

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DI PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ACTIFED DECONGESTIONANTE "1 mg/ml SPRAY NASALE, SOLUZIONE"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Xilometazolina cloridrato 1 mg in 1 ml di soluzione

Ogni spruzzo-dose (140µl) contiene 140 µg di xilometazolina cloridrato

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, soluzione.

Soluzione da chiara a leggermente opalescente incolore o lievemente giallognola.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico temporaneo della congestione nasale dovuta a rinite o sinusite.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per uso nasale.

Adulti e ragazzi al di sopra dei 12 anni:

Un'erogazione in ciascuna narice non più di tre volte al giorno. Questo medicinale deve essere usato per massimo 7 giorni, salvo diversa prescrizione medica.

Per ridurre al minimo il rischio di infezioni, il prodotto non deve essere utilizzato da più di una persona e il beccuccio deve essere pulito dopo ogni uso

Bambini

ACTIFED DECONGESTIONANTE è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere paragrafo 4.3).

Anziani

Stesso dosaggio degli adulti.

4.3 Controindicazioni

ACTIFED DECONGESTIONANTE non deve essere utilizzato:

- in pazienti con ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

- in pazienti con elevata pressione intraoculare, in particolare in presenza di glaucoma ad angolo stretto
- in pazienti con infiammazione "secca" della mucosa nasale (*Rinite secca*)
- nei bambini di età inferiore a 12 anni
- dopo ipofisectomia transfenoidale o altro intervento chirurgico transnasale / transorale con esposizione della dura madre
- in pazienti in cura con inibitori della monoaminossidasi (IMAO) o che hanno utilizzato questi farmaci nelle precedenti 2 settimane, o in pazienti che assumono altri prodotti medicinali con potenziale effetto ipertensivo
- in pazienti con rinite atrofica o vasomotoria

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'uso

La xilometazolina, come altri medicinali appartenenti alla stessa categoria farmacologica, deve essere somministrata con cautela in pazienti con marcata reazione alle sostanze simpatomimetiche. L'uso di sostanze di questo tipo può causare in tali pazienti una serie di disturbi, quali insonnia, vertigini, tremori, aritmia o rialzo pressorio.

È necessaria particolare cautela in caso di pazienti affetti da patologie cardiovascolari, ipertensione, ipertiroidismo o diabete, come anche in caso di pazienti con ipertrofia prostatica e feocromocitoma. I pazienti con sindrome del QT lungo trattati con xilometazolina possono essere esposti a un maggior rischio di aritmie ventricolari gravi.

In caso di trattamento prolungato con xilometazolina, con la sospensione della terapia talvolta si osserva la ricomparsa dei sintomi della rinite e dell'edema della membrana mucosa. In questi casi, può trattarsi anche del cosiddetto fenomeno di "rebound" causato dal medicinale stesso, che progredisce fino all'edema cronico e all'atrofia della mucosa nasale (*Rinite medicamentosa e Rinite secca*). Per evitare ciò, la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere paragrafo 4.2). Le infiammazioni nasali e paranasali di origine batterica devono essere trattate in maniera appropriata. Per il trattamento della rinite allergica, questo prodotto può essere usato solo temporaneamente come terapia di supporto.

4.5 Interazione con altri prodotti medicinali e altre forme di interazione

L'uso del prodotto non è raccomandato in concomitanza con farmaci antidepressivi tricyclici o tetracyclici o farmaci inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), o nelle due settimane successive all'uso di inibitori MAO.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non vi sono dati riguardo al passaggio trans-placentare di xilometazolina, né alla sua secrezione nel latte materno. A causa del potenziale effetto sistemico di costrizione vascolare, in gravidanza questo medicinale non deve essere usato. Durante l'allattamento questo medicinale deve essere usato con cautela in quanto non è noto se il principio attivo venga o meno trasferito nel latte materno.

4.7 Effetti sull'abilità di guidare e sull'uso di macchinari

Se usata correttamente, la xilometazolina non risulta avere alcuna influenza sull'abilità di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati di questo medicinale più frequentemente segnalati sono pizzicore o bruciore di naso e gola e secchezza della mucosa nasale.

In base alla loro frequenza, gli effetti indesiderati sono stati divisi nelle seguenti categorie:

Molto comune ≥1/10

Comune	da $\geq 1/100$ a $< 1/10$
Non comune	da $\geq 1/1000$ a $< 1/100$
Raro	da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$
Molto raro	$< 1/10.000$ comprese segnalazioni isolate
Non nota	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

	Comune	Raro	Non nota
Disturbi del Sistema immunitario		Reazioni allergiche sistemiche	
Disturbi psichiatrici		Nervosismo, insonnia	
Patologia del Sistema nervoso		Cefalea, capogiri	
Patologie dell'occhio		Disturbi visivi transitori	
Patologie cardiache		Palpitazione	
Patologie vascolari		Rialzo pressorio	
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Pizzicore e bruciore di naso e gola e secchezza della mucosa nasale		Effetto rebound, Epistassi
Patologie gastrointestinali		Nausea	

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

Essendo un'imidazolina, il sovradosaggio sistemico di xilometazolina può causare una vasta gamma di sintomi riferibili alla stimolazione o depressione cardiaca e del sistema nervoso.

