

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rinofluimucil 1% + 0,5% spray nasale soluzione

N-acetilcisteina + tuaminoeptano solfato

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 una settimana di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Rinofluimucil e a cosa serve

Rinofluimucil contiene i principi attivi N-acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici utilizzati per fluidificare il muco nasale, e il tuaminoeptano solfato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati vasocostrittori utilizzati come decongestionanti nasali.

Questo medicinale si usa per il trattamento delle infiammazioni della mucosa nasale (riniti acute e subacute, con essudati mucopurulenti e a lenta risoluzione, riniti croniche e muco-crostose, riniti vasomotorie) e dei seni paranasali (sinusite).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo una settimana di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Rinofluimucil

Non usi Rinofluimucil

- se è allergico alla N-acetilcisteina o al tuaminoeptano solfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una malattia del cuore e/o dei vasi sanguigni, inclusa la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se ha sofferto in passato di una malattia cerebrovascolare;
- se ha sofferto in passato di convulsioni;
- se ha una malattia dell'occhio con pressione all'interno dell'occhio elevata (glaucoma ad angolo ristretto);
- se ha un'eccessiva produzione di ormoni tiroidei (ipertiroidismo);
- se è in trattamento con medicinali contro la depressione (inibitori selettivi delle monoamino-ossidasi) o nelle due settimane successive all'interruzione di tale trattamento (vedere "Altri medicinali e Rinofluimucil");

- se sta usando altri medicinali simpaticomimetici, inclusi altri decongestionanti nasali (vedere “Altri medicinali e Rinofluimucil”);
- se ha un tumore raro della ghiandola surrenale chiamato feocromocitoma;
- se Le è stata rimossa chirurgicamente la ghiandola ipofisi (ipofisectomia) o è stato sottoposto ad interventi chirurgici con esposizione della membrana esterna che avvolge il cervello (dura madre);
- se ha un’età inferiore ai 12 anni (vedere “Bambini e adolescenti”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Rinofluimucil.

Interrompa il trattamento in caso di pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa), battito cardiaco accelerato (tachicardia), palpitazioni, disturbi del ritmo cardiaco, nausea o qualsiasi segnale e sintomo neurologico (come un mal di testa o un peggioramento di mal di testa già presente).

Nei bambini al di sopra dei 12 anni, il prodotto va usato solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico.

Usi questo medicinale solo dopo aver consultato il medico

- Se è anziano o se soffre di ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica), per il pericolo di impossibilità o ridotta capacità a svuotare la vescica (ritenzione urinaria),
 - se ha problemi al cuore e/o dei vasi sanguigni, specialmente pressione del sangue alta,
 - se soffre d’asma, diabete, ostruzione dei vasi sanguigni (malattia vascolare occlusiva) o se è in terapia con farmaci beta-bloccanti, impiegati nel trattamento di alcune patologie cardiovascolari,
- Consulti il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

L’uso prolungato dei medicinali contenenti sostanze che agiscono sui vasi sanguigni (vasocostrittori) può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, inducendo anche tolleranza al medicinale (assuefazione). Il ripetere le applicazioni per lunghi periodi può risultare dannoso.

L’uso prolungato può causare gonfiore della mucosa nasale.

L’azione del medicinale può essere integrata, a giudizio del medico, con una opportuna copertura antibatterica.

Rinofluimucil non è un medicinale per gli occhi.

Attenzione per chi svolge attività sportive:

- il prodotto contiene sostanze vietate per doping. È vietata un’assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.
- l’uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere “Non usi Rinofluimucil”).

Nei bambini e negli adolescenti al di sopra dei 12 anni il medicinale va usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

Altri medicinali e Rinofluimucil

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi Rinofluimucil insieme a:

- medicinali contro la depressione (inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO), inclusi gli inibitori reversibili delle monoamino ossidasi (RIMA)), a causa del rischio di aumento improvviso della pressione del sangue (crisi ipertensive). L’uso è controindicato anche nelle due settimane successive all’interruzione di tale trattamento (vedere “Non usi Rinofluimucil”).
- medicinali simpaticomimetici, inclusi altri decongestionanti nasali (vedere “Non usi Rinofluimucil”).

Presti particolare cautela se sta assumendo:

- medicinali per ridurre la pressione del sangue (antipertensivi), inclusi i bloccanti dei neuroni adrenergici ed i farmaci beta bloccanti, per il rischio di bloccare gli effetti di riduzione della pressione del sangue;
- medicinali che agiscono sul cuore (glicosidi cardiaci), poiché possono aumentare il rischio di irregolarità nella successione delle pulsazioni cardiache (disritmia);
- medicinali per l'emicrania (alcaloidi dell'ergot), poiché possono aumentare il rischio di intossicazione da alcaloidi (ergotismo);
- medicinali per il Parkinson, in quanto possono aumentare il rischio di tossicità cardiovascolare;
- ossitocina (un ormone), poiché può aumentare il rischio di aumento della pressione del sangue (ipertensione).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Rinofluimucil non è raccomandato in gravidanza.

Allattamento

Non usi Rinofluimucil durante il periodo di allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Rinofluimucil non modifica le capacità di attenzione ed i tempi di reazione. Sono comunque stati riportati effetti quali allucinazioni.

Rinofluimucil contiene benzalconio cloruro

Rinofluimucil contiene 0,005 mg di benzalconio cloruro per ogni erogazione.

Può causare broncospasmo (restringimento del calibro dei bronchi che si manifesta con difficoltà a respirare).

Può causare irritazione e gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi..

Rinofluimucil contiene d-limonene

Il d-limonene può causare reazioni allergiche.

3. Come usare Rinofluimucil

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.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti: 2 erogazioni in ogni narice, 3-4 volte al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti oltre i 12 anni: 1 erogazione in ogni narice, 3-4 volte al giorno.

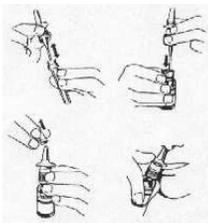
Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Usi solo per brevi periodi di trattamento, e comunque non oltre una settimana.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Rinofluimucil deve essere nebulizzato nelle cavità nasali utilizzando l'apposito erogatore.

Istruzioni per l'uso:



Apri il flacone stringendo i lati della capsula e svitando contemporaneamente.

1. Applichi a vite la pompetta nebulizzatrice, dopo aver liberato il pescante dalla protezione.
2. Tolga il cappuccio all'erogatore.
3. Azioni più volte la pompetta per attivarla.

Se usa più Rinofluimucil di quanto deve

In caso di ingestione/somministrazione accidentale di una dose eccessiva di Rinofluimucil, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio può manifestarsi un incremento della pressione sanguigna (ipertensione arteriosa), eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia), intenso mal di testa, senso di oppressione al torace, e nei bambini riduzione della temperatura corporea (ipotermia) con spiccata sedazione, che richiedono l'adozione di adeguate misure d'urgenza.

Se dimentica di usare Rinofluimucil

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 determinare localmente fenomeni di allergia (sensibilizzazione) e congestione delle mucose come conseguenza di un fenomeno noto come "effetto di rimbalzo" (ricomparsa dei sintomi dopo che un trattamento farmacologico è stato sospeso).

Somministrazioni frequenti del medicinale alle dosi più alte possono provocare effetti indesiderati di tipo simpaticomimetico (come aumento dell'eccitabilità, palpitazioni, tremore, ecc.). Talora possono verificarsi secchezza del naso e della gola ed eruzioni acneiche. Tali effetti scompaiono con la sospensione del trattamento.

Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- ipersensibilità,
- pressione del sangue alta (ipertensione),
- nausea,
- orticaria,
- comparsa su aree più o meno estese della cute di macchie o chiazze arrossate (rash),
- impossibilità o ridotta capacità a svuotare la vescica (ritenzione urinaria).

Particolarmente con l'uso prolungato e/o eccessivo:

- ansia,
- allucinazione,
- delirio,
- mal di testa,
- irrequietezza,

- agitazione,
- insonnia,
- tremore,
- palpitazioni,
- battito cardiaco accelerato (tachicardia),
- battito cardiaco irregolare (aritmia),
- secchezza del naso e della gola,
- fastidio e congestione nasale,
- irritabilità,
- tolleranza al medicinale (assuefazione).

Il rispetto delle informazioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori.

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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rinofluimucil

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 dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Il flacone aperto è utilizzabile per un periodo non superiore ai 20 giorni.

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 Rinofluimucil

- I principi attivi sono: N-acetilcisteina e tuaminoeptano solfato. 1 ml di soluzione contiene 10 mg di N-acetilcisteina e 5 mg di Tuaminoeptano solfato.
- Gli altri componenti sono: **benzalconio cloruro**, ditiotreitolo, sodio edetato, sodio fosfato bibasico, sodio fosfato monobasico, sodio idrossido, alcol, ipromellosa, sorbitolo, aroma naturale di menta (contenente **d-limonene**), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Rinofluimucil e contenuto della confezione

Rinofluimucil si presenta sotto forma di soluzione con nebulizzatore (spray).

Il contenuto della confezione è di 10 o di 25 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zambon Italia s.r.l. - via Lillo del Duca 10 - 20091 Bresso (MI)

Produttore

Zambon S.p.A. - via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco