

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

NARHIMED NASO CHIUSO 1 mg/ml gocce nasali, soluzione

NARHIMED NASO CHIUSO 1 mg/ml spray nasale, soluzione

2. Composizione qualitativa e quantitativa

NARHIMED NASO CHIUSO 1 mg/ml gocce nasali, soluzione

1 ml di soluzione contiene

Principio attivo: xilometazolina cloridrato 1 mg.

Ogni goccia eroga 0,025 mg di xilometazolina cloridrato

NARHIMED NASO CHIUSO 1 mg/ml spray nasale, soluzione

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: xilometazolina cloridrato 1 mg

Ogni nebulizzazione spray eroga 0,14 mg di xilometazolina cloridrato

Eccipiente con effetti noti: benzalconio cloruro.

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

3. Forma farmaceutica

Gocce nasali, soluzione: soluzione limpida, incolore e praticamente inodore.

Spray nasale, soluzione (spray predosato): soluzione limpida, incolore e praticamente inodore.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Decongestionante della mucosa nasale (in caso di raffreddore, raffreddore da fieno o altre riniti allergiche, sinusite)

4.2 Posologia e modo di somministrazione

L'uso del medicinale è limitato agli adulti e agli adolescenti (età compresa tra 12 anni e 18 anni)

Posologia

Gocce nasali, soluzione

Instillare in ciascuna narice 2-3 gocce della soluzione per 1-3 volte al giorno, a seconda della necessità.

Non superare le 3 applicazioni in ciascuna narice al giorno.

Spray nasale, soluzione

1 nebulizzazione di Narhimed naso chiuso spray, 1-3 volte al giorno, a seconda della necessità.

Non superare le 3 applicazioni in ciascuna narice al giorno.

Modo di somministrazione

Narhimed naso chiuso gocce nasali, soluzione

1) Pulire il naso.

2) Reclinare il capo all'indietro in posizione comoda o, se sdraiati a letto, chinare il capo di lato.

3) Instillare le gocce in ciascuna narice e mantenere il capo reclinato all'indietro per un po' per consentire alle gocce di diffondersi nel naso.

4) Subito dopo l'uso pulire e asciugare il contagocce prima di riporlo nel flacone.

Per evitare il possibile diffondersi dell'infezione, il flacone deve essere utilizzato da una sola persona.

Narhimed naso chiuso spray nasale, soluzione

Prima dell'applicazione iniziale, premere la pompa azionandola 4 volte. Una volta premuta, la pompa rimarrà normalmente carica per tutto il periodo di trattamento giornaliero. La pompa dovrà essere ricaricata premendo 4 volte se, premendo completamente il beccuccio, lo spray non dovesse fuoriuscire o se il prodotto non è stato usato per più di 7 giorni.

Per la somministrazione seguire le istruzioni che seguono, facendo attenzione a non spruzzare lo spray negli occhi.

- 1) Pulire il naso.
- 2) Tenere il flacone in posizione verticale con il pollice sotto la base e il beccuccio tra le due dita
- 3) Inclinarsi leggermente in avanti e inserire il beccuccio in una narice.
- 4) Spruzzare e contemporaneamente respirare delicatamente con il naso.
- 5) Subito dopo l'uso pulire ed asciugare l'erogatore prima di rimettere il tappo.

Per evitare la possibile diffusione di infezioni, ogni confezione di spray deve essere utilizzata da una sola persona.

Popolazione pediatrica

Il medicinale non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 12 anni (vedere anche paragrafo 4.3).

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità alla xilometazolina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.
- Glucoma ad angolo chiuso.
- Rinite cronica.
- Pazienti con rinite secca o atrofica.
- Gravidanza (vedere paragrafo 4.6).
- Bambini di età inferiore ai 12 anni.

Come altri vasocostrittori, non utilizzare Narhimed naso chiuso in pazienti sottoposti a ipofisectomia per via transfenoidale o ad interventi chirurgici con esposizione della dura madre.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Narhimed naso chiuso, come altri agenti simpaticomimetici, deve essere utilizzato con cautela nei pazienti che mostrano una forte reazione alle sostanze adrenergiche che si manifesta con segni di insonnia, vertigini, tremore, aritmia cardiaca o elevata pressione arteriosa.

Come altri vasocostrittori per uso locale, Narhimed naso chiuso non deve essere utilizzato per più di 7 giorni consecutivi: l'uso prolungato o eccessivo può causare congestione di rimbalzo e/o atrofia della mucosa nasale.

Non superare le dosi indicate, soprattutto negli anziani.

Si raccomanda cautela nei pazienti con ipertensione, malattie cardiovascolari, ipertiroidismo o diabete mellito, feocromocitoma come anche in caso di pazienti con ipertrofia prostatica ed in pazienti trattati con inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) o che li hanno assunti nelle ultime due settimane (vedere paragrafo 4.5). I pazienti con sindrome del QT lungo trattati con xilometazolina possono essere esposti a un maggior rischio di aritmie ventricolari gravi.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Narhimed naso chiuso contiene benزالconio cloruro (BAC) come conservante che, specialmente 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 benزالconio cloruro. Se tali medicinali per uso nasale senza benزالconio cloruro non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica.

Può causare broncospasmo.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Inibitori delle monoaminossidasi (IMAO): la xilometazolina può potenziare l'azione degli inibitori delle monoaminossidasi e può causare crisi ipertensive. La xilometazolina non è raccomandata in pazienti che stanno assumendo o hanno assunto IMAO nelle ultime due settimane (vedere paragrafo 4.4).

Antidepressivi triciclici e tetraciclici: l'uso concomitante di antidepressivi triciclici e tetraciclici e di simpaticomimetici può rinforzare l'effetto simpaticomimetico della xilometazolina e non è pertanto raccomandato.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

In considerazione del suo potenziale effetto vasocostrittore sistemico, si consiglia di adottare la precauzione di non usare Narhimed naso chiuso durante la gravidanza.

Allattamento

Non vi è alcuna evidenza di effetti avversi sul neonato allattato al seno.

Tuttavia non è noto se la xilometazolina venga escretata nel latte materno, pertanto deve essere usata cautela e Narhimed naso chiuso deve essere utilizzato durante l'allattamento al seno solo sotto consiglio del medico.

Fertilità

Non vi sono dati adeguati riguardo agli effetti di Narhimed naso chiuso sulla fertilità e non sono disponibili studi sugli animali. Poiché l'esposizione sistemica alla xilometazolina cloridrato è molto bassa, gli effetti sulla fertilità sono pertanto molto improbabili.

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

Narhimed naso chiuso non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

Tuttavia, i pazienti nei quali si fossero verificati disturbi della visione, capogiri, vertigini, o altri disturbi del sistema nervoso centrale con l'uso di xilometazolina dovrebbero astenersi dal guidare veicoli o utilizzare macchinari che richiedano integrità del grado di vigilanza.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono elencate mediante la classificazione per sistemi organi e frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) o molto raro ($< 1/10.000$). All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Disturbi del sistema immunitario Molto raro:	Reazioni di ipersensibilità (angioedema, rash, prurito)
Patologie del sistema nervoso Comune:	Cefalea
Patologie dell'occhio Molto raro:	Disturbi transitori della vista
Patologie cardiache Molto raro:	Frequenza cardiaca irregolare e aumento della frequenza cardiaca
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche Comune: Non comune:	Secchezza o fastidio nasale Epistassi
Patologie gastrointestinali Comune:	Nausea
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione Comune:	Bruciore nel sito di applicazione

Altri effetti indesiderati riscontrati: ipertensione arteriosa, bradicardia riflessa, disturbi della minzione, insonnia e 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, possono comparire forti capogiri, sudorazione, grave abbassamento della temperatura corporea, bradicardia, ipertensione arteriosa, tachicardia, fotofobia, cefalea intensa, oppressione toracica, coma e convulsioni e, nei bambini, ipotermia e grave depressione del sistema nervoso centrale con spiccata sedazione che richiedono l'adozione di adeguate misure di urgenza.

In caso di eccessiva instillazione del prodotto nel naso e nei seni paranasali, sciacquare ripetutamente le cavità nasali con soluzione salina isotonica tiepida, raccomandando al paziente di non ingerire tale soluzione. Nel caso il paziente non sia cosciente, avere cura che tale soluzione non venga ingerita durante le manovre di lavaggio.

È indicato un trattamento sintomatico sotto sorveglianza medica. Ciò include osservazione dell'individuo per diverse ore. Nel caso di forte overdose con arresto cardiaco, la rianimazione deve continuare per almeno 1 ora.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: decongestionanti nasali per uso topico, simpaticomimetici, non associati
Codice ATC: R01A A07

La xilometazolina è un agente simpaticomimetico che agisce sui recettori alfa-adrenergici nella mucosa nasale. L'applicazione nasale, per effetto dell'azione vasocostrittrice periferica, decongestiona la mucosa del naso e delle adiacenti regioni faringee. L'effetto di xilometazolina si instaura nel corso di pochi minuti e si protrae fino a 10 ore.

In uno studio controllato, doppio cieco contro soluzione salina in pazienti con raffreddore comune, l'effetto decongestionante di xilometazolina è risultato significativamente superiore ($p < 0,0001$) rispetto alla soluzione salina, sulla base di misurazioni con rinomanometro. Nei 5 minuti dopo trattamento, il sollievo dal naso bloccato si è manifestato due volte più rapidamente nel gruppo trattato con xilometazolina, rispetto al gruppo trattato con soluzione salina ($p = 0,047$).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le concentrazioni plasmatiche della xilometazolina nell'uomo dopo applicazione intranasale sono molto basse e vicine al limite di rilevabilità.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La xilometazolina non ha effetto mutageno. Uno studio su ratti e topi, con applicazione sottocutanea della xilometazolina, non ha mostrato alcun effetto teratogeno.

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

Gocce nasali, soluzione – Spray nasale, soluzione

Sodio fosfato monobasico diidrato; sodio fosfato dibasico dodecaidrato; sodio edetato; benzalconio cloruro; sorbitolo 70%; ipromellosa; sodio cloruro; acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Spray nasale, soluzione:

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Gocce nasali, soluzione: flacone in polietilene alta densità con tappo e pipetta contagocce in polietilene a bassa densità con bulbo in elastomero.

Confezione: 10 ml.

Spray nasale, soluzione: flacone in polietilene alta densità con pompa dosatrice (materiale a contatto con il medicinale: polietilene a bassa densità, polietilene ad alta densità, miscela polietilene/butile, acciaio inossidabile) ed erogatore in polipropilene con cappuccio protettivo.

Confezione: 10 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.r.l. via Zambelletti s.n.c., 20021 Baranzate (MI)

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

NARHIMED NASO CHIUSO 1 mg/ml Gocce nasali, soluzione - 1 flacone 10 ml

A.I.C.

015598016

NARHIMED NASO CHIUSO 1 mg/ml Spray nasale, soluzione - 1 flacone 10 ml

A.I.C.

015598028

9. Data di prima autorizzazione / Rinnovo dell'autorizzazione

Rinnovo: 01.06.2010

10. Data di revisione del testo

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

NARHIMED NASO CHIUSO 1 mg/ml spray nasale, soluzione aroma mentolo

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: xilometazolina cloridrato 1 mg

Ogni nebulizzazione eroga 0,14 mg di xilometazolina cloridrato

Eccipienti con effetti noti: macrogolglicerolo idrossistearato, aroma cineolo contenente limonene.

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

3. Forma farmaceutica

Spray nasale, soluzione (spray predosato): soluzione bianca, opalescente, con aroma di mentolo ed eucaliptolo (cineolo).

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Decongestionante della mucosa nasale (in caso di raffreddore, raffreddore da fieno o altre riniti allergiche, sinusite).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

L'uso del medicinale è limitato agli adulti e agli adolescenti (età compresa tra 12 anni e 18 anni)

Posologia

1 nebulizzazione in ciascuna narice, fino a 3 volte al giorno, a seconda della necessità.

Non superare le 3 applicazioni al giorno in ciascuna narice.

Modo di somministrazione

Prima dell'applicazione iniziale, premere la pompa azionandola 4 volte. Una volta premuta, la pompa rimarrà normalmente carica per tutto il periodo di trattamento giornaliero continuo. Se premendo completamente il beccuccio lo spray non dovesse fuoriuscire, o se il prodotto non è stato usato per più di 6 giorni, la pompa dovrà essere ricaricata premendo 4 volte.

Per la somministrazione seguire le istruzioni che seguono, facendo attenzione a non spruzzare lo spray negli occhi.

1. Pulire il naso
2. Tenere il flacone in posizione verticale con il pollice sotto la base e il beccuccio tra le due dita.
3. Piegarsi leggermente in avanti e inserire il beccuccio in una narice.
4. Spruzzare e contemporaneamente respirare delicatamente con il naso.
5. Pulire ed asciugare l'erogatore prima di rimettere il tappo dopo l'uso.

Per evitare la possibile diffusione di infezioni, ogni confezione di spray deve essere utilizzata da una sola persona.

Popolazione pediatrica

Il medicinale non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 12 anni (vedere anche paragrafo 4.3).

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità alla xilometazolina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.
- Glucoma ad angolo chiuso.
- Rinite cronica.
- Pazienti con rinite secca o atrofica.
- Gravidanza (vedere paragrafo 4.6).
- Bambini di età inferiore ai 12 anni.

Come altri vasocostrittori, non utilizzare Narhimed naso chiuso in pazienti sottoposti a ipofisectomia per via transfenoidale o ad interventi chirurgici con esposizione della dura madre.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Narhimed naso chiuso, come altri agenti simpaticomimetici, deve essere utilizzato con cautela nei pazienti che mostrano una forte reazione alle sostanze adrenergiche che si manifesta con segni di insonnia, vertigini, tremore, aritmia cardiaca o elevata pressione arteriosa.

Come altri vasocostrittori per uso topico, Narhimed naso chiuso non deve essere utilizzato per più di 7 giorni consecutivi: l'uso prolungato o eccessivo può causare congestione di rimbalzo e/o atrofia della mucosa nasale.

Non superare le dosi indicate, soprattutto negli anziani.

Si raccomanda cautela nei pazienti con ipertensione, malattie cardiovascolari, ipertiroidismo o diabete mellito, feocromocitoma come anche in caso di pazienti con ipertrofia prostatica ed in pazienti trattati con inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) o che li hanno assunti nelle ultime due settimane (vedere paragrafo 4.5). I pazienti con sindrome del QT lungo trattati con xilometazolina possono essere esposti a un maggior rischio di aritmie ventricolari gravi.

Il medicinale non contiene conservanti.

NARHIMED Naso Chiuso contiene macrogolglicerolo idrossistearato che può causare reazioni sulla pelle localizzate.

NARHIMED Naso Chiuso contiene l'aroma cineolo a sua volta contenente limonene. Il limonene può causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Inibitori delle monoaminossidasi (IMAO): la xilometazolina può potenziare l'azione degli inibitori delle monoaminossidasi e può causare crisi ipertensive. La xilometazolina non è raccomandata in pazienti che stanno assumendo o hanno assunto IMAO nelle ultime due settimane (vedere paragrafo 4.4).

Antidepressivi triciclici e tetraciclici: l'uso concomitante di antidepressivi triciclici e tetraciclici e di simpaticomimetici può rinforzare l'effetto simpaticomimetico della xilometazolina e non è pertanto raccomandato.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

In considerazione del suo potenziale effetto vasocostrittore sistemico, si consiglia di adottare la precauzione di non utilizzare Narhimed naso chiuso durante la gravidanza.

Allattamento

Non vi è alcuna evidenza di effetti avversi sul neonato allattato al seno. Tuttavia, non è noto se la xilometazolina venga escreta nel latte materno, pertanto deve essere usata cautela e Narhimed naso chiuso deve essere utilizzato durante l'allattamento al seno solo sotto consiglio del medico.

Fertilità

Non vi sono dati adeguati per gli effetti di Narhimed naso chiuso sulla fertilità e non sono disponibili studi su animali. Poiché l'esposizione sistemica alla xilometazolina cloridrato è molto bassa, gli effetti sulla fertilità sono pertanto molto improbabili.

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

Narhimed naso chiuso non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

I pazienti nei quali si fossero verificati disturbi della visione, capogiri, vertigini, o altri disturbi del sistema nervoso centrale con l'uso di xilometazolina dovrebbero astenersi dal guidare veicoli o utilizzare macchinari che richiedano integrità del grado di vigilanza.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono elencate mediante la classificazione per sistemi organi e frequenza. Le frequenze sono definitive come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) o molto raro ($< 1/10.000$). All'interno di ciascuna classe di frequenza gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Disturbi del sistema immunitario Molto raro:	Reazioni di ipersensibilità (angioedema, rash, prurito)
Patologie del sistema nervoso Comune:	Cefalea
Patologie dell'occhio Molto raro:	Disturbi transitori della vista
Patologie cardiache Molto raro:	Frequenza cardiaca irregolare e aumento della frequenza cardiaca
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche Comune: Non comune:	Secchezza o fastidio nasale Epistassi
Patologie gastrointestinali Comune:	Nausea
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione Comune:	Bruciare nel sito di applicazione

Altri effetti indesiderati riscontrati: ipertensione arteriosa, bradicardia riflessa, disturbi della minzione, insonnia e 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, possono comparire forti capogiri, sudorazione, grave abbassamento della temperatura corporea, bradicardia, ipertensione arteriosa, tachicardia, fotofobia, cefalea intensa, oppressione toracica, coma e convulsioni e, nei bambini, ipotermia e grave depressione del sistema nervoso centrale con spiccata sedazione che richiedono l'adozione di adeguate misure di urgenza.

In caso di eccessiva instillazione del prodotto nel naso e nei seni paranasali, sciacquare ripetutamente le cavità nasali con soluzione salina isotonica tiepida, raccomandando al paziente di non ingerire tale soluzione. Nel caso il paziente non sia cosciente, avere cura che tale soluzione non venga ingerita durante le manovre di lavaggio.

È indicato un trattamento sintomatico sotto sorveglianza medica. Ciò include osservazione dell'individuo per diverse ore. Nel caso di forte overdose con arresto cardiaco, la rianimazione deve continuare per almeno 1 ora.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: decongestionanti nasali per uso topico, simpaticomimetici, non associati
Codice ATC: R01A A07

La xilometazolina è un agente simpaticomimetico che agisce sui recettori alfa-adrenergici nella mucosa nasale. L'applicazione nasale, per effetto dell'azione vasocostrittrice periferica, decongestiona la mucosa del naso e delle adiacenti regioni faringee. L'effetto di xilometazolina si instaura nel corso di pochi minuti e si protrae fino a 10 ore.

In uno studio controllato, doppio cieco contro soluzione salina in pazienti con raffreddore comune, l'effetto decongestionante di xilometazolina è risultato significativamente superiore ($p < 0,0001$) rispetto alla soluzione salina, sulla base di misurazioni con rinomanometria. Nei 5 minuti dopo trattamento, il sollievo dal naso bloccato si è manifestato due volte più rapidamente nel gruppo trattato con xilometazolina, rispetto al gruppo trattato con soluzione salina ($p = 0,047$).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le concentrazioni plasmatiche della xilometazolina nell'uomo dopo applicazione intranasale sono molto basse e vicino al limite di rilevabilità.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La xilometazolina non ha effetto mutageno. Uno studio su ratti e topi, con applicazione sottocutanea della xilometazolina, non ha mostrato alcun effetto teratogeno.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio fosfato monobasico diidrato; sodio fosfato dibasico dodecaidrato; sodio cloruro; sodio edetato; levomentolo; **cineolo** (contenente limonene); sorbitolo; **macroglicerolo idrossistearato**; acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Confezionamento integro: 30 mesi.

Dopo la prima apertura: 30 mesi (non utilizzare comunque dopo la data di scadenza riportata sulla confezione).

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in polietilene alta densità con pompa dosatrice (materiali a contatto con il medicinale: termoplastica e polipropilene o polietilene a bassa densità, acciaio inossidabile, miscela PE/butile) ed erogatore in polietilene o polipropilene ad alta densità con cappuccio protettivo.

Confezione: 10 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.r.l., Via Zambelletti s.n.c., Baranzate (MI)

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Narhimed naso chiuso 1 mg/ml Spray nasale, soluzione aroma mentolo AIC n. 015598042

9. Data di prima autorizzazione / Rinnovo dell'autorizzazione

29 aprile 2014

10. Data di revisione del testo