

FEXALLEGRA NASALE*spray nasale 10 ml 1 mg/ml + 3,55 mg/ml

Marchio: FEXALLEGRA
Codice Min.: 027910013
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE FEXALLEGRA NASALE 1 MG/ML + 3,55 MG/ML SPRAY NASALE SOLUZIONE CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Decongestionanti e altri preparati nasali per uso topico. Simpaticomimetici; associazioni escluse corticosteroidi. PRINCIPALI ATTIVI 1 ml di soluzione contiene: tramazolina cloridrato 1,18 mg pari a tramazolina 1,01 mg, clorfeniramina maleato 5,05 mg pari a clorfeniramina 3,55 mg (10 ml contengono: tramazolina cloridrato 11,8 mg, clorfeniramina maleato 50,5 mg). Eccipienti con effetto noto: benzalconio cloruro. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. ECCIPIENTI Benzalconio cloruro, sorbitolo liquido, acido citrico, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acqua depurata. INDICAZIONI Terapia sintomatica delle riniti allergiche, quali il raffreddore da

fieno. CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI Fexallegra nasale è controindicato nei seguenti casi: ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; rinite secca; malattie cardiache ed ipertensione arteriosa grave; glaucoma ad angolo acuto; ipertiroidismo, ipertrofia prostatica; gravidanza e allattamento; dopo chirurgia cranica eseguita per via nasale; bambini di età inferiore ai 12 anni. POSOLOGIA Adulti e bambini oltre i 12 anni: 1-2 nebulizzazioni per narice ogni 8-12 ore. Non superare le dosi consigliate. Durata del trattamento: avvisare il paziente che, in assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni, deve consultare il medico; in ogni caso il trattamento non deve essere protratto per oltre 4 giorni. Popolazione pediatrica: il medicinale è controindicato nei bambini con età inferiore a 12 anni (vedere paragrafo 4.3). Modo di somministrazione: il flacone deve essere utilizzato tenendolo in senso verticale, per ottenere nebulizzazioni spray. Per un corretto uso del nebulizzatore attenersi a quanto segue. Rimuovere il tappo protettivo 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'interamucosa nasale. Poi ripetere l'applicazione nell'altra narice. Lo spazio vuoto sovrastante il liquido è necessario per un perfetto funzionamento del flacone come nebulizzatore. Dopo l'uso si raccomanda di pulire l'oliva e mettere il tappo protettivo. CONSERVAZIONE Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. AVVERTENZE L'uso prolungato dei vasocostrittori per uso topico nasale, può alterare la normale funzione della mucosa nasale e dei seni paranasali, provocando infiammazione cronica e atrofia; inoltre può indurre anche assuefazione al medicinale. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione. Al cessare dell'effetto vasocostrittore del farmaco può verificarsi edema della mucosa nasale per iperemia reattiva. Ipertensione arteriosa di grado lieve

moderato: per il potenziale rischio di assorbimento sistemico, Fexallegra nasale deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da ipertensione arteriosa lieve-moderata; in questi pazienti l'uso di decongestionanti nasali deve essere comunque di volta in volta sottoposto a valutazione clinica. Diabete mellito: Durante il trattamento con medicinali simpatico mimetici si può verificare un'alterazione della regolazione del glucosio determinata dall'interazione farmacologica con i medicinali antidiabetici o dall'effetto sul metabolismo glucidico. Per il potenziale rischio di assorbimento sistemico, Fexallegra nasale deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da diabete mellito. Feocromocitoma e porfiria: per il potenziale rischio di assorbimento sistemico, Fexallegra nasale deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da feocromocitoma e da porfiria. Anziani: negli anziani il medicinale deve essere utilizzato con cautela. La comparsa di vertigini, sedazione, confusione e ipotensione può essere più probabile nei pazienti anziani che assumono antistaminici. I pazienti anziani sono particolarmente sensibili agli effetti collaterali anticolinergici degli antistaminici, quali secchezza delle fauci e ritenzione urinaria (soprattutto nei pazienti di sesso maschile). Uso improprio/errore di somministrazione del farmaco: il medicinale non deve essere usato per via orale. Se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. L'ingestione accidentale nei bambini può provocare grave depressione del sistema nervoso centrale con sedazione spiccata (vedere paragrafo 4.9). Il contatto del liquido con gli occhi può causare irritazioni. Informazioni importanti su alcuni eccipienti: Fexallegra nasale contiene il conservante benzalconio cloruro che può causare irritazione e, specie se usato per lunghi periodi, una congestione nasale persistente; in questo caso, deve essere usato un medicinale per uso nasale senza benzalconio cloruro o, in alternativa, un'altra forma farmaceutica.

INTERAZIONI Farmaci antidepressivi e farmaci vasopressori: per la presenza dell'agente simpatomimetico tramazolina cloridrato, Fexallegra nasale non deve essere somministrato assieme a farmaci antidepressivi e nelle due settimane successive la somministrazione di questi ultimi. La somministrazione di Fexallegra nasale 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. Gli inibitori delle MAO e gli antidepressivi triciclici possono prolungare e intensificare gli effetti anticolinergici e di depressione del sistema nervoso centrale (SNC) di clorfeniramina maleato. Farmaci con azione depressiva sul SNC: alcolici, sedativi, analgesici oppioidi, ipnotici possono provocare un aumento degli effetti di sedazione dovuti all'antistaminico clorfeniramina maleato. Fenitoina: se assunta in concomitanza con fenitoina, clorfeniramina maleato può comportare una diminuzione dell'eliminazione di fenitoina con aumento del rischio di tossicità da fenitoina. Farmaci antipertensivi: 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.

EFFETTI INDESIDERATI La seguente convenzione è stata utilizzata per la classificazione degli effetti indesiderati: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $= 1/1000$ e $= 1/10.000$) e GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: il medicinale è controindicato in gravidanza (vedere paragrafo 4.3). Allattamento: il medicinale è controindicato durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3). Fertilità: non sono stati condotti studi volti ad indagare gli effetti sulla fertilità umana.