

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RINOGUTT 1 mg/ml spray nasale, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene: tramazolina cloridrato 1,18 mg pari a tramazolina 1,01 mg (10 ml contengono: tramazolina cloridrato 11,8 mg).

Eccipiente con effetto noto: 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 della mucosa nasale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti e bambini oltre i 12 anni: dopo essersi soffiati il naso, nebulizzare 1-2 volte per narice ogni 6-8 ore.

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 4 giorni.

Il flacone deve essere utilizzato tenendolo in senso verticale, per ottenere nebulizzazioni spray.



Per un corretto uso del nebulizzatore attenersi a quanto segue:

dopo essersi soffiati il naso, tenendo la testa in posizione normale, introdurre l'oliva nella narice e nebulizzare premendo uniformemente il flacone una o due volte con colpi rapidi ed energici.



Dopo la nebulizzazione inspirare profondamente a bocca chiusa, premendo leggermente col dito indice sull'altra narice, al fine di assicurare una ripartizione della soluzione sull'intera mucosa nasale.

Lo spazio vuoto sovrastante il liquido è necessario per un perfetto funzionamento del flacone come nebulizzatore.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; in particolare verso tramazolina cloridrato, benzalconio cloruro. Rinite secca, malattie cardiache ed ipertensione arteriosa grave. Glaucoma ad angolo acuto, ipertiroidismo, ipertrofia prostatica. Gravidanza e allattamento. Rinogutt Spray Nasale Soluzione non deve essere impiegato dopo chirurgia cranica eseguita per via nasale. Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Per la possibilità di assorbimento sistemico Rinogutt Spray Nasale Soluzione deve essere usato con cautela e sotto controllo medico nei pazienti affetti da ipertensione arteriosa, da diabete mellito, da ipertrofia prostatica, da feocromocitoma e da porfiria.

Deve essere prestata cautela nei pazienti in trattamento con inibitori MAO, antidepressivi triciclici, farmaci vasopressori e antipertensivi (vedere sezione 4.5).

Nei soggetti anziani impiegare solo dopo aver consultato il medico per il pericolo di ritenzione urinaria. Il prodotto è riservato ad adulti e bambini oltre i 12 anni.

Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate. Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Nei pazienti con malattie cardiovascolari e specialmente negli ipertesi l'uso di decongestionanti nasali deve essere comunque di volta in volta sottoposto al giudizio del medico. Il prodotto va tenuto lontano dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può provocare grave depressione del sistema nervoso centrale con sedazione spiccata (vedere sezione 4.9). Non deve essere usato oralmente. Evitare il contatto del liquido con gli occhi per non causare irritazioni.

L'uso prolungato dei vasocostrittori per uso topico nasale può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, provocando infiammazione cronica e atrofia, inoltre può indurre anche assuefazione al farmaco. Il ripetere le applicazioni per lunghi periodi può risultare dannoso. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea.

Al cessare dell'effetto vasocostrittore del farmaco può verificarsi gonfiore della mucosa nasale (edema nasale) per iperemia reattiva.

Rinogutt Spray Nasale Soluzione contiene il conservante benzalconio cloruro il quale può causare irritazione e edema della mucosa nasale specialmente se usato per lunghi periodi. In questo caso, deve essere usato un medicinale per uso nasale senza benzalconio cloruro. Se tali medicinali per uso nasale senza benzalconio cloruro non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Rinogutt Spray Nasale Soluzione non deve essere somministrato durante terapia con farmaci antidepressivi e nelle due settimane successive all'ultima somministrazione di questi ultimi. La somministrazione di Rinogutt Spray Nasale Soluzione in concomitanza a farmaci antidepressivi (inibitori MAO o antidepressivi triciclici) o a farmaci vasopressori può provocare un aumento della pressione arteriosa. L'uso in associazione ad antidepressivi triciclici può causare anche aritmie.

Le interazioni con i farmaci antipertensivi, soprattutto quelli la cui azione coinvolge il sistema nervoso simpatico, possono essere complesse e portare a vari effetti cardiovascolari.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Rinogutt Spray Nasale Soluzione non deve essere impiegato durante il primo trimestre di gravidanza. Nel secondo e terzo trimestre di gravidanza il prodotto può essere impiegato solo su indicazione del medico.

Allattamento

La sicurezza durante l'allattamento non è stata stabilita. Durante il periodo di allattamento il prodotto deve essere utilizzato solo su indicazione del medico.

Fertilità

Non sono stati condotti studi volti ad indagare gli effetti di Rinogutt Spray Nasale Soluzione sulla fertilità umana.

Sulla base dei dati pre-clinici disponibili non ci sono indicazioni sui possibili effetti dell'uso di tramazolina cloridrato monoidrato sulla fertilità.

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

Non sono stati effettuati studi volti ad indagare gli effetti di Rinogutt Spray Nasale Soluzione sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, si informano i pazienti che potrebbero verificarsi effetti indesiderati quali allucinazioni, sonnolenza, sedazione, vertigini e stanchezza durante il trattamento con Rinogutt Spray Nasale Soluzione. Pertanto, si raccomanda di prestare cautela nella guida di veicoli o nell'uso di macchinari. Qualora i pazienti presentino i sopracitati effetti collaterali devono evitare attività nelle quali la perdita di attenzione potrebbe risultare potenzialmente pericolosa, come guidare veicoli o usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

La seguente convenzione è stata utilizzata per la classificazione degli effetti indesiderati: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Rinogutt Spray Nasale Soluzione:

Disturbi del sistema immunitario:

Non nota: Ipersensibilità

Disturbi psichiatrici:

Non nota: Allucinazioni, insonnia, Non comune: Irrequietezza

Patologie del sistema nervoso:

Non nota: Sonnolenza, sedazione

Non comune: Mal di testa

Rara: Vertigini, disgeusia

Patologie cardiache:

Non nota: Aritmie, tachicardia

Non comune: Palpitazioni

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Rara: Epistassi

Comune: Bruciori al naso

Non comune: Edema nasale, secchezza nasale, rinorrea, starnuti

Patologie gastrointestinali:

Non comune: Nausea

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non nota: Rash, prurito, edema della cute*

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Non nota: Edema delle mucose*, fatica

Esami diagnostici:

Non nota: Aumento della pressione arteriosa

* come sintomo di ipersensibilità

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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9. Sovradosaggio Sintomi

Un aumento della pressione arteriosa e tachicardia possono, soprattutto nei bambini, essere seguiti da un calo della pressione arteriosa, da temperature sotto la norma, da shock e da bradicardia riflessa.

Analogamente ad altri farmaci alfa-simpaticomimetici, il quadro clinico di un'intossicazione con Rinogutt Spray Nasale Soluzione può essere confuso, poiché si possono alternare fasi di stimolazione e di depressione del Sistema Nervoso Centrale e del sistema cardiovascolare.

Specialmente nei bambini le intossicazioni producono effetti sul Sistema Nervoso Centrale quali convulsioni e coma, bradicardia, depressione respiratoria. Sintomi di stimolazione del Sistema Nervoso Centrale sono ansia, agitazione, allucinazioni e convulsioni. Sintomi di depressione del Sistema Nervoso Centrale sono ipotermia, letargia, sonnolenza e coma.

Inoltre possono manifestarsi i seguenti sintomi: midriasi, miosi, sudorazione, febbre, pallore, cianosi delle labbra, disfunzioni cardiovascolari, incluso arresto cardiaco, disfunzioni respiratorie, inclusi insufficienza respiratoria e arresto respiratorio, alterazioni psicologiche.

Terapia

In caso di sovradosaggio per via nasale lavare o pulire subito con cura le mucose nasali. Può essere necessario un trattamento sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche:

Categoria farmacoterapeutica: simpaticomimetici, non associati.

Codice ATC: R01AA09.

Rinogutt Spray Nasale Soluzione contiene una sostanza di sintesi, la tramazolina cloridrato, che presenta proprietà vasocostrittrici su piccoli vasi, con una buona tollerabilità locale e generale. Il Rinogutt trova pertanto il suo impiego d'elezione in tutte quelle affezioni della mucosa nasale che si accompagnano a stati iperemici ed edematosi, come ad esempio nel raffreddore.

Dopo somministrazione di Rinogutt Spray Nasale Soluzione per via intranasale l'effetto vasocostrittore e quindi l'effetto di decongestione della mucosa si ha di solito in cinque minuti e dura per 8 – 10 ore.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Non sono stati condotti studi di farmacocinetica nell'uomo.

Assorbimento

Il comportamento farmacocinetico della tramazolina è stata studiato nel ratto, nel coniglio e nei primati. È stato dimostrato che il 50-80% della dose è assorbita dopo

somministrazione orale o endonasale.

Distribuzione e metabolismo

La tramazolina e i suoi metaboliti si distribuiscono in tutti gli organi interni raggiungendo la concentrazione maggiore nel fegato. Dopo somministrazione orale e locale del farmaco, sono stati trovati nelle urine tre principali metaboliti della tramazolina.

Eliminazione

La tramazolina ed i suoi metaboliti sono eliminati principalmente attraverso i reni con una emivita finale che varia tra le 5 e le 7 ore.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità per dose singola di tramazolina cloridrato sono stati condotti in topi e ratti. Nei topi, i valori di DL₅₀ erano di 57, 77 e 195 mg/Kg per peso corporeo rispettivamente dopo somministrazione per via intraperitoneale, sottocutanea e orale. In ratti di gruppi di diversa età, i valori di DL₅₀ dopo somministrazione per via intraperitoneale erano rispettivamente di 37.5 mg/kg (età: 12-24 ore), >67 mg/kg (età: 30-33 giorni) o 37 mg/kg per peso corporeo (età: 90-100 giorni).

Studi di tossicità per dosi ripetute con via di somministrazione orale sono stati condotti in ratti e scimmie. Uno studio della durata di 12 mesi compiuto in ratti, somministrando dosi fino a 3 mg/kg per peso corporeo al giorno di farmaco (miscelate al cibo) non ha rilevato alcun effetto indesiderato correlato alla tramazolina cloridrato. In uno studio della durata di 6 mesi compiuto in ratti somministrando dosi di 5 mg/kg per peso corporeo al giorno (alimentazione forzata) non sono stati riscontrati effetti indesiderati ad eccezione di una leggera proliferazione del tessuto connettivo interstiziale cardiaco. Dosi fino a 6 mg/kg per peso corporeo al giorno somministrate per 2 anni in scimmie non hanno provocato effetti indesiderati.

Uno studio della durata di 90 giorni in scimmie a cui sono state somministrate per via endonasale dosi maggiori delle massime dosi giornaliere raccomandate nell'uomo, con 8 singole dosi al giorno, non ha mostrato effetti indesiderati.

La somministrazione per 7 giorni di una soluzione di tramazolina cloridrato (60 mg/ml), per 6 volte al giorno nell'occhio del coniglio non ha provocato reazioni avverse ad eccezione della midriasi.

In un test di mutazione inversa batterica, la tramazolina cloridrato non ha provocato mutazioni genetiche. Non sono stati eseguiti altri studi di genotossicità. Uno studio della durata di 2 anni nel ratto con dosi fino a 3 mg/kg per peso corporeo al giorno (miscelate al cibo) non ha indicato un effetto tumorigeno del farmaco.

Studi per valutare gli effetti tossici della tramazolina sulla capacità riproduttiva del ratto e del coniglio, a cui sono state somministrate per via orale dosi fino a 3 mg/kg per peso corporeo al giorno, non hanno evidenziato effetti embriotossici o teratogeni attribuibili al farmaco.

Nei ratti è stata osservata una ridotta produzione di latte con dosi ≥ 3 mg/kg per peso corporeo al giorno, tuttavia nessun effetto attribuibile al farmaco è stato evidenziato sia sulla fertilità maschile e femminile, sia sullo sviluppo pre- e postnatale.

Dati preclinici suggeriscono che benzalconio cloruro è in grado di produrre un effetto tossico, concentrazione e tempo dipendente, sulle ciglia vibratili dell'epitelio della mucosa nasale, compresa immobilità irreversibile, e può indurre cambiamenti istopatologici della mucosa nasale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

- 6.1. Elenco degli eccipienti
Benzalconio cloruro, sorbitolo liquido, acido citrico, sodio fosfato, sodio cloruro, acqua depurata.
- 6.2. Incompatibilità
In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.
- 6.3. Periodo di validità
3 anni.
- 6.4. Precauzioni particolari per la conservazione
Nessuna speciale precauzione per la conservazione.
- 6.5. Natura e contenuto del contenitore
Flacone in polietilene da 10 ml o da 12 ml.
- 6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano
Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Rinogutt 1 mg/ml spray nasale soluzione, flacone da 10 ml - A.I.C. n. 023547019
Rinogutt 1 mg/ml spray nasale soluzione, flacone da 12 ml - A.I.C. n. 023547072

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

12.10.1976

RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

01.06.2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RINOGUTT 1 mg/ml spray nasale, soluzione con eucaliptolo – Flacone da 10 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene: tramazolina cloridrato monoidrato 1,265 mg pari a tramazolina 1,01 mg (10 ml contengono: tramazolina cloridrato monoidrato 12,65 mg).
Eccipiente con effetto noto: 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 della mucosa nasale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti e bambini oltre i 12 anni: dopo essersi soffiati il naso, nebulizzare 1-2 volte per narice ogni 6-8 ore.

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 4 giorni.

Il flacone deve essere utilizzato, tenendolo in senso verticale.



Il flacone è dotato di una pompetta nebulizzatrice con adattatore nasale.

Per un corretto uso del prodotto attenersi a quanto segue:

attivare la pompetta a vuoto per 5 volte premendo verso il basso con le dita appoggiate ai lati dell'adattatore.

Dopo essersi soffiati il naso, tenendo la testa in posizione normale, introdurre l'adattatore nella narice e nebulizzare.

Dopo la nebulizzazione inspirare profondamente a bocca chiusa al fine di assicurare una ripartizione della soluzione sull'intera mucosa nasale.

Lo spazio vuoto sovrastante il liquido è necessario per un perfetto funzionamento del flacone come nebulizzatore.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; in particolare verso tramazolina cloridrato, benzalconio cloruro. Rinite secca, malattie cardiache ed ipertensione arteriosa grave. Glaucoma ad angolo acuto, ipertiroidismo, ipertrofia prostatica. Gravidanza e allattamento. Rinogutt Spray Nasale Soluzione con eucaliptolo non deve essere impiegato dopo chirurgia cranica eseguita per via nasale. Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Per la possibilità di assorbimento sistemico Rinogutt Spray Nasale Soluzione con eucaliptolo deve essere usato con cautela e sotto controllo medico nei pazienti affetti da ipertensione arteriosa, da diabete mellito, da ipertrofia prostatica, da

feocromocitoma e da porfiria.

Deve essere prestata cautela nei pazienti in trattamento con inibitori MAO, antidepressivi triciclici, farmaci vasopressori e antipertensivi (vedere sezione 4.5).

Nei soggetti anziani impiegare solo dopo aver consultato il medico per il pericolo di ritenzione urinaria. Il prodotto è riservato ad adulti e bambini oltre i 12 anni. Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate. Il prodotto se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Nei pazienti con malattie cardiovascolari e specialmente negli ipertesi l'uso di decongestionanti nasali deve essere comunque di volta in volta sottoposto al giudizio del medico. Il prodotto va tenuto lontano dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può provocare grave depressione del sistema nervoso centrale con sedazione spiccata (vedere sezione 4.9). Non deve essere usato oralmente. Evitare il contatto del liquido con gli occhi per non causare irritazioni.

L'uso prolungato dei vasocostrittori per uso topico nasale può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, provocando infiammazione cronica e atrofia, inoltre può indurre anche assuefazione al farmaco. Il ripetere le applicazioni per lunghi periodi può risultare dannoso. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, in tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea.

Al cessare dell'effetto vasocostrittore del farmaco può verificarsi gonfiore della mucosa nasale (edema nasale) per iperemia reattiva.

Rinogutt Spray Nasale Soluzione con eucaliptolo contiene il conservante benzalconio cloruro il quale può causare irritazione e edema della mucosa nasale specialmente se usato per lunghi periodi. In questo caso, deve essere usato un medicinale per uso nasale senza benzalconio cloruro. Se tali medicinali per uso nasale senza benzalconio cloruro non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Rinogutt Spray Nasale Soluzione con eucaliptolo non deve essere somministrato durante terapia con farmaci antidepressivi e nelle due settimane successive la somministrazione di questi ultimi. La somministrazione di Rinogutt Spray Nasale Soluzione con eucaliptolo in concomitanza a farmaci antidepressivi (inibitori MAO o antidepressivi triciclici) o a farmaci vasopressori, può provocare un aumento della pressione arteriosa. L'uso in associazione ad antidepressivi triciclici può causare anche aritmie.

Le interazioni con i farmaci antipertensivi, soprattutto quelli la cui azione coinvolge il sistema nervoso simpatico, possono essere complesse e portare a vari effetti cardiovascolari.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Rinogutt Spray Nasale Soluzione con eucaliptolo non deve essere impiegato durante il primo trimestre di gravidanza. Nel secondo e terzo trimestre di gravidanza il prodotto può essere impiegato solo su indicazione del medico.

Allattamento

La sicurezza durante l'allattamento non è stata stabilita. Durante il periodo di allattamento il prodotto deve essere utilizzato solo su indicazione del medico.

Fertilità

Non sono stati condotti studi volti ad indagare gli effetti di Rinogutt Spray Nasale Soluzione sulla fertilità umana.

Sulla base dei dati pre-clinici disponibili non ci sono indicazioni sui possibili effetti

dell'uso di tramazolina cloridrato monoidrato sulla fertilità.

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

Non sono stati effettuati studi volti ad indagare gli effetti di Rinogutt Spray Nasale Soluzione con eucaliptolo sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, si informano i pazienti che potrebbero verificarsi effetti indesiderati quali allucinazioni, sonnolenza, sedazione, vertigini e stanchezza durante il trattamento con Rinogutt Spray Nasale Soluzione con eucaliptolo. Pertanto, si raccomanda di prestare cautela nella guida di veicoli o nell'uso di macchinari. Qualora i pazienti presentino i sopracitati effetti collaterali devono evitare attività nelle quali la perdita di attenzione potrebbe risultare potenzialmente pericolosa, come guidare veicoli o usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

La seguente convenzione è stata utilizzata per la classificazione degli effetti indesiderati: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Rinogutt Spray Nasale Soluzione con eucaliptolo:

Disturbi del sistema immunitario:

Non nota: Ipersensibilità

Disturbi psichiatrici:

Non nota: Allucinazioni, insonnia

Non comune: Irrequietezza

Patologie del sistema nervoso:

Non nota: Sonnolenza, sedazione

Non comune: Mal di testa

Rara: Vertigini, disgeusia

Patologie cardiache:

Non nota: Aritmie, tachicardia

Non comune: Palpitazioni

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Rara: Epistassi

Comune: Bruciori al naso

Non comune: Edema nasale, secchezza nasale, rinorrea, starnuti

Patologie gastrointestinali:

Non comune: Nausea

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non nota: Rash, prurito, edema della cute*

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Non nota: Edema delle mucose*, fatica

Esami diagnostici:

Non nota: Aumento della pressione arteriosa

* come sintomo di ipersensibilità

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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9. Sovradosaggio

Sintomi

Un aumento della pressione arteriosa e tachicardia possono, soprattutto nei bambini, essere seguiti da un calo della pressione arteriosa, da temperature sotto la norma, da shock e da bradicardia riflessa.

Analogamente ad altri farmaci alfa-simpaticomimetici, il quadro clinico di un'intossicazione con Rinogutt Spray Nasale Soluzione con eucaliptolo può essere confuso, poiché si possono alternare fasi di stimolazione e di depressione del Sistema Nervoso Centrale e del sistema cardiovascolare.

Specialmente nei bambini le intossicazioni producono effetti sul Sistema Nervoso Centrale quali convulsioni e coma, bradicardia, depressione respiratoria. Sintomi di stimolazione del Sistema Nervoso Centrale sono ansia, agitazione, allucinazioni e convulsioni. Sintomi di depressione del Sistema Nervoso Centrale sono ipotermia, letargia, sonnolenza e coma.

Inoltre possono manifestarsi i seguenti sintomi: midriasi, miosi, sudorazione, febbre, pallore, cianosi delle labbra, disfunzioni cardiovascolari, incluso arresto cardiaco, disfunzioni respiratorie, inclusi insufficienza respiratoria e arresto respiratorio, alterazioni psicologiche.

Terapia

In caso di sovradosaggio per via nasale lavare o pulire subito con cura le mucose nasali. Può essere necessario un trattamento sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: simpaticomimetici, non associati.

Codice ATC: R01AA09.

Rinogutt Spray Nasale Soluzione con eucaliptolo contiene una sostanza di sintesi, la tramazolina cloridrato, che presenta proprietà vasocostrittrici su piccoli vasi, con una buona tollerabilità locale e generale. Il Rinogutt Spray Nasale Soluzione con eucaliptolo trova pertanto il suo impiego d'elezione in tutte quelle affezioni della mucosa nasale che si accompagnano a stati iperemici ed edematosi, come ad esempio nel raffreddore.

Dopo somministrazione di Rinogutt Spray Nasale Soluzione con eucaliptolo per via intranasale l'effetto vasocostrittore e quindi l'effetto di decongestione della mucosa si ha di solito in cinque minuti e dura per 8 – 10 ore.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Non sono stati condotti studi di farmacocinetica nell'uomo.

Assorbimento

Il comportamento farmacocinetico della tramazolina è stato studiata nel ratto, nel coniglio e nei primati. È stato dimostrato che il 50-80% della dose è assorbita dopo somministrazione orale o endonasale.

