale.

I derivati terpenici possono abbassare la soglia epilettogena.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

L'assorbimento della soluzione di niaouli applicata localmente avviene sia per via inalatoria sia per via cutanea.

Il cineolo, componente principale della soluzione per uso topico di niaouli, induce il sistema degli enzimi epatici.

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

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Olio vegetale

## **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

## **6.3 Periodo di validità**

Confezionamento integro: 60 mesi. Dopo prima apertura: 6 mesi.

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Nessuna in particolare

Conservare in contenitore ben chiuso, a temperatura non superiore ai 30 °C.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flacone in vetro scuro con tappo in alluminio ghierato con contagocce, contenente 10 ml di soluzione all'1%.

Flacone in vetro scuro con tappo in alluminio ghierato con contagocce, contenente 10 ml di soluzione al 2%.

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

Nessuna istruzione particolare. Non disperdere nell'ambiente il contenitore dopo l'uso.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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

New.Fa.Dem srl Farmaceutici e Chimici

Viale Ferrovie dello Stato zona A.S.I. Giugliano in Campania NA

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

AIC N° 031089016 – 1% bambini gocce nasali, soluzione – flacone con astuccio da 10 ml.

AIC N° 031089028 – 2% adulti gocce nasali, soluzione – flacone con astuccio da 10 ml.

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

Data prima autorizzazione: 08/11/1993

Data del rinnovo più recente: 06/2008

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**