

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. Denominazione del medicinale**

Neo-Synephrine 2,5 mg/ml gocce nasali, soluzione

### **2. Composizione qualitativa e quantitativa**

Un ml di soluzione per uso nasale contiene: fenilefrina cloridrato 2,5 mg.

Per gli eccipienti, vedere sezione 6.1

### **3. Forma farmaceutica**

Gocce nasali, soluzione.

15 ml di soluzione per uso nasale 2,5 mg/ml.

### **4. Informazioni cliniche**

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Decongestionante della mucosa nasale.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

1-2 gocce in ogni narice. Se necessario, ripetere fino a 3-4 volte al giorno.

Non superare le dosi consigliate.

In assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consultare il medico; in ogni caso, il trattamento non deve essere protratto per oltre 5 giorni.

Le gocce devono essere instillate in ciascuna narice con la testa reclinata in posizione laterale e bassa.

#### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Malattie cardiache ed ipertensione arteriosa gravi.

Ipertiroidismo grave.

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

Non somministrare durante o nelle due settimane successive a terapie con inibitori delle monoaminoossidasi.

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

I farmaci simpaticomimetici devono essere usati con cautela nei pazienti con ipertensione, malattie cardiache comprese le aritmie, malattie tiroidee, diabete mellito e ipertrofia prostatica. In questi casi l'uso dei decongestionanti nasali deve essere di volta in volta sottoposto al giudizio del medico. La congestione di rimbalzo è frequente con l'uso di decongestionanti nasali e può condurre ad un uso eccessivo del prodotto. E' pertanto necessario attenersi con scrupolo alle dosi consigliate.

L'uso protratto di vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, può causare tachifilassi e quindi la ridotta efficacia del farmaco. L'abuso dei vasocostrittori nasali può indurre alterazioni prolungate della mucosa che possono risultare nella rinite atrofica medicamentosa.

I bambini sono più sensibili agli effetti sistemici dei vasocostrittori simpaticomimetici.

#### 4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Gli effetti pressori della fenilefrina possono essere potenziati dall'uso contemporaneo di farmaci antidepressivi triciclici.

#### 4.6. Gravidanza e allattamento

Impiegare con cautela nei primi mesi di gravidanza.

Il prodotto va usato con cautela durante l'allattamento poiché non si può escludere che il farmaco venga escreto nel latte materno.

#### 4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Se usato alle dosi raccomandate, il medicinale non influenza normalmente la guida o l'impiego di macchinari.

#### 4.8. Effetti indesiderati

Come gli altri decongestionanti nasali, l'uso di Neo-Synephrine, soprattutto se usato per periodi superiori a 5 giorni, può indurre irritazione locale transitoria. La vasocostrizione indotta può essere seguita da vasodilazione o congestione di "rimbalzo". Per trattamenti ad alte dosi o prolungati oltre il limite consigliato od in caso di assorbimento eccessivo di principio attivo attraverso le mucose infiammate, è possibile raramente la comparsa di effetti sistemici cardiovascolari (ipertensione seguita da ipotensione di rimbalzo, sudorazioni, bradicardia, pallore) e di stimolazione del sistema nervoso centrale (cefalea, insonnia, tremori, vertigini, irrequietezza (vedi anche sezione 4.9), osservati con le preparazioni orali e parenterali di fenilefrina.

#### 4.9. Sovradosaggio

Il prodotto, se accidentalmente ingerito può determinare fenomeni tossici. In caso di sovradosaggio accidentale, 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'urgenza.

### **5. Proprietà farmacologiche**

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Decongestionanti nasali per uso topico. Codice ATC: R01AA.

La fenilefrina è un agente simpaticomimetico con effetto principale sui recettori alfa adrenergici presenti sui vasi di capacitance e di resistenza della mucosa nasale. La sua attività a livello locale sulla mucosa nasale determina vasocostrizione e conseguente riduzione della congestione della mucosa, migliorando i sintomi di ostruzione nasale. Alle dosi abituali la fenilefrina nasale non possiede effetti sistemici stimolanti sull'apparato cardiovascolare e sul sistema nervoso centrale.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

La fenilefrina per via nasale ha un basso assorbimento sistemico, a causa del suo irregolare assorbimento a livello delle mucose nasale e per il metabolismo di primo passaggio ad opera delle monoaminoossidasi (MAO) nel fegato.

#### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non vi sono dati preclinici rilevanti per l'uso nasale della fenilefrina.

### **6. Informazioni farmaceutiche**

#### 6.1 Elenco degli eccipienti

sodio citrato; sodio cloruro; 2-fenossietanolo; benzalconio cloruro; acido citrico anidro e acqua depurata.

#### 6.2. Incompatibilità

Nessuna nota.

#### 6.3. Validità

3 anni a confezionamento integro e correttamente conservato (vedere anche sezione 6.4).

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

#### 6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Il flacone va conservato ben chiuso ed al riparo della luce in quanto la prolungata esposizione all'aria, ai metalli o alla luce intensa provoca ossidazione e una certa perdita di potenza. Soluzioni con colore alterato, sebbene innocue, non devono essere utilizzate, ma devono essere eliminate.

Conservare ad una temperatura non superiore a 25°C

Utilizzare il prodotto entro 30 giorni dalla prima apertura

#### 6.5. Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente un flacone in plastica, dotato di chiusura a prova di bambino e contagocce, dosato a 15 ml.

#### 6.6. Istruzioni per l'uso

Il flacone è dotato di un sistema di chiusura di sicurezza per renderne difficile l'apertura ai bambini.

Per aprire il flacone è necessario premere e contemporaneamente svitare. Si consiglia di appoggiare il flacone su una base. Per chiudere il flacone è sufficiente riavvitare normalmente.

**7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**  
TEOFARMA S.r.l. - via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

**8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**  
A.I.C.: 006769020

**9. Data di prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione**  
26/07/1952 - 2010

**10. Data di revisione del testo**  
Giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco