

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

INALAR Raffreddore

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Xilometazolina Cloridrato	0,1	g
Domifene Bromuro	0,025	g

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Spray rinologico, soluzione

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni Terapeutiche

Decongestionante della mucosa nasale, specie in caso di raffreddore.

#### 4.2. Posologia e Modo di somministrazione

1 spruzzo per narice fino a 3-4 volte al giorno se necessario. Non superare le dosi consigliate.

#### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità nota verso il prodotto, malattie cardiache ed ipertensione arteriosa gravi. Glaucoma, ipertiroidismo. Gravidanza. Ipertrofia prostatica.

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

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

#### 4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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

L'uso 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, per il pericolo di ritenzione urinaria, negli anziani. L'uso specie se prolungato, dei prodotti topici può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione: in tal caso è necessario interrompere il trattamento e, se del caso, istituire una terapia idonea.

Comunque, in assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consultare il medico: in ogni caso, il trattamento non deve essere protratto per oltre quattro giorni.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Evitare il contatto del liquido con gli occhi.

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

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

#### 4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

#### 4.6. Gravidanza e allattamento

L'uso del prodotto è controindicato in gravidanza.

#### 4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Il prodotto non interferisce sulla capacità di guidare nè sull'uso di macchine.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

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

E' importante comunicare al Medico o al Farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

#### **4.9. Sovradosaggio**

Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate. Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Esso va tenuto lontano dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata.

In caso di sovradosaggio, può comparire 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 di urgenza.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

La xilometazolina è una amina simpaticomimetica attiva sui recettori alfa, che a contatto con la mucosa del rinofaringe induce vasocostrizione arteriolare e pertanto risulta utile nel ridurre la congestione della mucosa.

Il domifene bromuro è un disinfettante appartenente alla famiglia dell'ammonio quaternario, è usato ampiamente nella antisepsi di cute e mucose in quanto attivo in concentrazioni non irritanti, inoltre svolge un effetto parasimpaticolitico a livello delle ghiandole della mucosa nasale che contribuisce alla riduzione della secrezione.

Il preparato ha un'azione pronta che si instaura in pochi minuti e si prolunga per alcune ore, determinando sollievo nelle affezioni caratterizzate da ostruzione nasale.

#### **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

Se instillata correttamente nel naso la xilometazolina non viene assorbita a livello sistemico anche a causa della vasocostrizione indotta dallo stesso farmaco.

A livello sistemico il farmaco viene metabolizzato molto più lentamente delle catecolamine e viene eliminato con le urine in forma immodificata.

Il Domifene non sembra produrre effetti a livello sistemico, ma agisce solo localmente.

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

I singoli componenti e la loro associazione sono stati sottoposti a prove tossicologiche: DL50 os e ip nel ratto e nel topo, somministrazioni ripetute per 13 settimane os nel ratto. I risultati che hanno evidenziato l'assenza di tossicità acuta e cronica sono stati ulteriormente confermati da studi di tollerabilità cardiovascolare nel coniglio anestetizzato e da studi di teratogenesi e di fertilità nel ratto e nel coniglio.

Il test di Ames non ha evidenziato alcun potere mutageno. I dati ottenuti da prove specifiche condotte sull'animale sono state poi confermate da anni di impiego nell'uomo come specialità di autoprescrizione.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Lista degli eccipienti**

Sodio fosfato bibasico, Sodio fosfato monobasico, Cloruro di sodio, Acqua distillata q.b.

#### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna

#### **6.3 Validità**

60 mesi

- 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**  
Nessuna
- 6.5 Natura e capacità del contenitore**  
Flacone in PE ad alta densità con nebulizzatore in PE/PP/resina acetica e cappuccio protettivo.  
Il contenuto della confezione è di 1 flacone da 15 ml.
- 6.6 Istruzioni per l'uso**  
Spruzzare energicamente nella narice per favorire un'efficace nebulizzazione.  
Dopo l'uso, pulire la punta dell'adattatore nasale e rimettere il cappuccio.
- 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**  
FARMAKOPEA S.p.A. – Via Cavriana, 14 – 20134 Milano
- 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**  
AIC n. 018368035
- 9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**  
Aprile 1961/giugno 2010
- 10. DATA REVISIONE DEL TESTO**  
Novembre 2009.