Distribuzione e metabolismo

La tramazolina e i suoi metaboliti si distribuiscono in tutti gli organi interni raggiungendo la concentrazione maggiore nel fegato. Dopo somministrazione orale e locale del farmaco, sono stati trovati nelle urine tre principali metaboliti della tramazolina.

Eliminazione

La tramazolina ed i suoi metaboliti sono eliminati principalmente attraverso i reni con un'emivita finale che varia tra le 5 e le 7 ore.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità per dose singola di tramazolina cloridrato sono stati effettuati in topi e ratti. Nei topi, i valori di DL₅₀ erano di 57, 77 e 195 mg/Kg per peso corporeo rispettivamente dopo somministrazione per via intraperitoneale, sottocutanea e orale. In ratti di gruppi di diversa età, i valori di DL₅₀ dopo somministrazione per via intraperitoneale erano rispettivamente di 37.5 mg/kg (età: 12-24 ore), >67 mg/kg (età: 30-33 giorni) o 37 mg/kg per peso corporeo (età: 90-100 giorni).

Studi di tossicità per dosi ripetute con via di somministrazione orale sono stati effettuati su ratti e scimmie. Uno studio della durata di 12 mesi compiuto su ratti, somministrando dosi fino a 3 mg/kg per peso corporeo al giorno di farmaco (miscelate al cibo) non ha rilevato alcun effetto indesiderato correlato alla tramazolina cloridrato. In uno studio della durata di 6 mesi compiuto su ratti somministrando dosi di 5 mg/kg per peso corporeo al giorno (alimentazione forzata) non sono stati riscontrati effetti indesiderati ad eccezione di una leggera proliferazione del tessuto connettivo interstiziale cardiaco. Dosi fino a 6 mg/kg per peso corporeo al giorno somministrate per 2 anni in scimmie non hanno provocato effetti indesiderati.

Uno studio della durata di 90 giorni in scimmie a cui sono state somministrate per via endonasale dosi maggiori delle massime dosi giornaliere raccomandate nell'uomo, con 8 singole dosi al giorno, non ha mostrato effetti indesiderati.

La somministrazione per 7 giorni di una soluzione di tramazolina cloridrato (60 mg/ml), per 6 volte al giorno nell'occhio del coniglio non ha provocato reazioni avverse ad eccezione della midriasi. In un test di mutazione inversa batterica, la tramazolina cloridrato non ha provocato mutazioni genetiche. Non sono stati eseguiti altri studi di genotossicità. Uno studio della durata di 2 anni nel ratto con dosi fino a 3 mg/kg per peso corporeo al giorno (miscelate al cibo) non ha indicato un effetto tumorigeno del farmaco.

Studi per valutare gli effetti tossici della tramazolina sulla capacità riproduttiva del ratto e del coniglio, a cui sono state somministrate per via orale dosi fino a 3 mg/kg per peso corporeo al giorno, non hanno evidenziato effetti embriotossici o teratogeni attribuibili al farmaco.

Nei ratti è stata osservata una ridotta produzione di latte con dosi ≥ 3 mg/kg per peso corporeo al giorno, tuttavia nessun effetto attribuibile al farmaco è stato evidenziato sia sulla fertilità maschile e femminile, sia sullo sviluppo pre- e postnatale.

Dati preclinici suggeriscono che benzalconio cloruro è in grado di produrre un effetto tossico, concentrazione e tempo dipendente, sulle ciglia vibratili dell'epitelio della mucosa nasale, compresa immobilità irreversibile, e può indurre cambiamenti istopatologici della mucosa nasale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

acido citrico, sodio idrossido, benzalconio cloruro, ipromellosa, polivinilpirrolidone, glicerolo, magnesio solfato, magnesio cloruro, calcio cloruro,

sodio bicarbonato, sodio cloruro, eucaliptolo, mentolo, canfora, acqua depurata.

- 6.2. Incompatibilità
In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.
- 6.3. Periodo di validità
3 anni.
Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 1 anno.
- 6.4. Precauzioni particolari per la conservazione
Nessuna condizione di conservazione.
- 6.5. Natura e contenuto del contenitore
Flacone da 10 ml in vetro ambrato e pompetta dosatrice.
- 6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano
Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n.: 023547060 "1 mg/ml spray nasale, soluzione con eucaliptolo" flacone in vetro da 10 ml con pompetta dosatrice

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

31.10.1994

RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

01.06.2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO