

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Leviorinil Nasale **0,05% spray nasale, soluzione** ossimetazolina cloridrato

Medicinale equivalente

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 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Leviorinil Nasale e a cosa serve

Leviorinil Nasale è un medicinale che contiene il principio attivo ossimetazolina cloridrato, un efficace decongestionante, attivo per uso topico (locale), che determina un prolungato sollievo dall'ostruzione nasale (naso chiuso).

Questo medicinale si usa come decongestionante della mucosa nasale (libera il naso chiuso), specie in caso di raffreddore.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Leviorinil Nasale

Non usi Leviorinil Nasale

- se è allergico all'ossimetazolina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di ipertrofia prostatica (ingrossamento della prostata);
- se è affetto da malattie cardiache e da grave ipertensione arteriosa (pressione alta);
- se è affetto da glaucoma, una grave malattia dovuta ad un aumento della pressione all'interno dell'occhio;
- se soffre di ipertiroidismo (aumentata funzione della tiroide);
- nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere "Bambini");
- durante e nelle due settimane successive a terapia con medicinali antidepressivi (vedere "Altri medicinali e Leviorinil Nasale").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Leviorinil Nasale.

L'uso prolungato dei vasocostrittori (categoria di medicinali alla quale appartiene Leviorinil Nasale) può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali (piccole cavità disposte intorno al naso), inducendo anche dipendenza dal medicinale. Il ripetere le applicazioni per lunghi periodi può risultare dannoso.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico (locale) può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (vedere "Possibili effetti indesiderati"), in tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico per istituire una terapia adatta. Comunque, in assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consulti il medico e, in ogni caso, non usi questo medicinale per oltre 4 giorni (vedere "Come usare Leviorinil Nasale").

Non assuma questo medicinale per bocca.

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo in dosi eccessive può determinare fenomeni tossici.

Esso va tenuto lontano dalla portata dei bambini, poiché l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata.

Eviti il contatto del liquido con gli occhi.

Non assuma in modo diverso, per quantità e per modo di somministrazione, da quanto riportato.

Faccia particolare attenzione e consulti il medico:

- se è affetto o se ha sofferto in passato di malattie cardiovascolari (malattie del cuore e della circolazione), specialmente in caso di ipertensione arteriosa (pressione alta). L'uso dei decongestionanti nasali (categoria di medicinali alla quale appartiene Leviorinil Nasale) in questi casi deve essere di volta in volta sottoposto al giudizio del medico.
- se è anziano, per il pericolo di ritenzione urinaria (difficoltà ad urinare), e se è in corso una gravidanza o sta allattando al seno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Per chi svolge attività sportiva: il prodotto contiene sostanze vietate per doping.

Bambini

Non somministri questo medicinale nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Leviorinil Nasale

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non usi questo medicinale durante e nelle due settimane successive a terapia con medicinali antidepressivi.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, 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.

In gravidanza, soprattutto nei primi mesi, e durante l'allattamento questo medicinale deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare Leviorinil 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.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti: 1 spruzzo per narice ogni 6-12 ore, se necessario.

Uso nei bambini sopra i 12 anni di età: 1 spruzzo per narice ogni 6-12 ore, se necessario.

Non superi le dosi indicate e i 4 giorni di trattamento salvo diversa indicazione del medico.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Istruzioni per l'uso

1. Tolga il cappuccio di plastica
2. Introduca l'estremità del flacone nella narice
3. Prema in maniera rapida e decisa respirando profondamente con il naso

Se usa più Leviorinil Nasale di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Leviorinil Nasale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. In questi casi può comparire ipertensione arteriosa (pressione alta), tachicardia (battito cardiaco accelerato), fotofobia (sensazione dolorosa provocata dalla luce), mal di testa intenso, oppressione toracica e, nei bambini, ipotermia (eccessivo abbassamento della temperatura corporea) e grave depressione del sistema nervoso centrale (SNC) con spiccata sedazione, che richiedono l'adozione di adeguate misure d'emergenza.

Se dimentica di usare Leviorinil Nasale

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Leviorinil Nasale

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.

Con Leviorinil Nasale sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

- sensibilizzazione e congestione delle mucose di rimbalzo (naso chiuso).

- effetti sistemici (generali) quali: ipertensione arteriosa (pressione alta), bradicardia riflessa (riduzione della frequenza del battito cardiaco), cefalea (mal di testa), difficoltà ad urinare.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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: <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 Leviorinil 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 dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo la prima apertura del flacone, utilizzi il medicinale entro 4 settimane; trascorso tale periodo elimini il medicinale in eccedenza.

Non conservi il prodotto in frigorifero.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Leviorinil Nasale

- Il principio attivo è ossimetazolina cloridrato. 100 ml di soluzione contengono 0,050 g di ossimetazolina cloridrato. Ogni spruzzo corrisponde a 0,1 ml di soluzione e contiene 0,05 mg di ossimetazolina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo, potassio fosfato monobasico, disodio fosfato anidro, clorexidina diacetato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Leviorinil Nasale e contenuto della confezione

Leviorinil Nasale si presenta sotto forma di spray nasale, soluzione.

La confezione contiene un flacone da 15 ml di soluzione munito di pompetta dosatrice.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aesculapius Farmaceutici S.r.l. - Via Cozzaglio, 24 - 25125 Brescia

Produttore

I.B.N. Savio S.r.l. - Via del Mare, 36 - 00040 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il GG/MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).