

RINAZINA DOPPIA AZIONE* spray nasale 10 ml 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml

Marchio: RINAZINA
Codice Min.: 039064011
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE RINAZINA DOPPIA AZIONE 0,5 MG/ML + 0,6 MG/ML
S P R A Y N A S A L E , S O L U Z I O N E C A T E G O R I A
FARMACOTERAPEUTICA Simpaticomimetici, associazioni esclusi i corticosteroidi.
PRINCIPI ATTIVI 1 ml contiene 0,5 mg di xilometazolina cloridrato e 0,6 mg di ipratropio bromuro. 1 nebulizzazione (circa 140 microlitri) contiene 70 microgrammi di xilometazolina cloridrato e di 84 microgrammi di ipratropio bromuro.
ECCIPIENTI Disodio edetato, glicerolo (85%), acido cloridrico (per la correzione del pH), sodio idrossido (per la correzione del pH), acqua depurata.
INDICAZIONI Trattamento sintomatico della congestione nasale e della r i n o r r e a a s s o c i a t e a i c o m u n i raffreddori.
CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI Questo farmaco non deve

essere somministrato a bambini al di sotto dei 18 anni di età a causa della mancanza di sufficiente documentazione. Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Ipersensibilità nota all'atropina o a sostanze similari, quali ad esempio iosciamina e scopolamina. Dopo interventi chirurgici in cui la dura madre possa essere stata esposta: ipofisectomia transfenoidale o altri interventi per via transnasale. In pazienti con glaucoma. In pazienti con rinite secca.
POSOLOGIA Posologia. Adulti: 1 nebulizzazione in ogni narice fino a 3 volte al giorno. Devono trascorrere almeno 6 ore tra due dosi. Non superare le 3 applicazioni giornaliere in ciascuna narice. La durata del trattamento non deve superare i 7 giorni. Si raccomanda di interrompere il trattamento, quando i sintomi sono diminuiti, anche prima della durata massima del trattamento di 7 giorni, al fine di minimizzare il rischio di reazioni avverse. Popolazione pediatrica: l'uso di questo farmaco non è raccomandato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età per mancanza di sufficiente documentazione. Anziani: esiste solo una limitata esperienza d'uso in pazienti con un'età superiore ai 70 anni. Modo di somministrazione: prima dell'applicazione iniziale, premere la pompa azionandola 4 volte. Una volta premuta, la pompa rimarrà normalmente carica per tutto il periodo di trattamento giornaliero continuo. Qualora premendo completamente il beccuccio lo spray non dovesse fuoriuscire, o se il prodotto non è stato utilizzato per più di 6 giorni, la pompa avrà bisogno di essere ricaricata con le 4 pressioni eseguite all'inizio.
CONSERVAZIONE Non conservare a temperatura superiore a 25 gradi C.
AVVERTENZE Il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con: ipertensione, malattie cardiovascolari. I pazienti con sindrome del QT lungo trattati con xilometazolina possono essere esposti a un maggior rischio di aritmie ventricolari gravi; ipertiroidismo, diabete mellito; ipertrofia della prostata, stenosi ureterale; feocromocitoma. Si raccomanda cautela nei pazienti predisposti a: glaucoma ad angolo chiuso; epistassi (es. anziani); ileo paralitico; fibrosi cistica. Può verificarsi ipersensibilità immediata, inclusi orticaria, angioedema, rash, broncospasmo, edema faringeo e anafilassi. Il prodotto

medicinale deve essere usato con cautela in pazienti che sono sensibili agli agenti adrenergici, che possono dare sintomi quali disturbi del sonno, vertigini, tremore, aritmie cardiache o ipertensione. La durata del trattamento non deve superare i 7 giorni, poiché il trattamento cronico con xilometazolina cloridrato può causare gonfiore della mucosa nasale e ipersecrezione dovuti alla aumentata sensibilità cellulare, "effetto rebound" (rinite medicamentosa). I pazienti devono essere istruiti nell'evitare di spruzzare questo medicinale attorno o negli occhi. Se questo medicinale entra in contatto con gli occhi, si possono verificare le seguenti eventualità: visione sfuocata temporanea, irritazione, dolore, occhi arrossati. Può presentarsi un aggravamento del glaucoma ad angolo chiuso. Il paziente deve essere istruito a lavare i suoi occhi con acqua fredda se questo farmaco viene a diretto contatto con gli occhi e a rivolgersi a un medico se sente dolore agli occhi o ha una visione sfuocata.

INTERAZIONI

Gli Inibitori della Monoamminossidasi (Inibitori MAO): l'uso concomitante o l'uso nelle ultime 2 settimane di preparazioni a base di simpaticomimetici può indurre ipertensione severa e pertanto non è raccomandato. Preparazioni a base di simpaticomimetici rilasciano catecolamine, e ciò porta ad un maggiore rilascio di noradrenalina che viceversa ha un effetto vasocostrittore portando ad un innalzamento della pressione ematica. In casi severi di ipertensione, il trattamento con questo medicinale deve essere sospeso e si deve trattare l'ipertensione. **Gli antidepressivi tri- e tetra-ciclici:** l'uso concomitante o l'uso nelle ultime 2 settimane di antidepressivi triciclici e di preparati a base di simpaticomimetici può portare ad un aumento dell'effetto simpaticomimetico della xilometazolina e pertanto non è raccomandato. La somministrazione concomitante di altri medicinali anticolinergici può aumentare l'effetto anticolinergico. Le interazioni menzionate sopra sono state studiate individualmente per entrambi i principi attivi di questo farmaco, non in combinazione. Non sono stati condotti studi formali di interazione con altre sostanze.

EFFETTI INDESIDERATI

Riassunto del profilo di sicurezza: le reazioni avverse più comunemente riportate sono epistassi avvenute nel 14,8% dei pazienti e secchezza nasale nel 11,3% dei pazienti. Molti degli eventi avversi riportati sono anche sintomi del comune raffreddore. **Elenco delle reazioni avverse:** le seguenti reazioni avverse sono state riportate in due studi clinici randomizzati e in uno studio non interventistico con il prodotto dopo l'immissione in commercio e durante la sorveglianza post-marketing. Le reazioni avverse sono elencate mediante la classificazione per sistemi e organi e frequenza. Le frequenze sono definitive come: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, = 1/1.000, = 1/10.000).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Gravidanza: non ci sono evidenze sufficienti circa l'uso di questo farmaco in donne gravide. Gli studi nell'animale non sono sufficienti riguardo agli effetti in gravidanza, allo sviluppo embrionico/fetale, al parto e allo sviluppo postnatale. Il rischio potenziale nell'uomo è sconosciuto. Questo medicinale non deve essere usato in gravidanza se non sussiste una chiara necessità. **Allattamento:** non è noto se l'ipratropio bromuro e la xilometazolina cloridrato sono escreti nel latte materno. L'esposizione sistemica all'ipratropio bromuro e alla xilometazolina cloridrato è bassa. Gli effetti sul neonato allattato al seno sono pertanto improbabili. Il bisogno del trattamento con questo farmaco per la madre e i vantaggi dell'allattamento devono essere soppesati rispetto ai rischi potenziali per il neonato.