

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### DELTARINOLO 5 mg/ml + 1,25 mg/ml spray nasale, soluzione efedrina e nafazolina

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente 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 4 giorni di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Deltarinolo e a cosa serve**

Deltarinolo è un medicinale per uso nasale che contiene due principi attivi: efedrina e nafazolina, che appartengono alla categoria dei decongestionanti nasali, che servono per diminuire o eliminare il gonfiore delle mucose del naso (decongestionare)..

Questo medicinale è indicato per liberare (decongestionare) il naso chiuso.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4 giorni di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Deltarinolo**

##### **Non usi Deltarinolo**

- se è allergico all'efedrina, alla nafazolina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una delle seguenti malattie:
  - malattie del cuore,
  - pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa) grave,
  - malattia dell'occhio in cui si ha un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma acuto ad angolo chiuso),
  - eccessiva produzione di ormoni della tiroide (ipertiroidismo ),
  - ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica ),
  - tumore di un organo interno chiamato surrene (feocromocitoma),
  - diabete mellito;
- se ha un'età inferiore ai 12 anni (vedere "Bambini e adolescenti");
- se sta seguendo un trattamento con medicinali antidepressivi o si trova nelle due settimane

successive all'interruzione del trattamento antidepressivo;  
- se è in stato di gravidanza e/o durante il periodo di allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Deltarinolo:

- se soffre di insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni);
- se è una persona anziana, a causa del pericolo di ritenzione urinaria;
- se soffre di malattie cardiovascolari (malattie a carico del cuore e/o dei vasi sanguigni);
- se soffre di ipertensione (pressione del sangue alta) anche non grave.

L'uso protratto dei medicinali che restringono i vasi sanguigni, come il Deltarinolo, (medicinali vasocostrittori) può alterare la normale funzione della mucosa e delle cavità del naso (seni paranasali), inducendo anche assuefazione al medicinale (riduzione dell'efficacia). Il ripetere le assunzione per lunghi periodi può risultare dannoso.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti che si somministrano localmente sulle mucose può provocare una reazione allergica (sensibilizzazione); in tal caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico. Comunque, in assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consulti il medico.

Nei pazienti con malattie cardiovascolari (malattie a carico del cuore e/o dei vasi sanguigni), specialmente negli ipertesi (pazienti con pressione del sangue alta), l'uso di decongestionanti nasali deve essere comunque di volta in volta sottoposto al giudizio del medico. Faccia attenzione e informi subito il medico nel caso dovesse manifestare difficoltà a respirare e dolore al petto.

Il medicinale non deve essere usato per via orale: l'uso accidentale per via orale può determinare fenomeni tossici. Eviti il contatto del liquido con gli occhi. L'impiego per lungo periodo a dosi eccessive può determinare fenomeni tossici.

**Attenzione per chi svolge attività sportiva:** il medicinale contiene sostanze vietate per doping. È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate (vedere "Come usare Deltarinolo").

### **Bambini e adolescenti**

Il medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere "Non usi Deltarinolo"). L'ingestione accidentale nei bambini può provocare un effetto tranquillante eccessivo (sedazione spiccata).

### **Altri medicinali e Deltarinolo**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non usi Deltarinolo se sta assumendo medicinali antidepressivi e neppure nelle due settimane successive all'interruzione della terapia con antidepressivi (vedere "Non usi Deltarinolo").

Presti particolare cautela se sta assumendo allo stesso tempo i seguenti medicinali:

- **antipertensivi** (usati contro la pressione del sangue alta): l'efedrina contenuta nel Deltarinolo può ridurre l'efficacia di alcuni di questi medicinali; invece associata alla clonidina (un

- antipertensivo), può causare innalzamento della pressione del sangue.
- **Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS):** l'associazione con efedrina può favorire l'insorgenza di lesioni a carico della mucosa gastrica.
  - **Corticosteroidi (farmaci simili al cortisone):** l'efedrina può ridurre l'efficacia di questi farmaci. Se soffre d'asma ed è in trattamento con corticosteroidi eviti l'assunzione di medicinali che contengono efedrina.
  - **Acetazolamide** (diuretico), **antiacidi**, **cloruro di ammonio** e **bicarbonato di sodio:** sono farmaci che rallentano l'eliminazione di efedrina tramite le urine.
  - **Digossina** (medicinale per il cuore), **ciclopropano** (un medicinale per indurre l'anestesia), **fenilpropanolamina** e **pseudoefedrina** (decongestionanti nasali): la contemporanea somministrazione con efedrina aumenta il rischio di effetti indesiderati a carico del cuore e/o dei vasi sanguigni.
  - **Reserpina** (antipertensivo e antipsicotico): può ridurre l'efficacia dell'efedrina.
  - **Teofillina** (usata per malattie respiratorie): l'uso concomitante di efedrina può causare una maggiore incidenza degli effetti indesiderati gastrointestinali e del sistema nervoso.
  - **Caffeina:** l'associazione con efedrina può potenziare alcuni effetti sul sistema nervoso (effetti simpaticomimetici) dell'efedrina.

### **Gravidanza e allattamento**

Non usi Deltarinolo durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno. Eviti l'uso del medicinale anche nel caso sospetti uno stato di gravidanza o desideri pianificare una maternità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Deltarinolo non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**Deltarinolo contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato (parabeni)** che potrebbero causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo (restringimento dei bronchi con grave difficoltà respiratoria).

### **3. Come usare Deltarinolo**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una nebulizzazione ogni 3-4 ore fino a 4 volte al giorno.  
Spruzzi all'interno delle narici una sola volta.

**Attenzione:** si attenga scrupolosamente alle dosi consigliate. Un dosaggio superiore del medicinale, anche se assunto per via nasale e per breve periodo di tempo, può dar luogo ad effetti gravi sull'organismo.

Non protragga il trattamento per oltre 4 giorni.

Usi solo per brevi periodi di trattamento: l'impiego per un lungo periodo a dosi eccessive può determinare fenomeni tossici.

Per un corretto uso del nebulizzatore si attenga a quanto segue:

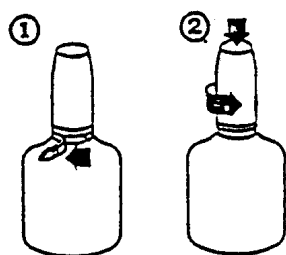
## Per le nebulizzazioni



Senza inclinare il capo all'indietro, introduca nella narice il cono del nebulizzatore e prema sulla parte centrale delle pareti laterali del flacone con colpi rapidi ed energici.

Il flacone di Deltarinolo contiene la quantità di 15 ml di liquido. Lo spazio d'aria sovrastante il liquido è assolutamente necessario per un perfetto funzionamento del flacone.

## Per aprire il flacone



Strappi la linguetta (1).

Prema il tappo e contemporaneamente ruoti in senso antiorario (2).

## Se usa più Deltarinolo di quanto deve

Se ha preso una dose molto elevata rispetto a quella consigliata possono manifestarsi ipertensione arteriosa (pressione del sangue alta), tachicardia (palpitazioni), fotofobia (sensibilità alla luce), cefalea intensa (mal di testa), oppressione toracica, reazioni psichiatriche e, nei bambini, ipotermia (abbassamento della temperatura corporea) e grave depressione del sistema nervoso centrale con spiccata sedazione: in caso di ingestione o assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

## Se dimentica di usare Deltarinolo

Non usi 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il medicinale può facilitare l'insorgenza di allergie locali (fenomeni di sensibilizzazione) e peggiorare la congestione delle mucose del naso.

Dopo somministrazione di Deltarinolo, si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

- battito del cuore accelerato (tachicardia),
- ansia,
- irrequietezza,

- insonnia.
- nausea,
- mal di testa,
- senso di vertigine,
- tremori,
- secchezza della bocca,
- disturbi urinari ,
- alterazioni della circolazione del sangue a livello degli arti,
- pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa ),
- battito cardiaco rallentato (bradicardia ),
- battito cardiaco irregolare (aritmie cardiache ).

### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Deltarinolo**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Deltarinolo**

- I principi attivi sono efedrina cloridrato e nafazolina nitrato. 100 ml di soluzione contengono 500 mg di efedrina cloridrato e 125 mg di nafazolina nitrato.
- Gli altri componenti sono: **metile-p-idrossibenzoato**, **propile-p-idrossibenzoato**, sodio edetato, sodio fosfato monobasico, sodio fosfato, sodio idrossido, acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di Deltarinolo e contenuto della confezione**

Spray nasale, soluzione.

La confezione contiene un flacone di spray nasale contenente 15 ml di soluzione. Il flacone di plastica è dotato di nebulizzatore.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sanofi S.p.A.  
V.le L. Bodio, 37/b  
IT-20158 Milano

#### **Produttore**

Unither Liquid Manufacturing  
1-3 Allée de la Neste; Z.I. d'en Sigal  
Colomiers (Francia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco