

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RINAZINA 1 mg/ml gocce nasali, soluzione
RINAZINA 100 mg/100 ml spray nasale, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

nafazolina nitrato 1 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce nasali, soluzione: soluzione acquosa trasparente ed incolore

Spray nasale, soluzione: soluzione acquosa trasparente ed incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Decongestionante nasale in corso di riniti e faringiti acute catarrali, di riniti allergiche, di sinusiti acute.

4.2 Posologia e Modo di somministrazione

Gocce nasali:

Adulti: 2-3 gocce in ciascuna narice, 2-3 volte al giorno

Spray nasale:

Adulti: 1-2 nebulizzazioni in ciascuna narice, 2-3 volte al giorno.

Popolazione Pediatrica:

Il medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo 4.3).

Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate. Un dosaggio superiore del prodotto anche se assunto per via topica e per breve periodo di tempo può dar luogo ad effetti sistemici gravi.

In assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consultare il medico; in ogni caso, il trattamento non deve essere protratto per oltre una settimana.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Malattie cardiache ed ipertensione arteriosa gravi. Glaucoma. Ipertiroidismo.

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

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

4.4 Avvertenze Speciali e Precauzioni d'Impiego

Impiegare con cautela negli anziani e nei portatori di ipertrofia prostatica per il pericolo di ritenzione urinaria.

1

Versione 03

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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 un lungo periodo di tempo può risultare dannoso.

Benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante in RINAZINA gocce nasali e spray nasale, specie quando usato per lunghi periodi, può provocare un rigonfiamento della mucosa nasale. Se si sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza BAC. Se tali medicinali per uso nasale senza BAC non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica. Può causare broncospasmo.

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

Con l'uso di farmaci simpaticomimetici, ai quali appartiene anche la nafazolina, sono stati riportati rari casi di encefalopatia posteriore reversibile/sindrome reversibile da vasocostrizione cerebrale.

I sintomi riferiti comprendono insorgenza improvvisa di cefalea grave, nausea, vomito e disturbi della visione. La maggior parte dei casi migliora o si risolve in pochi giorni in seguito a trattamento appropriato. L'uso della nafazolina deve essere immediatamente interrotto e deve essere consultato il medico se si manifestano segni e/o sintomi di encefalopatia posteriore reversibile/sindrome reversibile da vasocostrizione cerebrale.

4.5 **Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione**

Il farmaco può interagire con farmaci antidepressivi.

4.6 **Fertilità, gravidanza ed allattamento**

In gravidanza e nell'allattamento, RINAZINA deve essere usata solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

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

Non sono noti effetti indesiderati sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

4.8 **Effetti indesiderati**

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

4.9 **Sovradosaggio**

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per 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. In caso di sovradosaggio può comparire 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'urgenza.

5. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Sistema respiratorio, simpaticomimetici, non associati;
codice ATC: R01AA08

La naftilmetilimidazolina è una sostanza simpatico-mimetica appartenente al gruppo delle imidazoline, dotata di elevata azione vasocostrittrice.

Rinazina, applicata localmente, determina decongestione delle mucose rinofaringee; la sua azione si instaura di solito entro pochi minuti e dura in media 4-6 ore.

E' disponibile in soluzione allo 0,1%.

5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

La pronta risposta terapeutica, con la remissione dei sintomi caratteristici, dimostra che in seguito ad applicazione locale, il prodotto è rapidamente assorbito e trasferito ai siti di azione specifici.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

Nel topo la DL50 della nafazolina è di 236,7 mg/kg in seguito a somministrazione orale e di 76,2 mg/kg in seguito a somministrazione intraperitoneale; nel ratto la DL50 in seguito a somministrazione intraperitoneale è di 54 mg/kg.

Dati preclinici suggeriscono che benzalconio cloruro è in grado di produrre un effetto tossico – concentrazione e tempo dipendente – sulle ciglia vibratili dell'epitelio della mucosa nasale, compresa immobilità irreversibile e può indurre cambiamenti istopatologici della mucosa nasale.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 **Elenco degli eccipienti**

RINAZINA 1 mg/ml gocce nasali, soluzione:

sodio cloruro, disodio edetato, sodio fosfato monobasico diidrato, acido fosforico concentrato, benzalconio cloruro, acqua depurata.

RINAZINA 100 mg/100 ml spray nasale, soluzione:

sodio cloruro, disodio edetato, sodio fosfato monobasico diidrato, acido fosforico concentrato, benzalconio cloruro, aroma balsamico, acqua depurata.

6.2 **Incompatibilità**

Nessuna nota.

6.3 **Periodo di Validità**

3 anni.

6.4 **Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 **Natura e contenuto del contenitore**

RINAZINA 1 mg/ml gocce nasali, soluzione - flacone di vetro, 10 ml

RINAZINA 100 mg/100 ml spray nasale, soluzione - flacone di vetro, 15 ml

- 6.6 **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**
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**
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. - Via Zambelletti s.n.c. - Baranzate (MI)
8. **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
RINAZINA 1 mg/ml gocce nasali, soluzione: 000590012;
RINAZINA 100 mg/100 ml spray nasale, soluzione: 000590051
9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
Ultimo rinnovo: Giugno 2010
10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**
Agosto 2013