

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per il paziente**

### **RINAZINA ANTIALLERGICA 1mg/ml spray nasale, soluzione Azelaestina cloridrato**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo breve periodo di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

- 1. Che cos'è RINAZINA ANTIALLERGICA e a che cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di usare RINAZINA ANTIALLERGICA**
- 3. Come usare RINAZINA ANTIALLERGICA**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare RINAZINA ANTIALLERGICA**
- 6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni**

#### **1. Che cos'è RINAZINA ANTIALLERGICA e a che cosa serve**

RINAZINA ANTIALLERGICA contiene il principio attivo azelaestina cloridrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati .antistaminici.

RINAZINA ANTIALLERGICA è usata per trattare i sintomi, a breve termine, della rinite allergica in adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai sei anni

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo breve periodo di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare RINAZINA ANTIALLERGICA**

##### **NON usi RINAZINA ANTIALLERGICA**

- se è allergico alla azelaestina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

- nei bambini al di sotto dei 6 anni d'età
- in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento").

### **Avvertenze e precauzioni**

Se nel corso del trattamento nota una persistenza dei sintomi o un loro peggioramento, si rivolga al medico.

#### **Bambini**

RINAZINA ANTIALLERGICA non deve essere somministrato nei bambini al di sotto dei 6 anni d'età.

#### **Altri medicinali e RINAZINA ANTIALLERGICA**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono state osservate interazioni con altri medicinali di frequente impiegati contemporaneamente.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

**Non** usi RINAZINA ANTIALLERGICA durante la gravidanza e/o l'allattamento. **L'uso va anche evitato** nel caso sospetti uno stato di gravidanza o desideri pianificare una maternità.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Con l'impiego di questo medicinale non sono da attendersi effetti negativi particolari sulla vigilanza.

#### **RINAZINA ANTIALLERGICA contiene benzalconio cloruro**

Benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante in RINAZINA ANTIALLERGICA, 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. Il broncospasmo è un restringimento dei bronchi, dovuto alla contrazione dei muscoli lisci bronchiali. Questo restringimento dei bronchi provoca difficoltà respiratoria, dovuta a un ridotto passaggio dell'aria. Possono essere presenti fischi e sibili respiratori e talvolta anche tosse secca e insistente.

### **3. Come usare RINAZINA ANTIALLERGICA**

Usi RINAZINA ANTIALLERGICA seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio illustrativo o le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

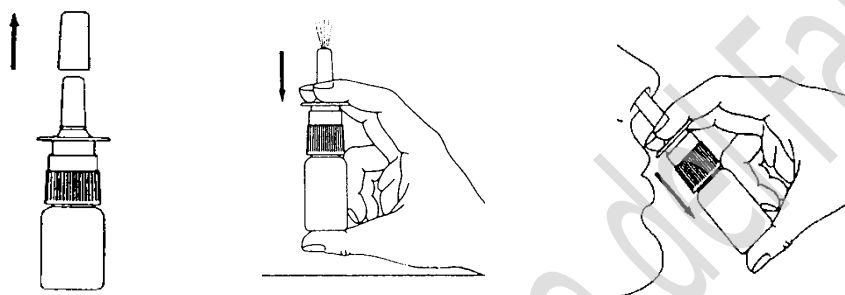
### **Adulti e bambini dai 6 anni di età in poi**

La dose raccomandata è: uno spruzzo (0,14 mg) dosato in ogni narice 1 o 2 volte al giorno, pari a 0,28 - 0,56 mg di azelastina cloridrato al giorno.

Il flacone da 5 ml assicura l'erogazione totale di 36 spruzzi.

Il flacone da 10 ml assicura l'erogazione totale di 72 spruzzi.

Durante l'applicazione la testa va mantenuta in posizione eretta (seguire le istruzioni come da figure sotto riportate)



1. Rimuovere il cappuccio
2. Solo quando lo si sta usando Spruzzare un puff protettivo schiacciare con per narice mantenendo forza più volte fino quando la testa in posizione eretta compare lo spruzzo
3. per la prima volta,

4. Rimettere il cappuccio protettivo

### **Attenzione:**

- non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico;
- usi questo medicinale solo per brevi periodi di trattamento;
- consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

### **Se usa più RINAZINA ANTIALLERGICA di quanto deve**

Finora non sono stati riferiti casi di intossicazione da sovradosaggio. In base agli studi sperimentali, dosi tossiche possono portare a sintomi a carico del sistema nervoso centrale (malessere, eccitamento, convulsioni, sedazione); in questi casi deve essere attuato un trattamento sintomatico. Non si conosce un antidoto specifico per l'azelastina.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di RINAZINA ANTIALLERGICA, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di usare RINAZINA ANTIALLERGICA**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, ma continui il trattamento come indicato in questo foglio illustrativo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di RINAZINA ANTIALLERGICA, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, RINAZINA ANTIALLERGICA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

È stata descritta una sensazione di sapore amaro, tipico del farmaco in sé, che può verificarsi soprattutto per una posizione non corretta del capo, rovesciato all'indietro, durante la somministrazione.

In rari casi si è osservata una irritazione della mucosa nasale con possibile modesto sanguinamento. Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare RINAZINA ANTIALLERGICA**

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non utilizzi il medicinale dopo 6 mesi dalla prima apertura del flaconcino.

Non conservi il medicinale a temperatura superiore ai 25°C.

Conservi il flacone in posizione verticale. Non lo capovolga.

Non usi questo medicinale se nota che la chiusura del flacone non è integra.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola sia questo foglio illustrativo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i farmaci che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene RINAZINA ANTIALLERGICA**

Flacone da 5 ml di soluzione.

Il principio attivo è: azelastina cloridrato 5 mg.

Ogni ml di soluzione contiene 1 mg di azelastina cloridrato.

Gli altri componenti sono: ipromellosa, disodio edetato, benzalconio cloruro soluzione, acido citrico anidro, disodio fosfato dodecaidrato, sodio cloruro, acqua depurata.

Flacone da 10 ml di soluzione.

Il principio attivo è: azelastina cloridrato 10 mg.

Ogni ml di soluzione contiene 1 mg di azelastina cloridrato.

Gli altri componenti sono: ipromellosa, disodio edetato, benzalconio cloruro soluzione, acido citrico anidro, disodio fosfato dodecaidrato, sodio cloruro, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di RINAZINA ANTIALLERGICA e contenuto della confezione**

RINAZINA ANTIALLERGICA spray nasale si presenta in forma di soluzione.

Il contenuto della confezione è un flacone con nebulizzatore da 5 ml di soluzione o un flacone con nebulizzatore da 10 ml di soluzione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. - Via Zambelletti s.n.c. - 20021 Baranzate (MI)

### **Produttore**

Zeta Farmaceutici S.p.A. - Via Galvani, 10 - Sandrigo (VI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**