

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ACTIFED NASALE 0,05 % spray nasale, soluzione Ossimetazolina cloridrato

**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 e 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 di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è ACTIFED NASALE e a cosa serve**

ACTIFED NASALE è uno spray nasale che contiene ossimetazolina, un principio attivo appartenente alla classe dei decongestionanti, che restringendo i vasi sanguigni nel naso, riduce il gonfiore della mucosa nasale.

ACTIFED NASALE è utilizzato per ridurre il gonfiore all'interno del naso e la sensazione di naso chiuso, ad esempio in caso di raffreddore.

ACTIFED NASALE è indicato per adulti e bambini con più di 12 anni di età.

I suoi effetti possono durare fino a 12 ore.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 giorni di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare ACTIFED NASALE**

##### **Non usi ACTIFED NASALE:**

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo o ha assunto nelle ultime 2 settimane farmaci contro la depressione (antidepressivi), come ad esempio gli inibitori delle monoamminossidasi (IMAO);
- ha gravi malattie del cuore o soffre di pressione molto alta del sangue (ipertensione grave);
- soffre di pressione alta dell'occhio con possibili problemi alla vista (glaucoma);
- ha un volume della prostata aumentato (ipertrofia prostatica, che causa problemi quali difficoltà ad urinare o bisogno di urinare spesso);
- ha alti livelli di ormoni tiroidei nel sangue (ipertiroidismo);
- in bambini con meno di 12 anni di età.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ACTIFED NASALE se:

- è anziano, poiché questo medicinale può causarle difficoltà ad urinare;
- ha malattie al cuore o soffre di pressione alta del sangue (ipertensione);
- se ha malattie delle arterie coronarie.

Se ha malattie della tiroide, diabete, o difficoltà nella minzione per ingrossamento della prostata non dovrebbe assumere ACTIFED NASALE, salvo diversa indicazione del medico.

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

L'uso di ACTIFED NASALE in dosi elevate, per periodi prolungati o frequente può causare:

- danni alla mucosa del naso;
- sensazione di bruciore o secchezza del naso (fenomeni di sensibilizzazione);
- una riduzione dell'efficacia o della durata dell'effetto del medicinale (assuefazione).

Per evitare il verificarsi delle condizioni sopra elencate, non superi le dosi e la durata del trattamento consigliate (vedere paragrafo 3).

Se i sintomi persistono o peggiorano, o compaiono nuovi sintomi, interrompa l'utilizzo e consulti un medico. L'impiego, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (aumentata reattività). In tale evenienza, interrompa il trattamento e consulti il medico per istituire un'adeguata terapia.

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 ACTIFED NASALE**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non usi ACTIFED NASALE:

- se sta assumendo o ha assunto nelle ultime 2 settimane farmaci contro la depressione (antidepressivi), come ad esempio gli inibitori delle monoamminossidasi (IMAO) in quanto l'uso contemporaneo può causare un aumento della pressione del sangue (vedere "Non usi ACTIFED NASALE").

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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 passano nel latte umano.

Se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

ACTIFED NASALE non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come prendere ACTIFED 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 bambini sopra i 12 anni**

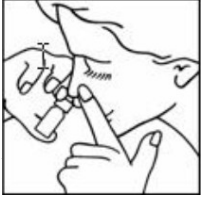
Se non diversamente indicato dal medico o dal farmacista, usi 1 spruzzo di ACTIFED NASALE in ciascuna narice, ogni 6-12 ore.

**Non usi questo spray per più di 4 giorni**, salvo specifica indicazione del medico.

#### **Modo di somministrazione**

Assuma ACTIFED NASALE per via nasale, seguendo le seguenti istruzioni:

1. togliere il cappuccio di protezione ed introdurre l'estremità del flacone nella narice;
2. premere con moto rapido e deciso; durante la vaporizzazione, respirare con la stessa narice. Ripetere l'operazione per l'altra narice;
3. dopo l'uso, rimettere il cappuccio di protezione sul flacone.



ACTIFED NASALE non deve essere ingerito. Eviti il contatto con gli occhi.

**Non utilizzare ACTIFED NASALE in bambini con meno di 12 anni di età.**

**Se prende più ACTIFED NASALE di quanto deve,** avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se usa questo medicinale a dosi elevate o in modo eccessivo, o se accidentalmente dovesse ingerire il contenuto del flacone, potrebbe notare alternati periodi di stimolazione e depressione del sistema cardiopolmonare (cuore e polmoni) e del sistema nervoso centrale causando sintomi quali: fastidio alla luce (fotofobia), mal di testa intenso, aumento della pressione del sangue e dei battiti del cuore (tachicardia), sensazione di oppressione al petto. Nei bambini, potrebbero verificarsi anche abbassamento della temperatura del corpo e sonnolenza profonda (sedazione). L'ingestione orale, in particolare nei bambini, può causare sintomi come nausea, vomito, letargia ( stato di sonno profondo), tachicardia ( aumento dei battiti del cuore), diminuzione della respirazione, bradicardia (diminuzione dei battiti del cuore), ipotensione ( bassa pressione del sangue), ipertensione, sedazione, sonnolenza, midriasi (dilatazione della pupilla dell'occhio), stupore, ipotermia (bassa temperatura del corpo), salivazione, coma.

**Se dimentica di prendere ACTIFED NASALE**

Se si dimentica di prendere una dose di ACTIFED NASALE, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

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.

Di seguito sono riportati effetti indesiderati che sono stati identificate durante l'esperienza post marketing: Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000): Epistassi (emorragia dal naso), Fastidio nasale, Irritazione della gola

**Se usa ACTIFED NASALE** può inoltre verificarsi:

- sensazione di bruciore o secchezza del naso (fenomeni di sensibilizzazione);
- congestione del naso con gonfiore della mucosa (congestione di rimbalzo).

Per rapido assorbimento dell'ossimetazolina attraverso le mucose infiammate, si possono verificare effetti sistemici (generali):

- aumento della pressione del sangue (ipertensione), diminuzione dei battiti del cuore (bradicardia riflessa);
- mal di testa;
- disturbi ad urinare.

#### **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](http://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 ACTIFED NASALE**

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

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

Non conservare ACTIFED NASALE in frigorifero.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 ACTIFED NASALE**

Il principio attivo è: ossimetazolina cloridrato.

1 ml di soluzione contiene: 0,50 mg di ossimetazolina cloridrato.

Gli altri componenti sono: sorbitolo, potassio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, clorexidina acetato, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di ACTIFED NASALE e contenuto della confezione**

Questo medicinale è una soluzione, disponibile in flacone da 15 ml, munito di pompetta dosatrice.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina Km 23,500, 00071 - Santa Palomba, Pomezia (Roma)

### **Produttore**

Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l. - Via del Mare, 36 – 00040 Pomezia (Roma)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**