

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DI PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

XILOMETAZOLINA CARLO ERBA 1 MG/ML SPRAY NASALE, SOLUZIONE

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene 1 mg di xilometazolina cloridrato (*Xylometazolini hydrochloridum*)

Eccipienti con effetti noti: benzalconio cloruro 0.2 mg

Ogni erogazione (140µl) contiene 140 µg di xilometazolina cloridrato

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, soluzione.

Soluzione chiara, incolore, inodore o con un lieve odore caratteristico.

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. Non eccedere la dose raccomandata.

Attivare il flacone prima dell'uso premendo più volte fino a quando non fuoriesce uno spruzzo omogeneo.

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

Popolazione pediatrica

XILOMETAZOLINA CARLO ERBA è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere paragrafo 4.3).

Anziani

Stesso dosaggio degli adulti.

4.3 Controindicazioni

XILOMETAZOLINA CARLO ERBA 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 (MAO) o che hanno utilizzato questi farmaci nelle precedenti 2 settimane, o in pazienti che assumono altri 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 simpaticomimetiche. L'uso di sostanze di questo tipo può causare in tali pazienti una serie di disturbi, quali insonnia, vertigini, tremori, aritmia o rialzo pressorio.

E' 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.

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.

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 senza conservanti non sono disponibili per la somministrazione nasale, deve essere considerato l'uso di un'altra forma farmaceutica.

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso di xilometazolina non è raccomandato in concomitanza con farmaci antidepressivi triciclici o tetraciclici o farmaci inibitori delle monoaminossidasi (MAO), 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 sulla capacità di guidare veicoli 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 dolore 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 ≥ 1/100 a <1/10
Raro	da ≥ 1/10.000 a <1/1000
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	
Patologie del Sistema nervoso		Cefalea, capogiri	
Patologie dell'occhio		Disturbi visivi transitori	
Patologie cardiache		Palpitazione	
Patologie vascolari		Rialzo pressorio	
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Dolore o bruciore al naso e alla gola e secchezza della mucosa nasale		Effetto rebound
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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

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. E' controindicato l'uso di sostanze vasopressorie.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparazioni nasali per uso topico, Simpaticomimetici, non associati
Codice ATC: R01AA07.

La xilometazolina è un derivato dell'imidazolo che produce un effetto simpaticomimetico. 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 e ostruzione nasale) che talvolta si accompagnano all'uso di lungo termine possono essere causati dall'effetto del medicinale di stimolazione dei recettori alfa₂presinaptici e di riduzione del rilascio di noradrenalina. Con i farmaci vasocostrittori, 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.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nell'uso topico, l'effetto di vasocostrizione si ha normalmente entro 5-10 minuti dalla somministrazione del farmaco. L'effetto di riduzione dell'ostruzione nasale dura solitamente fino a 10 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.

I dati preclinici sia *in vitro* che *in vivo* utilizzando i ratti come modello animale, mostrano che il

benzalconio cloruro produce un effetto tossico concentrazione e tempo-dipendente sulle ciglia, compresa immobilità irreversibile. La sostanza induce anche variazioni istopatologiche della mucosa nasale.

6. CARATTERISTICHE FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Disodio edetato
Sodio cloruro
Sodio fosfato monobasico diidrato
Sodio fosfato dibasico diidrato
Sorbitolo (E420)
Acqua depurata
Benzalconio cloruro

6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

6.3 Validità

3 anni.

Dopo l'apertura, XILOMETAZOLINA CARLO ERBA non deve essere usato per più di 20 settimane.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30 ° C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitore: flacone in vetro ambrato.
Chiusura: pompetta dosatrice
Dispositivo di somministrazione: pompetta in polipropilene bianco, poliossimetilene e polietilene, e tappo estraibile in polietilene naturale.

10 ml spray nasale.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

043457011 - "1 Mg/MI Spray Nasale, Soluzione" 1 Flacone In Vetro Da 10 MI Con Pompa Graduata Ed Erogatore

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco