

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

NTR Gocce nasali, soluzione
NTR Spray nasale, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principi attivi

Fenilefrina cloridrato mg 5,000

Tenildiamina cloridrato mg 1,000

Benzalconio cloruro mg 0,200

Eccipienti

Soluzione acquosa tamponata costituita da:

sodio citrato 2H₂O mg 7,610

sodio cloruro mg 5,240

2-fenossietanolo mg 2,500

acido citrico mg 0,090

acqua depurata q.b. a ml 1,000

3. FORME FARMACEUTICHE

Gocce nasali, soluzione
Spray nasale, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Per alleviare l'eccessiva secrezione dovuta al raffreddore.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso per nebulizzatore: Per maggior convenienza o per un più facile uso il prodotto è contenuto in un nebulizzatore di plastica adatto all'uso endonasale. Per il massimo di efficacia, occorre premere il dosatore durante una inspirazione, dopo essersi soffiato il naso. La prima insufflazione riduce il gonfiore nelle parti inferiori del naso. Ripetendo l'operazione a pochi minuti di intervallo si decongestionano le mucose più profonde in modo da aprire i seni nasali. Ripetere ogni 3 - 4 ore, se necessario.

Uso del flacone contagocce: Instillare 2 - 3 gocce di soluzione in ognuna delle narici, dopo essersi soffiato il naso, ed assicurandosi della penetrazione profonda del prodotto, eventualmente ripetendo l'operazione dopo una decina di minuti.

In ogni caso il trattamento non deve essere protratto per oltre quattro giorni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, o ad uno qualsiasi degli eccipienti; malattie cardiache ed ipertensione arteriosa gravi; glaucoma, ipertiroidismo. Non impiegare il prodotto nei bambini sotto i 12 anni.

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

Non somministrare durante la gravidanza e l'allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Impiegare con *cautela e a giudizio del medico* per il pericolo di ritenzione urinaria, negli anziani e nei portatori di ipertrofia prostatica.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici può dare origine a fenomeni di *sensibilizzazione e causare effetti indesiderati*; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e, se del caso, istituire una terapia idonea.

Nei pazienti con malattie cardiovascolari e 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.

Si raccomanda di non associare altri vasocostrittori come decongestionanti nasali, per via orale o nasale, per il rischio di vasocostrizione (vedere paragrafo 4.5).

I bambini sono più sensibili agli effetti sistemici dei vasocostrittori simpaticomimetici, pertanto il prodotto va tenuto lontano dalla loro portata poiché l'ingestione accidentale può provocare grave depressione del sistema nervoso centrale con sedazione spiccata (vedere paragrafo 4.9).

Benzalconio cloruro (BAC) contenuto come principio attivo in NTR, specie quando usato per lunghi periodi, può provocare un rigonfiamento della mucosa nasale. Se si sospetta tale reazione (naso continuamente congestionato), dovrebbe essere usato, se possibile, un altro medicinale per uso nasale senza BAC. Se tale medicinale per uso nasale senza BAC non fosse disponibile, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica.

Può causare broncospasmo.

Flacone contagocce

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 avvitare normalmente.

3. Per utilizzi successivi, seguire le istruzioni dal punto 1.

Nebulizzatore

1. Se il flacone è nuovo premere due-tre volte il dosatore senza introdurre nelle narici

Il contenitore di NTR gocce è costituito da gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Con farmaci antiipertensivi può verificarsi un potenziamento dell'effetto della fenilefrina.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non utilizzare durante il periodo di gravidanza ed allattamento.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

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

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, può 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. 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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La fenilefrina, simpaticomimetico di sintesi, è un derivato monofenolico stabile all'aria.

A causa del suo effetto a-simpaticomimetico, la fenilefrina esplica un'azione vasocostrittrice e decongestionante sulla mucosa rino - faringea, riduce l'edema delle mucose nasali, caratteristico del raffreddore, delle infiammazioni dei seni paranasali e della febbre da fieno, provocando una vasocostrizione capillare.

La tenildiamina è un antistaminico che combatte le reazioni allergiche che spesso accompagnano questi disturbi.

La tenildiamina, antistaminico di sintesi particolarmente attivo nel prevenire e nel combattere le manifestazioni allergiche di varia natura, esplica la sua azione antagonista sui recettori H1 periferici.

Il benzalconio cloruro è un agente tensioattivo che possiede sia un'azione detergente emulsionante sia un'azione antisettica su un gran numero di batteri e funghi. Facilita altresì la dispersione degli altri principi attivi, in modo che essi possano raggiungere le zone meno accessibili, ed il loro contatto con le mucose.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La fenilefrina esplica un'azione locale sulle mucose nasali; riduce il gonfiore nelle parti inferiori del naso e decongestiona le mucose più profonde in modo da aprire i seni nasali.

La vasocostrizione locale riduce l'assorbimento del farmaco; inoltre anche la piccola quantità di farmaco eventualmente deglutita può venire assorbita solo parzialmente nel tratto gastro-enterico, a causa di processi di inattivazione (idrolizzazione) ivi presenti.

La tenildiamina esplica un'azione antiallergica locale; tuttavia un lieve passaggio nella circolazione generale è possibile; in questo caso viene metabolizzato dal fegato ed i metaboliti escreti con le urine.

Il benzalconio cloruro esplica un'azione antisettica locale; difficilmente penetra attraverso le mucose integre.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta La DL50 della Fenilefrina per somministrazione acuta nel ratto è circa $17 + 1,1$ mg/Kg i.p e $33 + 2,0$ mg/Kg s.c. La DL50 della Tenildiamina per somministrazione acuta orale nel ratto è circa 525 mg/Kg. La DL50 del Benzalconio cloruro per somministrazione acuta orale nel ratto è circa 400 mg/Kg.

Dati preclinici suggeriscono che benzalconio cloruro è in grado di produrre un effetto tossico – concentrazione e tempo dipendente – sulle ciglia vibratili dell'epitelio della mucosa nasale, compresa immobilità irreversibile e può indurre cambiamenti istopatologici della mucosa nasale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Soluzione acquosa tamponata costituita da: sodio citrato 2H₂O; sodio cloruro; 2-fenossietanolo; acido citrico; acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di Validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Il flacone va conservato ben chiuso e al riparo della luce in quanto la prolungata esposizione all'aria, ai metalli o alla luce intensa provoca ossidazione ed una certa perdita di potenza. Soluzioni con colore alterato, sebbene innocue, debbono quindi essere gettate via.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Nebulizzatore: astuccio di cartone contenente un flacone in PE bianco, etichettato ed equipaggiato con nebulizzatore.

Gocce: astuccio di cartone contenente un foglietto illustrativo e un flacone in PE bianco, etichettato ed equipaggiato con contagocce e valvola di sicurezza.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teofarma S.r.l. via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

“spray nasale, soluzione” flacone nebulizzatore 15 ml A.I.C. n° 027077027
“gocce nasali, soluzione” flacone 15 ml A.I.C. n° 027077015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

30 giugno 1988 – giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2013