I casi di sovradosaggio risultano collegati principalmente all'uso del medicinale nei bambini. Tra i sintomi di intossicazione segnalati figurano paralisi grave del sistema nervoso centrale, sedazione, bocca secca e sudorazione, come anche sintomi provocati dalla stimolazione del sistema nervoso simpatico (tachicardia, polso irregolare e rialzo pressorio). Una goccia (singola dose) della preparazione di xilometazolina per uso negli adulti (1 mg/ml) somministrata per via intranasale ha causato uno stato di coma di 4 ore in un neonato di 15 giorni. Durante il follow-up, il neonato è completamente guarito.

Il trattamento dell'intossicazione è nosotropico e può comprendere somministrazione di carbone, lavanda gastrica e inalazione di ossigeno. Per ridurre la pressione sanguigna vengono somministrati lentamente 5 mg di fentolamina in soluzione salina per via intravenosa o 100 mg per via orale. Se necessario, vengono somministrati antipiretici e anticonvulsivi. È controindicato l'uso di sostanze vasopressorie.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparazioni per uso nasale, Simpatomimetici, non associati
Codice ATC: R01AA07.

La xilometazolina è un derivato dell'imidazolo che produce un effetto simpatomimetico. La xilometazolina nebulizzata sulla mucosa nasale induce immediatamente una costrizione durevole dei vasi sanguigni del naso

con conseguente riduzione dell'ostruzione della cavità nasale.

Questo effetto può essere prodotto attraverso la stimolazione diretta dei recettori alfa postsinaptici. La xilometazolina non risulta produrre alcun effetto sui recettori beta adrenergici.

Nel trattamento della rinite allergica, la xilometazolina nebulizzata nel naso è indicata solo per un uso temporaneo o per facilitare la somministrazione di altri medicinali con effetto topico sulla mucosa nasale.

I sintomi di rebound (edema della mucosa del naso e ostruzione nasale) che talvolta si accompagnano all'uso di lungo termine possono essere causati dall'effetto del medicinale di stimolazione dei recettori alfa 2 presinaptici e di riduzione del rilascio di noradrenalina. Con i farmaci vasoconstrictori, i sintomi di rebound compaiono solitamente dopo 2-3 settimane di trattamento continuato, ma durante i test la xilometazolina è stata somministrata a soggetti sani anche per 6 settimane senza che comparisse alcun gonfiore delle mucose, né tachifilassi.

In vitro, la xilometazolina è risultata compromettere la funzionalità delle cinociglia, ma questo effetto non è permanente.

ACTIFED DECONGESTIONANTE contiene, tra l'altro, acido ialuronico (in forma di sodio ialuronato), che produce un effetto idratante sulle mucose del naso.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nell'uso topico, i primi effetti di vasocontrizione possono essere osservati in pochi minuti dalla somministrazione del farmaco. L'effetto di riduzione dell'ostruzione nasale dura circa 6-8 ore. Se il prodotto viene usato e dosato in modo corretto, il suo passaggio nel circolo sistemico è assolutamente trascurabile. Tuttavia, in caso di dosaggio elevato e se ingerito, possono verificarsi l'assorbimento del prodotto e i conseguenti effetti sistemici. Sono pochi i dati disponibili riguardanti la distribuzione, il metabolismo o la secrezione della xilometazolina nell'organismo dell'uomo.

5.3 Dati preclinici sulla sicurezza

Assenza di dati essenziali riguardanti la sicurezza clinica.

6. CARATTERISTICHE FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio ialuronato
Sorbitolo (E420)
Glicerolo (E422)
Sodio diidrogeno fosfato diidrato
Disodio fosfato diidrato
Sodio Cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

6.3 Validità

2 anni.

Dopo l'apertura, ACTIFED DECONGESTIONANTE non deve essere usato per più di 12 mesi.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Flacone HDPE di colore bianco contenente 10 ml di spray nasale, soluzione con sistema di pompaggio 3K, rivestimento in plastica, scatola di cartone.

6.6 Istruzioni speciali per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

AIC 040282016 “1 mg/ml spray nasale, soluzione“ 1 flacone HDPE da 10 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16 aprile 2012

Data di rinnovo: 20 Febbraio 2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del