

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ILMOCIN DECONGESTIONANTE NASALE 0,25% spray nasale, soluzione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

- principio attivo: fenilefrina cloridrato g 0,25;
- eccipienti con effetti noti: sodio metabisolfito.

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.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

1-2 spruzzi in ogni narice, da ripetere, se necessario, fino a 3-4 volte al giorno.

Non superare le dosi consigliate.

Popolazioni speciali

I soggetti anziani hanno più probabilità di manifestare reazioni avverse. In tali casi è necessario valutare l'opportunità di impiegare dosi inferiori di medicinale.

Il trattamento non deve essere protratto per oltre 5 giorni.

In assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni, è opportuno rivalutare la situazione.

Modo di somministrazione

Uso nasale.

Lo spruzzo deve essere somministrato in ciascuna narice inserendo l'erogatore nasale e premendo la micropompa nebulizzatrice.

La soluzione è limpida e incolore: soluzioni con colore alterato, sebbene innocue, non devono essere utilizzate, ma devono essere eliminate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Malattie cardiache ed ipertensione arteriosa gravi.

Ipertiroidismo grave.

Glaucoma ad angolo acuto.

Bambini di età inferiore ai 12 anni.

Non somministrare durante o nelle due settimane successive a terapie con inibitori delle monoaminoossidasi (vedere anche paragrafo 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I farmaci simpaticomimetici devono essere usati con cautela nei pazienti con ipertensione, malattie cardiache comprese le aritmie, malattie tiroidee, diabete mellito, glaucoma e ipertrofia prostatica. In questi pazienti è opportuno valutare l'uso dei decongestionanti nasali caso per caso.

La congestione di rimbalzo è frequente con l'uso di decongestionanti nasali e può condurre ad un uso eccessivo del medicinale. È pertanto necessario attenersi con scrupolo alle dosi consigliate.

L'uso protratto di vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, può causare tachifilassi e quindi la ridotta efficacia del farmaco.

L'abuso dei vasocostrittori nasali può indurre alterazioni prolungate della mucosa che possono risultare nella rinite atrofica medicamentosa.

Popolazione pediatrica

I bambini sono più sensibili agli effetti sistemici dei vasocostrittori simpaticomimetici: l'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni è controindicato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

ILMOCIN DECONGESTIONANTE NASALE contiene:

- sodio metabisolfito, raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Gli effetti pressori della fenilefrina possono essere potenziati dall'uso contemporaneo di farmaci antidepressivi triciclici.

Per la possibile insorgenza di effetti indesiderati anche gravi, non somministrare il medicinale durante o nelle due settimane successive a terapie con inibitori delle monoaminoossidasi (vedere paragrafo 4.3).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

In gravidanza il medicinale va impiegato con cautela e solo dopo aver valutato l'effettiva necessità del medicinale.

Allattamento

Il medicinale va usato con cautela durante l'allattamento poiché non si può escludere che il farmaco venga escreto nel latte materno.

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

Se usato alle dosi raccomandate, il medicinale non influenza normalmente la guida o l'impiego di macchinari.

È comunque opportuno che il paziente sia informato che l'impiego del medicinale a dosaggi molto elevati può causare, sia pure molto raramente, l'insorgenza di vertigini, difficoltà di concentrazione e sedazione (vedere paragrafi 4.8 e 4.9), che possono compromettere la capacità di guidare.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di fenilefrina cloridrato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Come gli altri decongestionanti nasali, fenilefrina cloridrato, soprattutto se usato per periodi superiori a 5 giorni, può indurre irritazione locale transitoria.

La vasocostrizione indotta può essere seguita da vasodilatazione o congestione “di rimbalzo”.

Per trattamenti ad alte dosi o prolungati oltre il limite consigliato od in caso di assorbimento eccessivo di principio attivo attraverso le mucose infiammate, è possibile raramente la comparsa di effetti sistemici cardiovascolari (ipertensione seguita da ipotensione di rimbalzo, sudorazioni, bradicardia, pallore) e di stimolazione del sistema nervoso centrale (cefalea, insonnia, tremori, vertigini, irrequietezza).

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

Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato in dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

In caso di sovradosaggio, può comparire ipertensione arteriosa, tachicardia, fotofobia, cefalea intensa, oppressione toracica e, particolarmente nei bambini, ipotermia e grave depressione del SNC con spiccata sedazione, che richiedono l'adozione di adeguate misure d'urgenza.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Decongestionanti nasali per uso topico – fenilefrina.
Codice ATC: R01AA04.

La fenilefrina è un agente simpaticomimetico con effetto principale sui recettori alfa adrenergici presenti sui vasi di capacitanza e di resistenza della mucosa nasale. La sua attività a livello locale sulla mucosa nasale determina vasocostrizione e conseguente riduzione della congestione della mucosa, migliorando i sintomi di ostruzione nasale.

Alle dosi abituali la fenilefrina nasale non possiede effetti sistemici stimolanti sull'apparato cardiovascolare e sul sistema nervoso centrale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La fenilefrina per via nasale ha un basso assorbimento sistemico, a causa del suo irregolare assorbimento a livello della mucosa nasale e per il metabolismo di primo passaggio ad opera delle monoaminoossidasi (MAO) nel fegato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici sono insufficienti e 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

Sodio metabisolfito, sodio citrato, benzalconio cloruro, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

Validità dopo prima apertura: fino alla data di scadenza indicata.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il flacone ben chiuso nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce, in quanto la prolungata esposizione all'aria, ai metalli o alla luce intensa provoca ossidazione e una certa perdita di potenza.

Soluzioni con colore alterato, sebbene innocue, non devono essere utilizzate, ma devono essere eliminate.

6.5 Natura e contenuto del contenitore e strumentazione particolare per l'uso, la somministrazione o l'impianto

Flacone in vetro giallo da 10 ml, munito di micropompa nebulizzatrice ed erogatore nasale.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

Farmitalia s.r.l.

Viale Alcide De Gasperi 165/B

95127 Catania

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 029676 018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/11/1993

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO