

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

XILOMETAZOLINA CARLO ERBA 1 MG/ML SPRAY NASALE, SOLUZIONE
(xilometazolina cloridrato)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è XILOMETAZOLINA CARLO ERBA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare XILOMETAZOLINA CARLO ERBA
3. Come usare XILOMETAZOLINA CARLO ERBA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare XILOMETAZOLINA CARLO ERBA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È XILOMETAZOLINA CARLO ERBA E A CHE COSA SERVE

XILOMETAZOLINA CARLO ERBA contiene xilometazolina, una sostanza che contribuisce a costringere i vasi sanguigni del naso, riducendo l'edema della mucosa nasale (il rivestimento interno del naso), e facilitando la respirazione.

Lo spray è utilizzato per il trattamento a breve termine della congestione nasale o sinusale con rinorrea dovuta a raffreddore o sinusite.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE XILOMETAZOLINA CARLO ERBA

Non usi XILOMETAZOLINA CARLO ERBA:

- se è allergico alla xilometazolina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'elevata pressione oculare, soprattutto in presenza di glaucoma ad angolo stretto
- se ha una rinite cronica (irritazione nasale di lunga durata) con secrezione scarsa o assente (*rinite secca*)
- se è in cura con inibitori della monoamminossidasi (IMAO) o ha assunto inibitori MAO nelle precedenti 2 settimane
- se è in cura con altri medicinali che possono aumentare la pressione sanguigna
- se ha un'inflammatione causata da ipersensibilità dei vasi sanguigni del naso
- se ha un'inflammatione associata ad assottigliamento delle membrane nasali con o senza secrezione
- se è stato sottoposto di recente ad intervento chirurgico al cervello attraverso la cavità nasale o orale.

Questo spray NON deve essere usato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di usare questo spray:

- se presenta una marcata reazione agli agenti simpaticomimetici (prodotti simili all'adrenalina), in quanto l'uso di XILOMETAZOLINA CARLO ERBA può causare insonnia, capogiro, tremore o spasmi incontrollabili, battito cardiaco irregolare o ritmo cardiaco anormale o aumento della pressione sanguigna.
- se ha problemi cardiaci, problemi vascolari, ipertensione
- se ha iperattività della tiroide, diabete o altre patologie metaboliche
- se ha una malattia delle ghiandole surrenali
- se ha un ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica).

L'uso **continuativo** dello spray per lunghi periodi può portare ad un peggioramento dell'infiammazione dei seni paranasali o del rivestimento interno del naso.

Altri medicinali e XILOMETAZOLINA CARLO ERBA

Si rivolga al suo medico o farmacista prima di usare XILOMETAZOLINA CARLO ERBA.

NON usi lo spray se sta assumendo:

- alcuni farmaci antidepressivi, quali gli antidepressivi triciclici o tetraciclici o IMAO o se ha assunto IMAO nelle ultime 2 settimane (vedere la sezione "Non usi")
- altri medicinali che possono aumentare la pressione sanguigna.

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

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

XILOMETAZOLINA CARLO ERBA non deve essere utilizzato durante la gravidanza in quanto non è pienamente nota la sua azione sul feto.

Se sta allattando con latte materno, consulti il medico prima di utilizzare questo medicinale. Non è noto se il principio attivo viene trasferito nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

XILOMETAZOLINA CARLO ERBA non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

XILOMETAZOLINA CARLO ERBA contiene benzalconio cloruro

Il conservante (benzalconio cloruro) contenuto in XILOMETAZOLINA CARLO ERBA può provocare edema della mucosa nasale, specialmente durante l'uso prolungato. Se si sospetta una tale reazione (persistente congestione nasale), dovrebbe essere usato se possibile un prodotto per somministrazione nasale senza conservanti. Se tali prodotti per la somministrazione nasale senza conservanti non sono disponibili, deve essere considerato l'uso di un'altra forma farmaceutica.

3. COME USARE XILOMETAZOLINA CARLO ERBA

Adulti e ragazzi sopra ai 12 anni.

A meno che non sia diversamente indicato dal medico o dal farmacista, eroghi uno spruzzo di XILOMETAZOLINA CARLO ERBA in ciascuna narice fino a 3 volte al dì **per un massimo di 7 giorni**. Non eccedere la dose raccomandata.

1. Rimuovere il cappuccio protettivo. Attivare il flacone prima dell'uso premendo più volte fino a quando non fuoriesce uno spruzzo omogeneo della soluzione (vedere Figura 1). A questo punto l'erogatore è pronto per l'uso.
2. Tenere il flacone in posizione verticale. Inserire il beccuccio nella narice - non spruzzare fuori dal naso (vedere Figura 2).
3. Premere la pompetta una volta. Respirare energicamente dal naso al momento della vaporizzazione. Ripetere l'operazione nell'altra narice.
4. Dopo l'uso, riposizionare il cappuccio sul flacone.



Per ridurre il rischio di infezioni, il flacone non deve essere utilizzato da più di una persona e il beccuccio deve essere lavato con acqua dopo ogni uso.

NON usare questo spray in bambini al di sotto dei 12 anni.

Se usa più XILOMETAZOLINA CARLO ERBA di quanto deve

Si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o si rechi al più vicino pronto soccorso portando con sé il medicinale o questo foglio illustrativo.

Dosi eccessive possono provocare la paralisi del sistema nervoso centrale, ad esempio perdita della funzione muscolare, stanchezza, secchezza delle fauci, sudorazione, battito rapido, irregolare e aumento della pressione sanguigna.

Se dimentica di usare XILOMETAZOLINA CARLO ERBA

Se dimentica una dose, la assuma non appena possibile, ma se è vicino l'orario della dose successiva, salti la dose dimenticata e continui normalmente. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, XILOMETAZOLINA CARLO ERBA può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'uso dello spray nasale e **si rivolga immediatamente al medico** in caso di comparsa dei sintomi seguenti che potrebbero indicare una **reazione allergica**:

- difficoltà di respirazione o deglutizione, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola
- forte prurito della pelle, con eruzione cutanea rossa o rigonfiamenti

Altri effetti indesiderati comprendono:

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

sensazione urticante o di bruciore nel naso e in gola e secchezza del rivestimento interno del naso (mucosa nasale).

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- mal di testa, aumento della pressione sanguigna, nervosismo, sensazione di malessere, capogiri, insonnia e palpitazioni
- disturbi visivi temporanei e reazioni allergiche.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- peggioramento dei sintomi della congestione nasale o sinusale dopo aver interrotto l'uso del prodotto.

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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: "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 XILOMETAZOLINA CARLO ERBA

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30 ° C. Conservare nel contenitore originale.

Una volta aperta la confezione, NON usare XILOMETAZOLINA CARLO ERBA per più di 20 settimane.

Non usare XILOMETAZOLINA CARLO ERBA dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non gettare nessun 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 XILOMETAZOLINA CARLO ERBA

Il **principio attivo** è xilometazolina cloridrato, nella quantità di 1 mg per millilitro di soluzione. Ogni erogazione (spruzzo emesso) (= 0.140 ml) di XILOMETAZOLINA CARLO ERBA contiene 140 µg (o 0,140 mg) di xilometazolina cloridrato.

Gli **altri componenti** sono: disodio edetato, sodio cloruro, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, sorbitolo (E420), benzalconio cloruro e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di XILOMETAZOLINA CARLO ERBA e contenuto della confezione

Lo spray è una soluzione limpida, incolore contenuta in un flacone da 10 ml di vetro scuro con pompetta dosatrice.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Carlo Erba OTC s.r.l Via Ardeatina km 23500 - 00040 Santa Palomba- Pomezia (RM)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Famar Orleans, 5, avenue de Concyr, 45071 Orleans Cedex 2, France

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

IT: Xilometazolina Carlo Erba 1 mg/ml spray nasale, soluzione

LV: Olynth 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

RO: Olynth 1 mg/ml spray nazal, solutie

Questo foglio è stato rivisto:

Agenzia Italiana del Farmaco