

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Kovinal 10 mg/ml spray nasale, soluzione sodio nedocromile

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista ha 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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 7 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Kovinal e a cosa serve

Kovinal è un medicinale a base di sodio nedocromile appartenente alla classe dei medicinali antiallergici diversi dal cortisone, utilizzato per la prevenzione e il trattamento delle malattie allergiche che provocano disturbi al naso (riniti allergiche).

Questo medicinale è indicato nei pazienti adulti e può essere utilizzato anche dagli anziani, anche se in questa classe di età le informazioni disponibili sull'uso del medicinale sono minori.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Kovinal

Non usi Kovinal

- se è allergico al sodio nedocromile, al cloruro di benzalconio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Kovinal.

Bambini sotto i 12 anni

Non somministrare questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 12 anni in quanto la sicurezza e l'efficacia di Kovinal spray nasale non è conosciuta.

Altri medicinali e Kovinal

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 stati descritti effetti negativi con altri medicinali.

In particolare non sono stati riportati effetti negativi con altri medicinali per gli occhi o per il naso, con medicinali contro le allergie assunti per bocca (terapia antistaminica orale) o con medicinali per l'asma assunti per inalazione.

o per bocca.

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 questo medicinale.

Allattamento al seno: solo quantità minime del medicinale passano nel latte materno e non vi sono dati che indichino che l'uso del sodio nedocromile da parte di donne che allattano possa avere effetti negativi sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Kovinal spray nasale non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Kovinal contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene benzalconio cloruro che può essere irritante per le mucose (vedi "Possibili effetti indesiderati").

3. Come usare Kovinal

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La **dose raccomandata** è:

Adulti e bambini di età superiore a 12 anni- uno spruzzo in ciascuna narice 2-4 volte al giorno.

Kovinal deve essere usato con regolarità per ottenere il migliore controllo della sua malattia. Gli effetti benefici di Kovinal si notano mediamente entro le 48 ore dall'inizio della terapia; tuttavia in alcuni pazienti tali benefici si possono evidenziare dopo circa 7 giorni.

Il trattamento non deve superare la durata di 8 settimane.

Se usa più Kovinal di quanto deve

Non sono noti effetti tossici significativi con il sodio nedocromile anche a dosi elevate.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Kovinal consulti immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Kovinal può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- bruciore e irritazione al naso,
- alterazione del gusto (disgeusia).

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- dolore pungente al naso,
- indolenzimento nasale (dolore costante al naso).

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kovinal

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce diretta del sole.
Usi il medicinale entro 4 settimane dall'apertura del flacone.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kovinal

- Il principio attivo è sodio nedocromile. 30 ml contengono 300 mg di sodio nedocromile.
- Il flacone fornisce per ogni erogazione, da 130 mcl, una quantità di principio attivo corrispondente a 1,3 mg.
- Gli altri componenti sono: **benzalconio cloruro**, disodio edetato, sodio cloruro, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Kovinal e contenuto della confezione

Spray nasale, soluzione.

Flacone da 30 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MEDIOLANUM farmaceutici S.p.A.

Via San Giuseppe Cottolengo, 15 - 20143 Milano

Produttore

ITC FARMA S.r.l.

Via Pontina km 29.00 - Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il