

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

LEVIORINIL NASALE 0,05% spray nasale, soluzione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Ossimetazolina cloridrato 0,050 g

Uno spruzzo corrisponde a 0,1 ml di soluzione e contiene 0,05 mg di ossimetazolina

Per l'elenco completo degli eccipienti v. par. 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, soluzione

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Decongestionante della mucosa nasale (libera il naso chiuso), specie in caso di raffreddore.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e bambini oltre i dodici anni:

Uno spruzzo per narice ogni 6-12 ore, se necessario.

Non superare i 4 giorni di trattamento salvo diversa indicazione del medico.

Per l'uso togliere il cappuccio di plastica, introdurre l'estremità del flacone nella narice e premere con moto rapido e deciso, respirando profondamente con il naso.

Non superare le dosi consigliate.

#### 4.3 Controindicazioni

Accertata ipersensibilità alla ossimetazolina o ad altri componenti del prodotto, ipertrofia prostatica, malattie cardiache ed ipertensione arteriosa grave.

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

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

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'impiego

Nei pazienti con malattie cardiovascolari, specialmente negli ipertesi, l'uso dei decongestionanti nasali deve comunque essere 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 nei primi mesi di gravidanza e, per il pericolo di ritenzione urinaria, negli anziani.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione: in tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

In assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consultare il medico; in ogni caso il trattamento non deve essere protratto per oltre 4 giorni. Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate.

Non deve essere usato per via orale.

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.

Evitare il contatto del liquido con gli occhi.

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze 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 d' interazione**

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

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Impiegare con cautela nei primi mesi di gravidanza e durante l'allattamento, dopo aver valutato opportunamente il rapporto rischio/beneficio.

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

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

#### **4.8 Effetti indesiderati**

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

Occasionalmente si possono osservare irritazione e secchezza della gola e della bocca.

#### **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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

## **4.9 Sovradosaggio**

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 d'emergenza.

Si possono osservare irritazione locale e congestione delle mucose di rimbalzo. Il trattamento deve essere solo sintomatico.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà Farmacodinamiche**

ATC: R01AA05 - Decongestionanti Nasali ed Altre Preparazioni per Uso Topico - Simpaticomimetici, non associati

L'ossimetazolina è un efficace decongestionante, attivo per uso topico, che determina un prolungato sollievo nelle affezioni caratterizzate da ostruzione nasale.

### **5.2 Proprietà Farmacocinetiche**

L'Ossimetazolina penetra rapidamente nei tessuti e la vasocostrizione compare normalmente entro 5 - 10 minuti dalla somministrazione intra-nasale. L'effetto pieno dura 5 - 6 ore e poi gradualmente decresce nelle successive 6 ore. L'emivita plasmatica è di 5 - 8 giorni. Il 30% della sostanza assorbita viene escreta inalterata attraverso le urine e il 10% attraverso le feci.

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

Non sono disponibili ulteriori dati di sicurezza preclinica rilevanti.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Lista degli eccipienti**

Sorbitolo, Potassio fosfato monobasico, Disodio fosfato anidro, Clorexidina diacetato, Acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Non note.

### **6.3 Validità**

24 mesi, a confezionamento integro.

Dopo la prima apertura del flacone, il prodotto deve essere utilizzato entro 4 settimane; trascorso tale periodo il prodotto in eccedenza deve essere eliminato.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non refrigerare.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flacone da 15 ml di polietilene bianco ad alta densità munito di pompetta dosatrice.

#### **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 vigente locale.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

#### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LEVIORINIL NASALE 0,05% spray nasale, soluzione - flacone 15 ml - A.I.C. n. 041403015

#### **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

22 Maggio 2012

#### **10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**