

**RINAZINA® 100 mg/100 ml SPRAY NASALE, SOLUZIONE
nafazolina**

**PRIMA DELL'USO
LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL
FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Questo è un medicinale di **AUTOMEDICAZIONE** che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può quindi essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati:

- per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista
- consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
RINAZINA 100 mg/100 ml SPRAY NASALE, SOLUZIONE
nafazolina**

CHE COSA E'

RINAZINA SPRAY NASALE è un decongestionante per uso nasale.

PERCHE' SI USA

RINAZINA SPRAY NASALE è indicato come decongestionante nasale in corso di riniti e faringiti acute catarrali, di riniti allergiche, di sinusiti acute.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Malattie cardiache ed ipertensione arteriosa gravi. Glaucoma. Iperteroidismo.

Il medicinale non deve essere assunto dai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Non somministrare durante e nelle due settimane successive a terapia con farmaci antidepressivi.

PRECAUZIONI PER L'USO

Impiegare con cautela negli anziani e nei soggetti affetti da ipertrofia prostatica per il pericolo di ritenzione urinaria.

QUALI MEDICINALI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Il farmaco può interagire con farmaci antidepressivi (vedere *Quando non deve essere usato*).

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

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

L'uso protratto di vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali inducendo anche assuefazione al farmaco. Il ripetere le applicazioni per un lungo periodo di tempo può risultare dannoso.

Benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante in RINAZINA SPRAY NASALE, specie 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. Può causare broncospasmo. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e, se del caso, istituire una terapia idonea. Interrompere l'assunzione del farmaco e consultare immediatamente il medico in caso di insorgenza improvvisa di grave mal di testa.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

In gravidanza e allattamento (vedere *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*).

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

In gravidanza e nell'allattamento, RINAZINA SPRAY NASALE deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

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

Non sono noti effetti indesiderati sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

1-2 nebulizzazioni in ciascuna narice, 2-3 volte al giorno.

Popolazione Pediatrica

Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere *Quando non deve essere usato*).

Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate. Un dosaggio superiore del prodotto anche se assunto per via topica e per breve periodo di tempo può dare luogo ad effetti sistemici gravi.

Quando e per quanto tempo

In assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consultare il medico; in ogni caso, il trattamento non deve essere protratto per oltre una settimana.

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

- 1) Se il flacone è nuovo premere due-tre volte senza introdurre nelle narici, al fine di pompare.
- 2) Tenere il flacone in posizione verticale nella narice la sua estremità e premere rapidamente e deciso durante un'inspirazione soffiato il naso.



Per applicazioni successive, seguire le istruzioni al punto 2).

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Esso va tenuto lontano dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata.

In caso di sovradosaggio possono 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.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di RINAZINA SPRAY NASALE avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di RINAZINA SPRAY NASALE, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, RINAZINA SPRAY NASALE può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il prodotto può determinare localmente fenomeni di rimbalzo di sensibilizzazione e congestione delle mucose. Per rapido assorbimento della nafazolina attraverso le mucose infiammate, si possono verificare effetti sistemici consistenti in ipertensione arteriosa, bradicardia riflessa, cefalea, disturbi della minzione.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (Modello B).

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non accettare il prodotto se la chiusura del flacone non è integra.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: nafazolina nitrato 1 mg, pari a nafazolina 0,77 mg.

Eccipienti: sodio cloruro, disodio edetato, sodio fosfato monobasico diidrato, acido fosforico concentrato, benzalconio cloruro, aroma balsamico, acqua depurata.

COME SI PRESENTA

RINAZINA SPRAY NASALE si presenta in forma di soluzione per spray per uso nasale. Il contenuto del flacone è pari a 15 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.p.A.

Via Zambelletti s.n.c. - Baranzate (MI)

PRODUTTORE

FARMACLAIR - 440, Avenue du Général de Gaulle - Hérouville Saint Clair (F).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Agosto 2013

RINAZINA 1 MG/ML GOCCE NASALI, SOLUZIONE
nafazolina

PRIMA DELL'USO

**LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL
FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico. Può quindi essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati:

- **per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista**
- **consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.**

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RINAZINA 1 MG/ML GOCCE NASALI, SOLUZIONE
nafazolina

CHE COSA E'

RINAZINA GOCCE NASALI è un decongestionante per uso nasale.

PERCHE' SI USA

RINAZINA GOCCE NASALI è indicato come decongestionante nasale in corso di riniti e faringiti acute catarrali, di riniti allergiche, di sinusiti acute.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Malattie cardiache ed ipertensione arteriosa gravi. Glaucoma. Ipertiroidismo.

Il medicinale non deve essere assunto dai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Non somministrare durante e nelle due settimane successive a terapia con farmaci antidepressivi.

PRECAUZIONI PER L'USO

Impiegare con cautela negli anziani e nei soggetti affetti da ipertrofia prostatica per il pericolo di ritenzione urinaria.

QUALI MEDICINALI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Il farmaco può interagire con farmaci antidepressivi (vedere *Quando non deve essere usato*). Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

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

L'uso protratto di vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali inducendo anche assuefazione al farmaco. Il ripetere le applicazioni per un lungo periodo di tempo può risultare dannoso.

Benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante in RINAZINA GOCCE NASALI, specie 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. Può causare broncospasmo. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e, se del caso, istituire una terapia idonea.

Interrompere l'assunzione del farmaco e consultare immediatamente il medico in caso di insorgenza improvvisa di grave mal di testa.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Il contenitore di questo medicinale è costituito di gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

In gravidanza e allattamento (vedere *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*).

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

In gravidanza e nell'allattamento, RINAZINA GOCCE NASALI deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

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

Non sono noti effetti indesiderati sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Adulti: 2 - 3 gocce in ciascuna narice, 2 - 3 volte al giorno.

Popolazione Pediatrica

Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere *Quando non deve essere usato*).

Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate. Un dosaggio superiore del prodotto anche se assunto per via topica e per breve periodo di tempo può dare luogo ad effetti sistemici gravi.

Quando e per quanto tempo

In assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consultare il medico; in ogni caso, il trattamento non deve essere protratto per oltre una settimana.

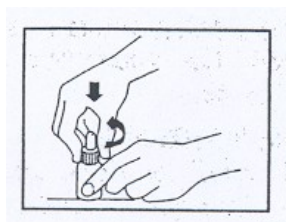
Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

Attenzione: il sistema è dotato di un sistema di chiusura di sicurezza per rendere difficile l'apertura ai bambini. Seguire con attenzione le istruzioni illustrate.

1. Per aprire il flacone è necessario premere e contemporaneamente

- svitare. Si consiglia di appoggiare il flacone su una base.
2. Per chiudere il flacone riavvitare normalmente.
 3. Per utilizzi successivi seguire le istruzioni dal punto 1.



COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESIVA

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Esso va tenuto lontano dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata.

In caso di sovradosaggio possono 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.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di RINAZINA GOCCE NASALI avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di RINAZINA GOCCE NASALI, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, RINAZINA GOCCE NASALI può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il prodotto può determinare localmente fenomeni di rimbalzo di sensibilizzazione e congestione delle mucose. Per rapido assorbimento della nafazolina attraverso le mucose infiammate, si possono verificare effetti sistemici consistenti in ipertensione arteriosa, bradicardia riflessa, cefalea, disturbi della minzione.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (Modello B).

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non accettare il prodotto se il sigillo di chiusura del tappo non è integro.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: nafazolina nitrato 1 mg, pari a nafazolina 0,77 mg.

Eccipienti: sodio cloruro, disodio edetato, sodio fosfato monobasico diidrato, acido fosforico concentrato, benzalconio cloruro, acqua depurata.

COME SI PRESENTA

RINAZINA GOCCE NASALI si presenta in forma di soluzione di gocce per uso nasale. Il contenuto del flacone di vetro è pari a 10 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.p.A.

Via Zambelletti s.n.c.

Baranzate (MI)

PRODUTTORE

FARMACLAIR - 440, Avenue du Général de Gaulle - Hérouville Saint Clair (F).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Agosto 2013