

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Rino Calyptol 0,5 mg/ml spray nasale, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

15 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Ossimetazolina cloridrato 7,5 mg

Eccipienti con effetti noti: belzalconio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Decongestionante della mucosa nasale, specie in caso di raffreddore.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Dopo essersi soffiati il naso, nebulizzare 1 - 2 volte per narice ogni 6 - 8 ore, salvo diversa indicazione del medico; dopo la nebulizzazione, inspirare profondamente tenendo la bocca chiusa. Per nebulizzare il preparato:

1. Se il flacone è nuovo, premere 2-3 volte il dosatore, senza introdurre nelle narici, al fine di riempire la pompa.
2. Tenere il flacone in posizione verticale; introdurre nella narice la sua estremità e premere con moto rapido e deciso durante un'inspirazione dopo essersi soffiati il naso.

Per applicazioni successive, seguire le istruzioni al punto 2.

Il trattamento non deve essere protratto oltre i 4 giorni.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- Ipertrofia prostatica;
- Malattie cardiache;
- Ipertensione arteriosa grave;
- Glaucoma;
- Ipertiroidismo;
- Bambini di età inferiore ai 12 anni;
- Durante e nelle due settimane successive a terapia con farmaci antidepressivi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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

Può causare broncospasmo.

L'uso protratto dei vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, inducendo anche assuefazione al farmaco. Il ripetere le applicazioni per lunghi periodi può risultare dannoso.

Durante i primi mesi di gravidanza e per pericolo di ritenzione urinaria negli anziani, il prodotto può essere impiegato solo dopo aver consultato il medico.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia adeguata. Comunque, in assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consultare il medico; in ogni caso il trattamento non deve essere protratto per oltre 4 giorni.

Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate.

Il prodotto, se ingerito accidentalmente o se impiegato per lungo periodo in dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Esso va tenuto lontano dalla portata dei bambini, poiché l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata. Non deve essere utilizzato per via orale. Evitare il contatto con gli occhi.

Rino Calyptol contiene Benzalconio cloruro (BAC): irritante, può causare reazioni cutanee locali. Soprattutto se 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non associare a farmaci antidepressivi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il prodotto può essere impiegato, durante i primi mesi di gravidanza, solo dopo aver consultato il medico.

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

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Il prodotto può determinare fenomeni di sensibilizzazione locale e congestione delle mucose per effetto di rimbalzo. Per eventuale rapido assorbimento dell'ossimetazolina 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:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/risponsabili>.

4.9 Sovradosaggio

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 misure d'urgenza adeguate.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: decongestionanti nasali ed altre preparazioni per uso topico, Simpaticomimetici, non associati, codice ATC: R01AA05.

L'ossimetazolina è un agonista di tipo alfa-1 e alfa-2 adrenergico impiegato come decongestionante nasale topico.

Il suo meccanismo di azione si esplica tramite stimolazione dei recettori alfa situati sulla muscolatura liscia vasale della mucosa rinofaringea. La vasocostrizione riduce il turgore della mucosa infiammata favorendo il passaggio dell'aria nelle fosse nasali.

Nel cane anestetizzato, la somministrazione nasale del farmaco ha rivelato una diminuzione delle resistenze nasali dose-dipendente, non accompagnata da alterazioni della pressione arteriosa sistemica e della frequenza cardiaca, salvo che per dosi corrispondenti a 1000 e 10.000 volte la dose necessaria per l'effetto decongestionante topico.

Allo stesso modo, nel cane sveglio, non è stato osservato alcun effetto sulla pressione arteriosa, sull'irrorazione cutanea e sulla frequenza cardiaca fino a un dosaggio circa 8 volte superiore a quello terapeutico utilizzato nell'uomo. Nello scimpanzé con rinite acuta e bronchite l'applicazione nasale del farmaco alle dosi consigliate per la terapia ha indotto vasocostrizione della durata di alcune ore, al pari di quanto si verifica nell'uomo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento del prodotto per via nasale, ove avvenga, è modesto e avviene solo a dosaggi che eccedono le dosi consigliate per la terapia. L'effetto terapeutico di norma insorge già entro i primi 10 minuti dall'assunzione del farmaco per via nasale, con una riduzione consistente dei sintomi entro la prima mezz'ora. L'azione dovrebbe essere ancora presente dopo 6 - 12 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità

Tossicità acuta:

Specie	Via di somministrazione	DL50 mg/kg
Topo	p.o.	10
	s.c.	34
	i.v.	5
Ratto	p.o.	0,88
	s.c.	1,63
	i.v.	1,07

Nel cane e nello scimpanzé il trattamento con il farmaco ha dimostrato un'ottima tollerabilità locale. 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

Sodio fosfato dibasico anidro, sodio fosfato monobasico diidrato, polimero dell'isottilpoliossietilenfenolo (Tyloxapol), clorexidina gluconato, mentolo, benzalconio cloruro, canfora, sodio edetato, eucaliptolo, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro da 15 ml con pompa dosatrice.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour 70 – 27035 Mede (PV).

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 028742031

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01 Marzo 1993

Data del rinnovo più recente: Febbraio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO