

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vasorinil 1 mg/ml spray nasale, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo

Tetrizolina cloridrato 0,10 g

Eccipiente con effetti noti:

benzalconio cloruro

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Decongestionante nasale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e bambini oltre 12 anni: due o tre nebulizzazioni al giorno per ogni narice.

Ogni spruzzo eroga 0.08 ml di prodotto.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Glaucoma, ipertrofia prostatica, malattie cardiache e ipertensione arteriosa grave, ipertiroidismo, grave insufficienza renale.

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

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

Nella rinite cronica l'uso prolungato dei vasocostrittori è in genere controindicato.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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. Nei pazienti con malattie cardiovascolari e specialmente negli ipertesi, l'uso dei decongestionanti nasali deve essere di volta in volta sottoposto al giudizio del medico.

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

In mancanza di risposta terapeutica apprezzabile entro pochi giorni consultare il medico: in ogni caso il trattamento non può essere protratto per oltre 4 giorni.

Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate.

VASORINIL non deve essere usato oralmente. Evitare il contatto con gli occhi.

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

Esso va tenuto fuori dalla portata dei bambini poichè l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare il prodotto durante o nelle due settimane successive a terapie con antidepressivi

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nessuno

4.8 Effetti indesiderati

Il prodotto può causare localmente fenomeni di sensibilizzazione o congestione della mucosa di rimbalzo. Per rapido assorbimento attraverso le mucose infiammate (o la mucosa digestiva) si possono verificare effetti sistemici consistenti in ipertensione arteriosa, bradicardia riflessa, cefalea, disturbi della minzione.

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 tal caso 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 ed altri preparazioni nasali per uso topico; simpaticomimetici, non associati

Codice ATC: R01AA06

La tetrizolina è un'ammina simpaticomimetica che possiede un'azione vasocostrittrice e decongestionante quando posta a contatto della mucosa nasale.

Infatti la costrizione delle arteriole più piccole delle vie nasali determina un'azione decongestionante che si manifesta con la riduzione della rinoidrorrea e della starnutazione.

La tetrizolina ha un'azione potente, prolungata nel tempo ed ha ridotti effetti rebound.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nessuna informazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta

La DL₅₀ del principio attivo è risultata essere, per via orale, di circa 654 mg/kg nel topo e di circa 845 mg/kg nel ratto, mentre quella per via intraperitoneale, di circa 110,5 mg/kg nel topo.

Tossicità sistemica

La somministrazione orale ripetuta nel ratto per 40 giorni non ha determinato variazioni significative del peso corporeo e dei reperti istologici degli organi prelevati degli animali trattati.

Tollerabilità locale

La somministrazione ripetuta per via nasale nel ratto e nella cavia per 120 giorni a dosi uguali, inferiori e superiori alla dose terapeutica umana, non ha inciso significativamente sui parametri studiati quali quelli ematologici, ematochimici ed istologici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzalconio cloruro, Sodio edetato, Sodio fosfato bibasico, Sodio fosfato monobasico, Sodio cloruro, Mentolo, Eucaliptolo, Acqua Depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone nebulizzatore da 20 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 018949014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12.07.1961

Data del rinnovo più recente: 01.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO