



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NIAOULI ESSENZA NOVA ARGENTIA 1% bambini gocce nasali, soluzione

NIAOULI ESSENZA NOVA ARGENTIA 2% adulti gocce nasali, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

NIAOULI ESSENZA NOVA ARGENTIA 1% bambini gocce nasali, soluzione

100 g di soluzione contengono:

Principio attivo: niaouli essenza (olio gomenolato) 1 g.

NIAOULI ESSENZA NOVA ARGENTIA 2% adulti gocce nasali, soluzione

100 g di soluzione contengono:

Principio attivo: niaouli essenza (olio gomenolato) 2 g.

Niaouli essenza si ottiene dalle foglie di Malaleuca viridiflora e contiene non meno del 50 per cento di 1,8 cineolo.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce nasali, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il medicinale è indicato come balsamico, espettorante, anticatarrale e antisettico nelle flogosi delle vie aeree superiori, in particolare negli stati congestizi della mucosa nasale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e adolescenti (13-18 anni)

Applicare localmente 2-3 gocce della soluzione di niaouli essenza 2% adulti per narice più volte al giorno.

NIAOULI ESSENZA NOVA ARGENTIA gocce nasali - RCP

Modifica stampati dei medicinali contenenti gomma naturale nel confezionamento primario

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

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).



Bambini di età compresa tra 30 mesi e 12 anni

Applicare localmente 2-3 gocce della soluzione di niaouli essenza 1% bambini per narice più volte al giorno.

NIAOULI ESSENZA NOVA ARGENTIA è controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età (vedere paragrafo 4.3).

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo (niaouli) o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- Epatopatie gravi;
- Flogosi delle vie biliari e gastroenteriche;
- Bambini fino a 30 mesi di età;
- Bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'applicazione della soluzione di niaouli essenza può causare laringospasmo.

Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.

Il trattamento non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio *canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina* (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.

Non deve essere utilizzata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9).

Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: non pertinente.



4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il cineolo, principale componente della soluzione per uso topico di niaouli essenza, induce il sistema enzimatico epatico e, pertanto, può ridurre l'efficacia dei farmaci inattivati da tali enzimi.

NIAOULI ESSENZA NOVA ARGENTIA non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono o sono disponibili in numero limitato i dati relativi all'uso di niaouli essenza in donne in gravidanza.

NIAOULI ESSENZA NOVA ARGENTIA non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento

Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione di niaouli essenza nel latte materno.

NIAOULI ESSENZA NOVA ARGENTIA non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di niaouli essenza organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Laringospasmo.

A causa della presenza di niaouli e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.



4.9 Sovradosaggio

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di NIAOULI ESSENZA NOVA ARGENTIA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

In caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici.

Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaco rinologico per uso topico. Codice ATC: R01AX10

Il niaouli inibisce l'attività delle ghiandole calciformi mucipare; la soluzione di niaouli esercita un effetto balsamico, espettorante, anticatarrale e antisettico ed è indicata nel trattamento di flogosi delle vie aeree superiori e, in particolare, negli stati congestizi della mucosa nasale.

I derivati terpenici possono abbassare la soglia epilettogena.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento della soluzione di niaouli applicata localmente avviene sia per via inalatoria sia per via cutanea.

Il cineolo, componente principale della soluzione per uso topico di niaouli, induce il sistema degli enzimi epatici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di oliva.

6.2 Incompatibilità

Non note.



6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

In contenitore ben chiuso, al riparo dalla luce e dal calore.

6.4 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro ambrato, completo di capsula a strappo di alluminio verniciato con contagocce in vetro incorporato.

Etichette autoadesive con diciture attestanti l'identificazione del prodotto, la quantità contenuta, la composizione, il numero di lotto e la data di scadenza.

Astuccio in cartone litografato, riportante diciture attestanti l'identificazione del prodotto, la quantità contenuta, la composizione, il numero di lotto e la data di scadenza.

Flacone 10 g e flacone 20 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. - Via Lovanio, 5 – Milano.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NIAOULI ESSENZA 1% gocce nasali – Flacone 10 g.

A.I.C. n. 030554012.

NIAOULI ESSENZA 2% gocce nasali – Flacone 20 g.

A.I.C. n. 030554024.



9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

17 dicembre 1993.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2013.

Agenzia Italiana del Farmaco