

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### VASORINIL 1 mg/ml spray nasale, soluzione Tetrisolina cloridrato

#### **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 quattro giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è VASORINIL e a cosa serve**

VASORINIL contiene il principio attivo tetrisolina cloridrato ed appartiene alla categoria dei medicinali decongestionanti ed altre preparazioni nasali per uso topico.

VASORINIL si usa per il trattamento della decongestione nasale.

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare VASORINIL**

##### **Non usi VASORINIL**

- se è allergico alla tetrisolina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è affetto da malattia oculare caratterizzata da un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma), aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica), malattie del cuore e grave aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa grave), eccessivo funzionamento di una ghiandola detta tiroide (ipertiroidismo), grave insufficienza renale.
- in caso di bambini di età inferiore ai 12 anni.
- se è affetto da infiammazione di lunga durata della mucosa nasale (rinite cronica). In caso di rinite cronica l'uso prolungato dei vasocostrittori è in genere controindicato.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare VASORINIL.

Nei bambini al di sopra dei 12 anni, negli anziani e nei primi mesi di gravidanza il prodotto va somministrato solo dopo aver consultato il medico.

Se soffre di malattie cardiovascolari, specialmente se ha la pressione del sangue elevata, l'uso dei decongestionanti nasali deve essere di volta in volta sottoposto al giudizio del medico.

L'uso, specie se prolungato, dei medicinali topici, che si applicano direttamente sulla parte malata, può provocare fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento ed iniziare una terapia idonea.

Se non nota una risposta al trattamento con Vasorinil entro pochi giorni, consulti il medico: in ogni caso il trattamento non può essere protratto per oltre 4 giorni.

Si attenga scrupolosamente alle dosi consigliate.

Vasorinil non deve essere usato oralmente. Eviti il contatto con gli occhi.

Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo tempo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

### **Bambini**

Non utilizzare in bambini al di sotto dei 12 anni di età.

### **Altri medicinali e VASORINIL**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma il medicinale durante o nelle due settimane successive al trattamento con medicinali usati per la cura della depressione.

### **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 prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza, deve assumere VASORINIL solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari

**Vasorinil contiene benzalconio cloruro.** Irritante, può causare reazioni cutanee locali.

## **3. Come usare VASORINIL**

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.

### *Adulti e bambini oltre i 12 anni:*

La dose raccomandata è di due o tre nebulizzazioni al giorno per ogni narice.

Ogni spruzzo rilascia 0,08 ml di prodotto.

Non superi le dosi consigliate.

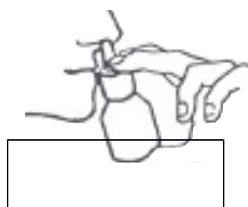
Non usare per più di 4 giorni.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

## Modalità d'uso



Agitare il flacone



Premere con l'indice e il medio verso il basso

Dopo l'uso mantenere il beccuccio erogatore coperto con il cappuccio proteggi-polvere.

### Uso nei bambini e negli adolescenti

Non somministrare a bambini al di sotto dei 12 anni di età.

### Se usa più VASORINIL di quanto deve

Se dovesse assumere una dose eccessiva del medicinale potrebbe manifestare i seguenti sintomi: aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa), aumento della frequenza del cuore (tachicardia), eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia), mal di testa intenso, senso di oppressione al torace e, nei bambini, abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia) e grave riduzione dell'attività del sistema nervoso centrale con elevata sedazione che richiedono l'adozione di adeguate misure d'urgenza. In tal caso consultare immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se ha dubbi 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.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati: fenomeni locali di sensibilizzazione o congestione della mucosa (effetti di rimbalzo), aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa), riduzione della frequenza del cuore (bradicardia riflessa), cefalea mal di testa, minzione difficoltà ad urinare.

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 VASORINIL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 VASORINIL**

- Il principio attivo è la tetrizolina cloridrato. 100 ml di soluzione contengono 0,1 g di tetrizolina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: Sodio edetato, Sodio fosfato bibasico, Sodio fosfato monobasico, Sodio cloruro, Mentolo, Eucaliptolo, Acqua depurata, benzalconio cloruro.

### **Descrizione dell'aspetto di VASORINIL e contenuto della confezione**

Flacone per nebulizzazioni nasali da 20 ml con valvola a spruzzo a dosaggio automatico.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

DMG Italia S.r.l., Via Laurentina Km 26,700 - Pomezia (Roma)

### **Produttore**

FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A., Via Enrico Fermi, 50 - 20019 Settimo Milanese (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**