

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ACTIFED DECONGESTIONANTE
"1 mg/ml SPRAY NASALE, SOLUZIONE"

(xilometazolina cloridrato)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Assumere sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto del presente foglietto illustrativo:

1. Cos'è ACTIFED DECONGESTIONANTE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ACTIFED DECONGESTIONANTE
3. Come usare ACTIFED DECONGESTIONANTE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACTIFED DECONGESTIONANTE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È ACTIFED DECONGESTIONANTE E A CHE COSA SERVE

ACTIFED DECONGESTIONANTE contiene xilometazolina, una sostanza che contribuisce a costringere i vasi sanguigni del naso, riducendo l'edema della mucosa nasale (il rivestimento interno del naso), e facilitando la respirazione. ACTIFED DECONGESTIONANTE contiene anche acido ialuronico (in forma di sodio ialuronato), che protegge e idrata la mucosa nasale.

Lo spray è utilizzato per il trattamento a breve termine della congestione nasale con rinorrea dovuta a raffreddore comune o sinusite.

2. COSA BISOGNA SAPERE PRIMA DI USARE ACTIFED DECONGESTIONANTE

Non usare ACTIFED DECONGESTIONANTE nei seguenti casi:

- allergia alla xilometazolina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- elevata pressione oculare, soprattutto in presenza di glaucoma ad angolo stretto
- rinite cronica (irritazione nasale di lunga durata) con secrezione scarsa o assente (*rinite secca*)
- si è in cura con inibitori della monoaminossidasi (MAO) o assunzione di inibitori MAO nelle precedenti 2 settimane
- si è in cura con altri medicinali che possono aumentare la pressione sanguigna
- si ha un'infezione causata da ipersensibilità dei vasi sanguigni del naso
- si ha un'infezione associata ad assottigliamento delle membrane nasali con o senza secrezione
- si è stati sottoposti di recente ad intervento chirurgico al cervello per via nasale o orale.

Questo spray non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di usare questo spray nei seguenti casi:

- marcata reazione agli agenti simpatomimetici (prodotti simili all'adrenalina), in quanto l'uso di ACTIFED DECONGESTIONANTE può causare insonnia, capogiro, tremore o spasmi incontrollabili, battito cardiaco irregolare o ritmo cardiaco anomalo o aumento della pressione sanguigna.
- problemi cardiaci, problemi vascolari, ipertensione
- iperattività della tiroide, diabete o altri problemi metabolici
- patologie delle ghiandole surrenali
- ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica).

L'uso continuato del prodotto per lunghi periodi può portare ad un peggioramento dei sintomi da congestione.

Altri medicinali e ACTIFED DECONGESTIONANTE

Rivolgersi al proprio medico o farmacista prima di usare ACTIFED DECONGESTIONANTE.

Non usare lo spray se si stanno assumendo:

- alcuni farmaci antidepressivi, quali antidepressivi triciclici o tetraciclici o MAOIs o se sono stati assunti MAOIs nelle ultime 2 settimane (vedere la sezione "Non usare");
- altri medicinali che possono aumentare la pressione sanguigna.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

ACTIFED DECONGESTIONANTE non deve essere utilizzato durante la gravidanza in quanto non è pienamente nota la sua azione sul feto.

Durante l'allattamento, consultare il medico prima di utilizzare questo medicinale.

Non è noto se il principio attivo viene trasferito nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ACTIFED DECONGESTIONANTE non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

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

3. COME USARE ACTIFED DECONGESTIONANTE

Adulti e ragazzi sopra ai 12 anni.

A meno di quanto diversamente indicato dal medico o dal farmacista, si consiglia un'erogazione di ACTIFED DECONGESTIONANTE in ciascuna narice fino a 3 volte al dì **per un massimo di 7 giorni**.

1. Rimuovere il cappuccio protettivo. Attivare il flacone prima dell'uso premendo più volte fino a quando non fuoriesce uno spruzzo omogeneo della soluzione (vedere Figura 1). A questo punto l'inalatore è pronto per l'uso.
2. Tenere l'inalatore in posizione verticale. Inserire il beccuccio nella narice - non spruzzare fuori dal naso (vedere Figura 2).
3. Premere una volta. Respirare dal naso al momento della vaporizzazione. Ripetere l'operazione nell'altra narice.



4. Dopo l'uso, riposizionare il cappuccio sul flacone.

Per ridurre il rischio di infezioni, il flacone non deve essere utilizzato da più di una persona e il beccuccio deve essere pulito dopo ogni uso.

NON usare questo spray in bambini al di sotto dei 12 anni.

Se usa ACTIFED DECONGESTIONANTE più di quanto deve

Rivolgersi immediatamente al medico, al farmacista o recarsi al più vicino pronto soccorso portando con sé il farmaco o il suo foglio illustrativo.

Se si dimentica di usare ACTIFED DECONGESTIONANTE

Se si dimentica una dose, assumerla non appena possibile, ma se è vicino l'orario della dose successiva, saltare la dose dimenticata e continuare normalmente. Non assumere una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ACTIFED DECONGESTIONANTE può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompere l'uso dello spray nasale e rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa dei sintomi seguenti che potrebbero indicare una **reazione allergica**:

- difficoltà di respirazione o deglutizione, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola
- forte prurito della pelle, con eruzione cutanea rossa o rigonfiamenti

Altri effetti indesiderati comprendono:

Comune (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

sensazione di pizzicore o bruciore nel naso e in gola e secchezza del rivestimento interno del naso (mucosa nasale).

Raro (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- mal di testa, aumento della pressione sanguigna, nervosismo, sensazione di malessere, capogiri, insonnia e palpitazioni
- reazioni allergiche sistemiche e alterazioni della vista temporanee.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- peggioramento dei sintomi della congestione nasale dopo aver interrotto l'uso del prodotto;
- sanguinamento del naso.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ACTIFED DECONGESTIONANTE

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Una volta aperta la confezione, NON usare ACTIFED DECONGESTIONANTE per oltre 12 mesi.

Non usare ACTIFED DECONGESTIONANTE dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non gettare nessun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ACTIFED DECONGESTIONANTE

Il **principio attivo** è xilometazolina cloridrato, nella quantità di 1 mg per millilitro di soluzione. Ogni spruzzo-dose di ACTIFED DECONGESTIONANTE (= 140 microlitri) contiene 140 microgrammi di xilometazolina cloridrato.

Gli **altri componenti** sono: sodio ialuronato, sorbitolo (E420), glicerolo (E422), sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio fosfato diidrato, sodio cloruro ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ACTIFED DECONGESTIONANTE e contenuto della confezione

Lo spray è una soluzione da chiara a leggermente opalescente, incolore o lievemente giallognola contenuta in un flacone di plastica bianca da 10 ml con pompetta dosatrice.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Johnson & Johnson S.p.A.
Via Ardeatina Km 23,500 – 00071 Santa Palomba, Pomezia (Roma)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Ursapharm Arzneimittel GmbH
Industriestrasse
66129 Saarbrücken
Germania

e

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

Avda. Leganés, 62
Alcorcón
28923 Madrid
Spain

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Latvia: Olynth HA 1 mg/ml deguna aerosols bez konservantiem, šķīdums
Cipro: Hexarhinal
Danimarca: Olynth
Grecia: Hexarhinal
Finlandia: Bafunasal 1 mg/ml nenäsumute, liuos
Irlanda: Sudafed Blocked Nose 1mg/ml Nasal Spray Solution
Islanda: Olynth

Norvegia: Olynth 1 mg/ml nesespray, oppløsning
Portogallo: Nasexilo 1 mg/ml solução para pulverização nasal, sem conservantes
Romania: Olynth HA 1 mg/ml spray nazal, solutie
Svezia: Olynth

Questo foglio illustrativo è stato approvato il:

Informazioni dettagliate ed aggiornate su questo medicinale sono disponibili scansionando il *Codice QR* presente sulla confezione esterna con uno smartphone. Le informazioni sono inoltre disponibili sulla Banca Dati Farmaci dell'Agenzia Italiana del Farmaco (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/>)

Agenzia Italiana del Farmaco