Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fexallegra nasale 1 mg/ml + 3,55 mg/ml spray nasale, soluzione

Tramazolina + clorfeniramina

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 le 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 4 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Fexallegra nasale e a cosa serve

Fexallegra nasale è uno spray nasale che contiene tramazolina e clorfeniramina.
Fexallegra nasale si usa **negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni** per il trattamento dei sintomi della rinite allergica (ad es. "raffreddore da fieno").
La rinite allergica provoca naso che cola e starnuti e gonfiore delle mucose nasali causando una sensazione di ostruzione. Fexallegra nasale riduce il gonfiore e l'irritazione nasale e allevia gli starnuti, il prurito, le condizioni di naso chiuso e di naso che cola.

Si rivolga al medico se lei non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fexallegra nasale

Non usi Fexallegra nasale
- se lei è allergico alla tramazolina, alla clorfeniramina, al benzalconio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se lei soffre di una infiammazione delle cavità nasali con scarsa o assente secrezione nasale (rinite sicca);
- se lei soffre di malattie cardiache e di pressione molto alta del sangue (ipertensione arteriosa grave);
- se lei soffre di una malattia caratterizzata da un aumento della pressione del liquido all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo acuto);
- se lei soffre di una malattia in cui si ha una aumentata produzione di ormoni da parte della tiroide (ipertiroidismo);
- se lei soffre di una malattia caratterizzata dall'aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica);
- se lei è stato sottoposto ad un intervento chirurgico alla testa eseguito per via nasale;
- in caso di età inferiore ai 12 anni;
- se è in gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "Fertilità, gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Usi Fexallegra nasale solo dopo aver consultato il medico:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è anziano (può avere un rischio aumentato di manifestare effetti indesiderati, in particolare, vertigini, sedazione, confusione, pressione del sangue bassa e bocca secca; soprattutto i pazienti di sesso maschile possono avere un rischio aumentato di manifestare anche ritenzione urinaria);
- se soffre di diabete mellito;
- se soffre di feocromocitoma (un tumore delle ghiandole surrenali);
- se soffre di porfiria (malattia che interferisce sulla produzione dell'emoglobina, sostanza che permette ai globuli rossi di portare l'ossigeno nel sangue);
- se soffre di aumento lieve o moderato della pressione del sangue (ipertensione arteriosa lieve-moderata).

Consulti il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

L'uso prolungato dei prodotti da somministrare localmente può dare luogo a fenomeni di irritazione e infiammazione della mucosa del naso e dei seni paranasali.
L'uso prolungato può provocare anche abitudine al medicinale (assuefazione).
Al cessare dell'effetto del farmaco può verificarsi gonfiore della mucosa nasale (edema nasale).

Non usi Fexallegra nasale per bocca perché può essere tossico.
Eviti il contatto del liquido con gli occhi per non causare irritazioni.

Bambini
Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

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.

Altri medicinali e Fexallegra nasale
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Fexallegra nasale non deve essere somministrato durante la terapia con farmaci antidepressivi (farmaci per trattare la depressione) e nelle due settimane successive al trattamento con questi medicinali.
La somministrazione di Fexallegra nasale insieme a farmaci antidepressivi, quali inibitori MAO e antidepressivi triciclici, o insieme a farmaci vasopressori, può provocare un aumento della pressione del sangue e disturbi del ritmo del cuore (aritmie).
Informi il medico se lei sta assumendo:
- sedativi, analgesici oppiodi (medicinali per trattare il dolore), ipnotici (medicinali per indurre il sonno), in quanto possono aumentare la sedazione;
- fenitoina, medicinale usato per trattare le convulsioni, in quanto gli effetti collaterali della fenitoina possono essere aumentati;
- farmaci antipertensivi, perché possono provocare vari effetti cardiovascolari.

Fexallegra nasale e alcol
Eviti il consumo di alcol durante il trattamento con Fexallegra nasale in quanto può aumentare la sedazione.

Fertilità, gravidanza e allattamento
Non usi Fexallegra nasale durante la gravidanza e l'allattamento.
Non sono stati condotti studi che hanno valutato gli effetti sulla fertilità umana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con Fexallegra nasale può manifestare effetti indesiderati quali allucinazioni, sonnolenza, sedazione, vertigini e stanchezza. La clorfeniramina maleato inoltre può provocarle sonnolenza che può persistere anche il giorno seguente. L'ingestione contemporanea di alcolici o di altri medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale aumenta la sedazione e compromette le capacità motorie. Pertanto, presti cautela nella guida di veicoli o nell'uso di macchinari.
Qualora manifesti gli effetti indesiderati sopra citati eviti attività nelle quali la perdita di attenzione può risultare pericolosa, come guidare veicoli o usare macchinari.

Fexallegra nasale contiene benzalconio cloruro

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fexallegra nasale contiene il conservante benzalconio cloruro, che può causare irritazione della mucosa nasale e, specie quando usato per lunghi periodi, rigonfiamento della mucosa nasale. Se si sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza benzalconio cloruro. Se tali medicinali per uso nasale senza benzalconio cloruro non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica: chieda consiglio al medico o al farmacista.

3. Come usare Fexallegra nasale

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.

Adulti e adolescenti sopra i 12 anni
La dose raccomandata è: nebulizzare 1-2 volte per narice ogni 8-12 ore.
Attenzione: non superi le dosi indicate.
Non usi Fexallegra nasale per più di 4 giorni.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Utilizzi il flacone tenendolo in senso verticale, per ottenere nebulizzazioni spray.
Per un corretto uso del prodotto si attenga a quanto segue:

Rimuova il tappo protettivo.
Dopo essersi soffiato il naso, tenendo la testa in posizione normale, introduca il beccuccio del flacone nella narice e nebulizzi premendo uniformemente il flacone una o due volte con colpi rapidi ed energici.

Dopo la nebulizzazione inspiri profondamente a bocca chiusa, premendo leggermente col dito indice sull'altra narice, al fine di assicurare una ripartizione della soluzione sull'intera mucosa nasale.
Poi ripeta l'applicazione nell'altra narice.
Lo spazio vuoto sovrastante il liquido è necessario per un perfetto funzionamento del flacone come nebulizzatore. Dopo l'uso pulisca il beccuccio e metta il tappo protettivo.

Se usa più Fexallegra nasale di quanto deve
I sintomi di un dosaggio eccessivo possono consistere in:
- aumento o diminuzione della pressione del sangue;
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- diminuzione della pressione del sangue con grave riduzione della funzionalità del cuore (shock);
- riduzione della frequenza dei battiti del cuore, per compensare un aumento della pressione del sangue (bradicardia riflessa);
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni);
- profondo stato di incoscienza (coma);
- riduzione della frequenza cardiaca (bradicardia);
- riduzione dell'attività respiratoria (depressione respiratoria);
- ansia, agitazione, allucinazioni;
- abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia);
- stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza;
- dilatazione o restringimento della pupilla (midriasi o miosi);
- sudorazione, febbre, pallore;
- labbra di colore blu (cianosi delle labbra);
- riduzione parziale o totale dell'attività del cuore (disfunzioni cardiovascolari, incluso arresto cardiaco);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- riduzione parziale o totale dell'attività respiratoria (disfunzioni respiratorie, inclusi insufficienza del respiro e arresto del respiro);
- alterazioni psicologiche;
- eccitazione;
- perdita della coordinazione muscolare (atassia);
- movimenti involontari delle braccia, della faccia e della lingua (atetosi);
- pupille dilatate e fisse con volto arrossato;
- incapacità a svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria);
- secchezza della bocca;
- febbre.

Terapia
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Fexallegra nasale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di dosaggio eccessivo per via nasale **lavi** o **pulisca** subito con cura le **mucose nasali**.
Se necessario verrà effettuato un trattamento medico.

Se dimentica di usare Fexallegra nasale
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Fexallegra nasale
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se durante il trattamento si verificano irritazione, infiammazione e riduzione dello spessore della mucosa del naso, interrompa il trattamento e consulti il medico per istituire una terapia idonea.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Fexallegra nasale: la frequenza di tali effetti indesiderati non è nota.

Disturbi del sistema immunitario:
- allergia (gonfiore della cute e delle mucose).

Disturbi psichiatrici:
- percezione di cose inesistenti nella realtà (allucinazioni);
- insonnia;
- irrequietezza.

Disturbi del sistema nervoso:
- sonnolenza;
- sedazione;
- mal di testa;
- vertigini;
- alterazione del gusto (disgeusia).

Patologie cardiache:
- alterazioni del ritmo del cuore (aritmie);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- percezione accentuata dei battiti del cuore (palpitazioni).

Disturbi respiratori e toracici:
- perdita di sangue dal naso (epistassi);
- gonfiore della mucosa nasale (edema nasale);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- bruciori al naso;
- secchezza della mucosa del naso;
- naso che cola (rinorrea);
- starnuti.

Disturbi gastrointestinali:
- nausea.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
- eruzione della pelle (rash);
- prurito.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:
- fatica.

Alterazione degli esami diagnostici:
- aumento della pressione del sangue.

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

5. Come conservare Fexallegra nasale

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Fexallegra nasale
- i principi attivi sono: tramazolina cloridrato 1,18 mg pari a tramazolina 1,01 mg e clorfeniramina maleato 5,05 mg pari a clorfeniramina 3,55 mg;
- gli altri componenti sono: **benzalconio cloruro** (vedere paragrafo 2), sorbitolo liquido, acido citrico, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Fexallegra nasale e contenuto della confezione
Fexallegra nasale si presenta in forma di soluzione spray nasale.
Il contenuto della confezione è di 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Istituto De Angeli S.r.l. – Loc. Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).