RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Niaouli essenza FARMAKOPEA 1% bambini gocce nasali, soluzione
Niaouli essenza FARMAKOPEA 2% adulti gocce nasali, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Niaouli essenza FARMAKOPEA 1% bambini gocce nasali, soluzione
100 g di soluzione contengono:
Principio attivo: Niaouli essenza (olio gomenolato) 1 g

Niaouli essenza FARMAKOPEA 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

Posologia
Adulti e adolescenti (13-18 anni)
Applicare localmente 2-3 gocce della soluzione di niaouli essenza 2% adulti per narice più volte al giorno.
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

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

Niaouli essenza FARMAKOPEA è controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età (vedere paragrafo 4.3).

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo (niaouli) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- 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

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

Informazioni importanti: Il contenitore di questo medicinale è costituito di gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Niaouli essenza FARMAKOPEA 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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2024
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

inalatoria).
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.

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

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: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio
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 caliciformi 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 vegetale

6.2 Incompatibilità
Non note.

6.3 Periodo di validità
5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Tenere il contenitore ben chiuso.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Flacone da 20 g

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2024
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

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
AEFFE FARMACEUTICI Srl
via Carlo Porta, 49 - 20064 Gorgonzola (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AIC n. 029933013 1% bambini gocce nasali, soluzione flacone 20 g
AIC n. 029933025 2% adulti gocce nasali, soluzione flacone 20 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data della prima Autorizzazione: 17/12/1993
Data dell'ultimo Rinnovo dell'Autorizzazione: 16/06/2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2024
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).