

BRUNIZINA
0.1% collirio, soluzione
NAFAZOLINA CLORIDRATO

Specialità medicinale per automedicazione

PRIMA DELL'USO LEGGETE 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 essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

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

Denominazione del medicinale: BRUNIZINA collirio, soluzione.

Composizione

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: nafazolina cloridrato mg 100.

Eccipienti: sodio cloruro, p-ossibenzoici esteri, benzalconio cloruro, acqua depurata.

Come si presenta

BRUNIZINA è un collirio e si presenta in un flacone da 10 ml.

Che cosa è

BRUNIZINA è un prodotto oftalmologico decongestionante, gocce oculari che eliminano le sensazioni di bruciore, fastidio ed eventuali arrossamenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

BRUSCHETTINI S.r.l. - Via Isonzo 6 - 16147 Genova (Italia)

Perché si usa

BRUNIZINA si usa per stati congestizi della congiuntiva, bruciore, prurito, irritazione oculare.

Quando non deve essere usato

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Non deve essere usato in soggetti con glaucoma ad angolo stretto o gravi malattie dell'occhio ed è controindicato nei bambini sotto i dieci anni di età.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

Il prodotto, pur presentando uno scarso assorbimento sistemico, deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da ipertensione, ipertiroidismo, disturbi cardiaci e diabete.

Nelle seguenti patologie: infezioni purulente e non, corpi estranei nell'occhio, danni meccanici, chimici, da calore, consultare il medico.

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

BRUNIZINA collirio può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Precauzioni per l'uso

BRUNIZINA collirio non deve essere usato in soggetti con glaucoma ad angolo stretto o gravi malattie dell'occhio ed è controindicato nei bambini sotto i dieci anni di età.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale

Non usate BRUNIZINA collirio se state seguendo una terapia a base di farmaci antidepressivi.

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

È importante sapere che

BRUNIZINA collirio non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai tre anni.

BRUNIZINA collirio non interferisce sulla capacità di guida né sull'uso di macchine.

Come usare questo medicinale

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Una o due gocce, due-tre volte al giorno, nel fornice congiuntivale inferiore.

Non usare per più di quattro giorni consecutivi; in caso contrario, è possibile che si verifichino effetti indesiderati. Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BRUNIZINA collirio avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Effetti indesiderati

L'uso del prodotto può determinare talvolta dilatazione pupillare, effetti sistemici da assorbimento (ipertensione, disturbi cardiaci, iperglicemia), aumento della pressione endoculare in soggetti predisposti, nausea, cefalea. Raramente possono manifestarsi fenomeni di ipersensibilità; in tal caso occorre interrompere il trattamento e consultare il medico affinché, ove necessario, possa essere istituita una terapia idonea. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo. Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti Indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

Avvertenze speciali:

Scadenza e conservazione

Il prodotto non deve essere utilizzato oltre i 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

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

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

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

Revisione del Foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del farmaco:

BRUNIZINA

- 0.2% Gocce nasali, soluzione

- 0.2%, spray nasale, soluzione

NAFAZOLINA CLORIDRATO

PRIMA DELL'USO LEGGETE 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 essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

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

Denominazione del medicinale: - BRUNIZINA 0.2% gocce nasali, soluzione
- BRUNIZINA 0.2%, spray nasale, soluzione

Composizione - 100 ml di soluzione nebulizzata e 100 ml di gocce contengono:

Principio attivo: nafazolina cloridrato mg 200.

Eccipienti: p-ossibenzoici esteri, acqua depurata.

Come si presenta: Il farmaco è una soluzione nasale contenuta in un flacone di materiale plastico, contenente ml 10 e si presenta sotto forma di gocce o soluzione nebulizzata.

Che cosa è: Il farmaco è un decongestionante nasale per uso topico, libera il naso in caso di raffreddore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore:

BRUSCHETTINI s.r.l. - Via Isonzo, 6 - 16147 Genova (Italia).

Perché si usa: Il farmaco è indicato come decongestionante della mucosa nasale nel trattamento sintomatico di raffreddori, sinusiti e riniti allergiche.

Quando non deve essere usato: Ipersensibilità nota verso i componenti e in particolare verso i simpatico-mimetici imidazolici. Riniti croniche. Malattie cardiache ed ipertensione arteriosa gravi. Ipertiroidismi. Glaucoma Ipertrofia prostatica. Il farmaco non può essere assunto dai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Non somministrare durante o nelle due settimane successive a terapia con inibitori delle monoamino ossidasi (antidepressivi). Non assumere per via orale.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico: Gravidanza e allattamento (vedere *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*).

Insufficienza cardiaca (vedere *È importante sapere che*).

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento: In gravidanza il farmaco deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio. Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Precauzioni per l'uso: Ai bambini ed alle persone sensibili è opportuno somministrare il preparato ad una concentrazione del 0.50 per mille, aggiungendo, cioè, ad una parte di prodotto tre parti di acqua.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale: Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

È importante sapere che: Nei pazienti con malattie cardiovascolari, e specialmente negli ipertesi, l'uso di decongestionanti nasali deve essere comunque sottoposto al giudizio del medico e si deve valutare con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. L'uso

protratto di vasocostrittori locali può alterare la normale funzione della mucosa nasale o dei seni paranasali, inducendo anche assuefazione al farmaco. La ripetizione di applicazioni per lunghi periodi di tempo può risultare dannosa.

Pertanto, qualora non si apprezzino risultati favorevoli entro pochi giorni, sospendere il trattamento e consultare il medico. La congestione di rimbalzo è frequente con l'uso di decongestionanti nasali, e può condurre con circolo vizioso ad un uso eccessivo del prodotto. Pertanto attenersi con scrupolo alle dosi consigliate.

Casi di sovradosaggio più frequenti e più gravi sono possibili nei bambini.

Particolare cautela va adottata nei bambini, negli anziani e nelle donne nei primi mesi di gravidanza.

Effetti sulla guida e sull'uso di macchine: Non sono noti.

Come usare questo medicinale - Attenzione: Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate. Un dosaggio superiore del prodotto, anche se assunto per via topica e per breve periodo di tempo, può dar luogo ad effetti sistemici gravi.

* *Gocce nasali, soluzione:* tre-quattro gocce per instillazioni endonasali, due o tre volte al giorno. Per aerosol nasale o faringeo diluire una parte di soluzione in due parti di acqua.

* *Spray nasale, soluzione:* tre nebulizzazioni endonasali due o tre volte al giorno.

Per quanto tempo: Non impiegare il prodotto per più di quattro giorni consecutivi.

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

Come:

* *Gocce nasali, soluzione:* inclinare il flacone e premere leggermente, lasciando cadere tre-quattro gocce nella cavità nasale (vedere fig. 1).

* *Spray nasale, soluzione:* premere sulle pareti del flacone, accostando quanto più possibile l'estremità dell'erogatore alla cavità nasale (vedere fig. 2).

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale: Non superare le dosi indicate al fine di evitare effetti collaterali, quali bradicardia, sonnolenza, danni alla mucosa nasale.

Il prodotto, se accidentalmente ingerito, può determinare fenomeni tossici. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Effetti indesiderati: Il prodotto può causare localmente fenomeni di intolleranza o congestione della mucosa di rimbalzo.

Per trattamenti ad alte dosi o per terapie prolungate oltre i quattro giorni, l'assorbimento della nafazolina attraverso le mucose infiammate può determinare effetti sistemici, consistenti in ipertensione arteriosa, bradicardia riflessa, cefalea, disturbi della minzione.

In caso di sovradosaggio, come in caso di assunzione accidentale per via orale, si manifesta ipertensione arteriosa, tachicardia, senso di oppressione toracica, cefalea intensa e nei bambini ipotermia, depressione del sistema nervoso centrale con spiccata sedazione che richiedono l'applicazione di adeguate misure d'urgenza.

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

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

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo. Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti Indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

Scadenza e conservazione: 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.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Data ultima revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco