

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RINAZINA DOPPIA AZIONE 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene 0,5 mg di xilometazolina cloridrato e 0,6 mg di ipratropio bromuro.

1 nebulizzazione (circa 140 microlitri) contiene 70 microgrammi di xilometazolina cloridrato e di 84 microgrammi di ipratropio bromuro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, soluzione.

Soluzione chiara ed incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Tattamento sintomatico della congestione nasale e della rinorrea associate ai comuni raffreddori.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti 1 nebulizzazione in ogni narice fino a 3 volte al giorno. Devono trascorrere almeno 6 ore tra due dosi. Non superare le 3 applicazioni giornaliere in ciascuna narice.

La durata del trattamento non deve superare i 7 giorni, (vedere sezione 4.4).

Si raccomanda di interrompere il trattamento, quando i sintomi sono diminuiti, anche prima della durata massima del trattamento di 7 giorni, al fine di minimizzare il rischio di reazioni avverse (vedere par. 4.8).

Popolazione pediatrica

L'uso di RINAZINA DOPPIA AZIONE non è raccomandato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età per mancanza di sufficiente documentazione.

Anziani

Esiste solo una limitata esperienza d'uso in pazienti con un'età superiore ai 70 anni.

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. Qualora premendo completamente il beccuccio lo spray non dovesse fuoriuscire,

o se il prodotto non è stato utilizzato per più di 6 giorni, la pompa avrà bisogno di essere ricaricata con le 4 pressioni eseguite all'inizio.

4.3. Controindicazioni

RINAZINA DOPPIA AZIONE non deve essere somministrato a bambini al di sotto dei 18 anni di età a causa della mancanza di sufficiente documentazione.

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nella sezione 6.1.

Ipersensibilità nota all'atropina o a sostanze simili, quali ad esempio iosciamina e scopolamina.

Dopo interventi chirurgici in cui la dura madre possa essere stata esposta: ipofisectomia transfenoidale o altri interventi per via transnasale.

In pazienti con glaucoma.

In pazienti con rinite secca.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il prodotto medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con:

- ipertensione, malattie cardiovascolari
- ipertiroidismo, diabete mellito
- ipertrofia della prostata, stenosi ureterale
- feocromocitoma

Si raccomanda cautela nei pazienti predisposti a:

- glaucoma ad angolo chiuso
- epistassi (es. anziani)
- ileo paralitico
- fibrosi cistica

Può verificarsi ipersensibilità immediata, inclusi orticaria, angioedema, rash, broncospasmo, edema faringeo e anafilassi.

Il prodotto medicinale deve essere usato con cautela in pazienti che sono sensibili agli agenti adrenergici, che possono dare sintomi quali disturbi del sonno, vertigini, tremore, aritmie cardiache o ipertensione.

La durata del trattamento non deve superare i 7 giorni, poichè il trattamento cronico con xilometazolina cloridrato può causare gonfiore della mucosa nasale e ipersecrezione dovuti alla aumentata sensibilità cellulare, "effetto rebound" (rinite medicamentosa).

I pazienti devono essere istruiti nell'evitare di spruzzare RINAZINA DOPPIA AZIONE attorno o negli occhi. Se RINAZINA DOPPIA AZIONE entra in contatto con gli occhi, si possono verificare le seguenti eventualità: visione offuscata temporanea, irritazione, dolore, occhi arrossati. Può presentarsi un aggravamento del glaucoma ad angolo chiuso. Il paziente deve essere istruito a lavare i suoi occhi con acqua fredda se RINAZINA DOPPIA AZIONE viene a diretto contatto con gli occhi e a rivolgersi a un medico se sente dolore agli occhi o ha una visione offuscata.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Gli Inibitori della Monoaminossidasi (Inibitori MAO): l'uso concomitante o l'uso nelle ultime 2 settimane di preparazioni a base di simpaticomimetici può indurre ipertensione severa e pertanto non è raccomandato. Preparazioni a base di simpaticomimetici rilasciano catecolamine, e ciò porta ad un maggiore rilascio di noradrenalina che viceversa ha un effetto vasocostrittore portando ad un innalzamento della pressione ematica. In casi severi di ipertensione, il trattamento con RINAZINA DOPPIA AZIONE deve essere sospeso e si deve trattare l'ipertensione.

Gli antidepressivi tri- e tetra-ciclici: L'uso concomitante o l'uso nelle ultime 2 settimane di antidepressivi triciclici e di preparati a base di simpaticomimetici può portare ad un aumento dell'effetto simpaticomimetico della xilometazolina e pertanto non è raccomandato.

La somministrazione concomitante di altri *medicinali anticolinergici* può aumentare l'effetto anticolinergico.

Le interazioni menzionate sopra sono state studiate individualmente per entrambi i principi attivi di RINAZINA DOPPIA AZIONE, non in combinazione.

Non sono stati condotti studi formali di interazione con altre sostanze.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza:

Non ci sono evidenze sufficienti circa l'uso di RINAZINA DOPPIA AZIONE in donne gravide. Gli studi nell'animale non sono sufficienti riguardo agli effetti in gravidanza, allo sviluppo embrio/fetale, al parto e allo sviluppo postnatale. Il rischio potenziale nell'uomo è sconosciuto. RINAZINA DOPPIA AZIONE non deve essere usato in gravidanza se non sussiste una chiara necessità.

Allattamento:

Non è noto se l'ipratropio bromuro e la xilometazolina cloridrato sono escreti nel latte materno. L'esposizione sistemica all'ipratropio bromuro e alla xilometazolina cloridrato è

bassa. Gli effetti sul neonato allattato al seno sono pertanto improbabili. Il bisogno del trattamento con RINAZINA DOPPIA AZIONE per la madre e i vantaggi dell'allattamento devono essere soppesati rispetto ai rischi potenziali per il neonato.

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

Con RINAZINA DOPPIA AZIONE sono stati riportati disturbi visivi (inclusi visione offuscata e midriasi), vertigini e stanchezza. I pazienti devono essere informati che, se affetti, non devono guidare, usare macchinari o prender parte ad attività in cui tali sintomi possono mettere a rischio sè stessi o gli altri.

4.8. Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse più comunemente riportate sono epistassi avvenute nel 14,8 % dei pazienti e secchezza nasale nel 11,3% dei pazienti. Molti degli eventi avversi riportati sono anche sintomi del comune raffreddore.

Elenco tabulato delle reazioni avverse

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate in due studi clinici randomizzati e in uno studio non interventistico con il prodotto dopo l'immissione in commercio e durante la sorveglianza post-marketing.

Le reazioni avverse sono elencate mediante la classificazione per sistemi e organi e frequenza. Le frequenze sono definitive come:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Molto raro ($< 1/10.000$)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Frequenza	Molto comune	Comune	Non comune	Raro	Non nota
Classificazione					
Disturbi del sistema immunitario					Ipersensibilità
Disturbi psichiatrici			Insonnia		
Patologie del sistema nervoso		Disgeusia, mal di testa	Parosmia, vertigini, tremore		
Patologie dell'occhio			Irritazione oculare, secchezza oculare		Disturbi dell'accomodazione, peggioramento del glaucoma ad angolo chiuso, dolore

					oculare, fotopsia, aumento della pressione intraoculare, visione offuscata, midriasi, aloni visivi
Patologie cardiache			Palpitazioni, tachicardia		Fibrillazione atriale
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Epistassi, secchezza nasale	Disagio nasale, congestione nasale, secchezza delle fauci, irritazione della gola, rinalgia	Ulcera nasale, starnuto, dolore orofaringeo, tosse, disfonia	Rinorrea	Disagio ai seni paranasali, laringospasmo, edema faringeo
Patologie gastrointestinali		Secchezza delle fauci	Dispepsia, nausea		Disfagia
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo					Prurito, rash, orticaria
Patologie renali e urinarie					Ritenzione urinaria
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione			Disagio, fatica		Disagio al torace, sete

Descrizione di specifiche reazioni avverse

Molte delle reazioni avverse elencate alla voce “Non nota” sono state riportate una sola volta per il prodotto negli studi clinici o sono state riportate solo durante la sorveglianza post-marketing, pertanto non si può fornire una stima della frequenza basata sul numero di pazienti trattati con RINAZINA DOPPIA AZIONE.

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

Un sovradosaggio di xilometazolina cloridrato per via orale o una eccessiva somministrazione per via topica può causare gravi vertigini, sudorazione, ipotermia repentina, mal di testa, bradicardia, ipertensione, depressione respiratoria, coma e

convulsioni. L'ipertensione può essere seguita da ipotensione. I bambini piccoli sono più sensibili alla tossicità rispetto agli adulti.

Essendo molto scarso l'assorbimento dopo somministrazione nasale o orale, un sovradosaggio acuto dopo la somministrazione di ipratropio bromuro intranasale è improbabile, ma se capita un sovradosaggio i sintomi sono secchezza delle fauci, difficoltà dell'accomodamento visivo e tachicardia. Il trattamento è sintomatico.

Un sovradosaggio considerevole può dar luogo a sintomi anticolinergici a carico del SNC quali allucinazioni, che devono essere trattate con anticolinesterasici.

Si devono iniziare appropriate misure di supporto in tutte le persone con sospetto sovradosaggio e, quando giustificato, è indicato un urgente trattamento sintomatico sotto la supervisione del medico. Questo include l'osservazione del soggetto per almeno 6 ore. In caso di un severo sovradosaggio con arresto cardiaco, l'attività di rianimazione deve essere continuata per almeno 1 ora.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: simpaticomimetici, esclusi i corticosteroidi.
Codice ATC: R 01 AB 06

La xilometazolina idrocloruro è un simpaticomimetico che agisce sui recettori α -adrenergici. La xilometazolina ha un effetto vasocostrittore. L'effetto si ottiene dopo 5-10 minuti e dura per 6-8 ore.

L'ipratropio bromuro è una combinazione di ammonio quaternario con effetto anticolinergico. La somministrazione nasale riduce la secrezione del muco attraverso l'inibizione competitiva dei recettori colinergici situati nell'epitelio nasale. L'effetto si ottiene solitamente entro 15 minuti e dura in media per 6 ore.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione di una nebulizzazione/narice di 140 μ g di xilometazolina e di 84 μ g di ipratropio bromuro in 24 soggetti sani, concentrazioni massime medie di 0,085 ng/ml e di 0,13 ng/ml sono state raggiunte 1 ora e 2 ore dopo la somministrazione per l'ipratropio bromuro e la xilometazolina, rispettivamente. I livelli nel sangue sono molto bassi. Ad ogni modo, sulla base dei dati disponibili, ci si attende che l'ipratropio bromuro e specialmente la xilometazolina accumulerà al dosaggio proposto di 3 volte al giorno.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Sia l'ipratropio bromuro sia la xilometazolina sono stati testati in studi pre-clinici, che hanno rivelato problemi poco rilevanti riguardo alla sicurezza clinica alle dosi correnti di RINAZINA DOPPIA AZIONE.

La dose giornaliera intranasale di RINAZINA DOPPIA AZIONE nel cane per 28 giorni somministrata ad un dosaggio 4 volte quello destinato alla dose clinica a regime non ha mostrato effetti locali o sistemici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Disodio edetato
Glicerolo (85%)
Acido cloridrico (per la correzione del pH)
Sodio idrossido (per la correzione del pH)
Acqua depurata

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non refrigerare.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone multidose 10 ml (circa 70 nebulizzazioni) in polietilene alta densità montato con pompa dosatrice.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Ogni prodotto inutilizzato o materiale di rifiuto deve essere smaltito in accordo con i requisiti locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A Via Zambelletti snc, 20021-
Baranzate- Milano

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 039064011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

23 giugno 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO