

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Froben Raffreddore 0,05% spray nasale, soluzione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di prodotto contengono:

*Principio attivo:* ossimetazolina cloridrato 50 mg.

Uno spruzzo corrisponde a 0,1 ml di soluzione e contiene 0,05 mg di ossimetazolina.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, soluzione.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Decongestionante della mucosa nasale (libera il naso chiuso), specie in caso di raffreddore.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

##### Adulti e bambini oltre i dodici anni

Uno spruzzo per narice ogni 6 – 12 ore, se necessario.

Non superare i 4 giorni di trattamento salvo diversa indicazione del medico.

Non superare le dosi consigliate.

##### Modo di somministrazione

Per l'uso togliere il cappuccio di plastica, introdurre l'estremità del flacone nella narice e premere con moto rapido e deciso, respirando profondamente con il naso.

#### 4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- Ipertrofia prostatica
- Malattie cardiache ed ipertensione arteriosa grave
- Glaucoma
- Ipertiroidismo.

Non somministrare nei pazienti in trattamento con farmaci antidepressivi, durante e nelle due settimane successive alla terapia. In particolare, l'uso concomitante con inibitori delle monoamminossidasi (IMAO) può causare un aumento della pressione sanguigna o crisi ipertensive (vedere paragrafo 4.5);

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

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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

I pazienti con patologie della tiroide, diabete, o difficoltà nella minzione per ingrossamento della prostata non dovrebbero assumere ossimetazolina, salvo diversa indicazione del medico.

Possono verificarsi fastidi temporanei come bruciore, pizzicore, starnuti o aumentata secrezione nasale.

L'uso frequente o protratto dei vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, inducendo anche assuefazione al farmaco. Il ripetere le applicazioni per lunghi periodi può risultare dannoso.

Impiegare con cautela negli anziani per il pericolo di ritenzione urinaria.

L'uso, specie se prolungato, dei medicinali topici può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione: in tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Se i sintomi persistono o peggiorano, o compaiono nuovi sintomi, i pazienti devono interrompere l'utilizzo e consultare un medico; in ogni caso il trattamento non deve essere protratto per oltre 4 giorni .

Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate.

Non deve essere usato per via orale.

Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo in dosi eccessive può determinare fenomeni tossici. Esso va tenuto lontano dalla portata dei bambini, poiché l'ingestione accidentale può provare sedazione spiccata.

Evitare il contatto del liquido con gli occhi.

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping.

È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

L'ossimetazolina esercita le sue proprietà vasocostrittrici stimolando i recettori adrenergici e favorendo il rilascio di noradrenalina dai siti di stoccaggio neuronali. Gli inibitori delle monoamminossidasi (IMAO), ostacolano il metabolismo delle ammine simpaticomimetiche aumentando la disponibilità di noradrenalina rilasciabile nel sistema nervoso, possono potenziare l'effetto pressorio dell'ossimetazolina.

In letteratura medica sono stati riportati casi di crisi ipertensive acute dovuti all'uso concomitante di IMAO e amine simpaticomimetiche.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non ci sono studi clinici adeguati e controllati su donne in gravidanza o in allattamento per l'ossimetazolina.

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento a meno che il potenziale beneficio del trattamento per la madre sia maggiore dei possibili rischi per il feto in via di sviluppo o l'allattamento infantile.

Non è noto se l'ossimetazolina e i suoi metaboliti vengano escreti nel latte umano.

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

Non è noto alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Di seguito vengono riportate le reazioni avverse identificate durante l'esperienza post marketing con ossimetazolina, suddivise in base all'incidenza delle segnalazioni spontanee e secondo le categorie di frequenza che utilizzano la seguente convenzione:

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).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Molto raro	Epistassi Fastidio nasale Irritazione della gola

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

#### **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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9 Sovradosaggio**

In caso di sovradosaggio, in seguito ad un uso eccessivo, possono comparire alternati periodi di stimolazione e depressione del sistema cardiopolmonare e del sistema nervoso centrale causando sintomi quali, ma non limitati a: 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'emergenza.

L'ingestione orale, in particolare nei bambini, può causare sintomi come nausea, vomito, letargia, tachicardia, diminuzione della respirazione, bradicardia, ipotensione, ipertensione, sedazione, sonnolenza, midriasi, stupore, ipotermia, salivazione, coma.

Si possono osservare irritazione locale e congestione delle mucose di rimbalzo. Il trattamento deve essere solo sintomatico.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Decongestionanti nasali ed altre preparazioni per uso topico – Simpaticomimetici, non associati, Codice ATC: R01AA05.

L'ossimetazolina è un efficace decongestionante, attivo per uso topico, che determina un prolungato sollievo nelle affezioni caratterizzate da ostruzione nasale.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

L'ossimetazolina penetra rapidamente nei tessuti e la vasocostrizione compare normalmente entro 5-10 minuti dalla somministrazione intra-nasale. L'effetto pieno dura 5-6 ore e poi gradualmente decresce nelle successive 6 ore. L'emivita plasmatica è di 5-8 giorni. Il 30% della sostanza assorbita viene escreta inalterata attraverso le urine e il 10% attraverso le feci.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Non sono disponibili ulteriori dati di sicurezza preclinica rilevanti.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sorbitolo, potassio diidrogeno fosfato, sodio fosfato bibasico anidro, clorexidina diacetato, acqua depurata.

#### **6.2 Incompatibilità**

Non note.

#### **6.3 Periodo di validità**

2 anni a confezionamento integro. Dopo la prima apertura del flacone, il prodotto deve essere utilizzato entro 4 settimane; trascorso tale periodo il prodotto in eccedenza deve essere eliminato.

**6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non refrigerare.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flacone da 15 ml di polietilene bianco ad alta densità munito di pompetta dosatrice.

**6.6 Istruzioni per l'uso**

Si veda paragrafo "Posologia e modo di somministrazione".

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 037899010

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Dicembre 2008

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**