

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ZERINODEK DECONGESTIONANTE NASALE 1 mg/mL spray nasale, soluzione
ZERINODEK DECONGESTIONANTE NASALE 1 mg/g gel nasale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 mL di soluzione contengono:

Principio attivo: xylometazolina cloridrato 100 mg

Eccipiente con effetti noti: benzalconio cloruro.

100 g di gel contengono:

Principio attivo: xylometazolina cloridrato 100 mg

Eccipiente con effetti noti: propile paraidrossibenzoato.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale.

Gel nasale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Decongestionante nasale per riniti, raffreddore, sinusiti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

ZERINODEK DECONGESTIONANTE NASALE spray nasale, soluzione

Posologia

Adulti: 1 o 2 nebulizzazioni per narice, 2 - 3 volte al giorno.

Bambini sopra i 12 anni: 1 nebulizzazione per narice, 1 o 2 volte al giorno.

Modo di somministrazione

Per nebulizzare il preparato premere la valvola tenendo la confezione tra l'indice, il medio ed il pollice. All'inizio premere 2 - 3 volte a vuoto (non nelle narici) per avere una nebulizzazione regolare.

ZERINODEK DECONGESTIONANTE NASALE gel nasale

Posologia

Adulti: 1 applicazione per narice, 2 o 3 volte al giorno.

Bambini sopra i 12 anni: 1 applicazione per narice, 1 o 2 volte al giorno.

Modo di somministrazione

Ogni applicazione di gel, per narice, deve essere pari ad un chicco di riso.

Si raccomanda di attenersi con scrupolo alle dosi consigliate.

In ogni caso il trattamento non deve essere protratto per oltre 4 giorni.

Se i sintomi persistono si deve considerare una rivalutazione clinica.

4.3 Controindicazioni

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

Controindicato in:

- malattie cardiache ed ipertensione arteriosa gravi,
- glaucoma ed in particolare nel glaucoma ad angolo chiuso,
- ipertrofia prostatica,
- ipertiroidismo,
- pazienti che hanno subito ipofisectomia transfenoidale o interventi chirurgici trans-nasali con esposizione della dura madre.

Da non usarsi durante e nelle due settimane successive a terapia con farmaci antidepressivi, come gli antidepressivi triciclici o gli inibitori delle monoamino ossidasi (iMAO) (vedere paragrafo 4.5).

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I pazienti con sindrome del QT lungo trattati con xilometazolina possono essere esposti a un maggior rischio di aritmie ventricolari gravi. Impiegare con cautela, per il pericolo di ritenzione urinaria, negli anziani.

La xylometazolina deve essere utilizzata con cautela, e solo sotto consiglio medico, nei pazienti con diabete mellito, ipertensione, disturbo cardiaco e feocromocitoma.

L'uso ripetuto del farmaco per lunghi periodi può risultare dannoso. L'uso protratto di vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa nasale e dei seni paranasali, inducendo anche assuefazione al farmaco.

L'uso prolungato deve essere evitato perché può verificarsi congestione di rimbalzo con iperemia. Questo può richiedere un trattamento ripetuto con rischio di rinite cronica e atrofia della mucosa nasale.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

ZERINODEK DECONGESTIONANTE NASALE spray nasale, soluzione contiene benzalconio cloruro (BAC) che ZERINODEK è irritante e può causare reazioni cutanee locali. Quando usato per lunghi periodi, può provocare un rigonfiamento della mucosa nasale. Se si sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza BAC. Se tali medicinali per uso nasale senza BAC non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica.

ZERINODEK DECONGESTIONANTE NASALE in gel contiene propile paraidrossibenzoato. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti ad uso topico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione e produrre effetti indesiderati; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e, se del caso, istituire una terapia idonea.

Per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping e può determinare positività ai test antidoping.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Da non usarsi in associazione con farmaci antidepressivi, come gli antidepressivi triciclici o gli inibitori delle MAO. Questi possono infatti causare un aumento della pressione arteriosa per i loro effetti sul sistema cardiovascolare (vedere paragrafo 4.3).

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

A causa della mancanza di dati, l'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno deve essere evitato.

La somministrazione deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il bambino.

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

Non noti.

4.8 Effetti indesiderati

Elenco delle reazioni avverse suddivise secondo classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA.

Le reazioni avverse elencate di seguito sono classificate usando la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1.000$ a $1/100$); raro (da $\geq 1/10.000$ a $1/1.000$); molto raro ($1/10.000$); non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Frequenza non comune:

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Epistassi.

Frequenza non nota:

Disturbi del sistema immunitario

Ipersensibilità.

Patologie del sistema nervoso

Cefalea, insonnia.

Patologie vascolari

Ipertensione.

Patologie cardiache

Tachicardia, palpitazioni, bradicardia riflessa.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Fastidio nasale, congestione nasale.

Patologie gastrointestinali

Nausea.

Patologie renali e urinarie

Disturbo 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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

In caso di uso eccessivo, soprattutto nei bambini, possono manifestarsi effetti sistemici tipici degli agenti alfa-simpaticomimetici.

I sintomi includono ipertensione, fotofobia, nausea, capogiro, cefalea, insonnia, palpitazioni, tachicardia, aritmie, ansia, oppressione toracica, depressione del Sistema Nervoso Centrale con spiccata sedazione (che può essere associata ad ipotermia, bradicardia, sudorazione e capogiro) e che può portare a coma.

In caso di sovradosaggio o di accidentale assunzione per via orale, i pazienti devono essere indirizzati ad una struttura sanitaria e devono essere adottate le adeguate misure d'urgenza.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: decongestionanti nasali per uso topico, simpaticomimetici, non associati;

Codice ATC: R01A A07

La xylometazolina cloridrato è un simpaticomimetico con spiccata attività alfa-adrenergica.

E' un vasocostrittore con azione rapida e prolungata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dati preclinici suggeriscono che il 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

ZERINODEK DECONGESTIONANTE NASALE spray nasale, soluzione:

Potassio fosfato monobasico, sodio cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, polisorbato 20, disodio edetato, eucaliptolo, Neroli essenza, benzalconio cloruro, acqua depurata.

ZERINODEK DECONGESTIONANTE NASALE gel nasale:

carbomeri, sodio idrossido, propile paraidrossibenzoato, eucaliptolo, Neroli essenza, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

ZERINODEK DECONGESTIONANTE NASALE gel nasale

5 anni

ZERINODEK DECONGESTIONANTE NASALE spray nasale, soluzione

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

ZERINODEK DECONGESTIONANTE NASALE spray nasale, soluzione

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

ZERINODEK DECONGESTIONANTE NASALE gel nasale

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

ZERINODEK DECONGESTIONANTE NASALE spray nasale, soluzione:

flacone in vetro da 10 g con valvola spray.

ZERINODEK DECONGESTIONANTE NASALE gel nasale:

tubo in alluminio araldizzato da 15 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Non pertinente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi S.r.l. – Viale L. Bodio, 37/b – IT-20158 Milano.

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

ZERINODEK DECONGESTIONANTE NASALE spray nasale, soluzione AIC 026371017

ZERINODEK DECONGESTIONANTE NASALE gel nasale AIC 026371029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13 Maggio 1989

Data del rinnovo più recente: 1 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

| _____

Agenzia Italiana del Farmaco