Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZerinoDek Decongestionante Nasale 1 mg/ml spray nasale, soluzione
xilometazolina cloridrato

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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è ZerinoDek Decongestionante Nasale e a cosa serve

ZerinoDek Decongestionante Nasale contiene xilometazolina che ha proprietà decongestionanti ed è indicata per il trattamento delle riniti, del raffreddore e delle sinusiti.

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 ZerinoDek Decongestionante Nasale

Non usi ZerinoDek Decongestionante Nasale
- se è allergico alla xilometazolina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi malattie del cuore (ad esempio sindrome del QT lungo) e di grave ipertensione (pressione alta);
- se ha il glaucoma ed in particolare glaucoma ad angolo chiuso (una malattia caratterizzata da un aumento della pressione nell'occhio);
- se soffre di ipertrofia prostatica (ingrossamento della prostata) ed ipertiroidismo (aumentata attività della tiroide);
- se ha subito un intervento chirurgico al cervello per via nasale;
- durante e nelle due settimane successive a terapia con medicinali contro la depressione (antidepressivi) (vedere "Altri medicinali e ZerinoDek Decongestionante Nasale");
- se il bambino da trattare ha meno di 12 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ZerinoDek Decongestionante Nasale.
Usi questo medicinale solo dopo aver consultato il medico:
- se soffre di ipertensione (pressione alta) anche non grave;
- se soffre di diabete;
- se ha problemi al cuore;
- se ha un tumore dei surreni, chiamato feocromocitoma;

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è anziano, per il pericolo di ritenzione urinaria (difficoltà a urinare).

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti applicati sulle mucose (per uso locale) può dare origine a fenomeni di allergia (sensibilizzazione) e produrre effetti indesiderati; in tal caso interrompa il trattamento e consulti il suo medico.
Non usi per trattamenti prolungati perché potrebbe esserci un peggioramento della congestione nasale. L'uso ripetuto del medicinale per lunghi periodi può risultare dannoso. L'uso protratto può alterare la normale funzione della mucosa nasale e delle cavità nasali (seni paranasali), inducendo anche assuefazione (riduzione dell'efficacia) al medicinale.
Il benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante in questo medicinale, è irritante e può causare reazioni cutanee locali; specie quando usato per lunghi periodi, può provocare un rigonfiamento della mucosa nasale. Se sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve consultare il suo medico per scegliere un altro medicinale (vedere "ZerinoDek Decongestionante Nasale contiene benzalconio cloruro").

Altri medicinali e ZerinoDek Decongestionante Nasale
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- epinefrina (adrenalina).

Non usi ZerinoDek Decongestionante Nasale contemporaneamente o nelle due settimane successive all'assunzione di medicinali contro la depressione (antidepressivi triciclici o inibitori delle MAO) (vedere "Non usi ZerinoDek Decongestionante Nasale").

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
ZerinoDek Decongestionante Nasale non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno, a meno che il suo medico non lo ritenga necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti gli effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

ZerinoDek Decongestionante Nasale contiene benzalconio cloruro
Questo medicinale contiene benzalconio cloruro (BAC) che può provocarle un rigonfiamento della mucosa nasale, specie quando usato per lunghi periodi. Se sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve consultare il suo medico per scegliere un altro medicinale (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping e può determinare positività ai test antidoping.

3. Come usare ZerinoDek Decongestionante Nasale

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 1-2 nebulizzazioni per narice, due-tre volte al giorno.
Uso nei bambini sopra i 12 anni
La dose raccomandata è 1 nebulizzazione per narice, 1-2 volte al giorno.
Uso negli anziani
Si rivolga al suo medico.
Modalità d'uso: per nebulizzare il preparato prema la valvola spray tenendo la confezione tra l'indice, il medio ed il pollice.
Quando usa la confezione per la prima volta, prema 2 o 3 volte a vuoto (non nelle narici) per avere una nebulizzazione regolare.
Attenzione: non superi mai le dosi indicate senza consiglio del medico**.**
Non usi per più di 4 giorni.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Se usa più ZerinoDek Decongestionante Nasale di quanto deve
In caso di sovradosaggio, soprattutto nei bambini, possono verificarsi un aumento della pressione del sangue (ipertensione), un aumento del numero dei battiti cardiaci (tachicardia), alterazioni del ritmo del cuore (aritmie), percezione del battito cardiaco (palpitazioni), eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia), nausea, capogiro, mal di testa (cefalea), insonnia, ansia, oppressione toracica, marcata sedazione che può essere associata a riduzione della temperatura corporea (ipotermia), riduzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia), sudorazione e capogiro e che può portare a coma che richiede l'adozione di adeguate misure di urgenza (immediatamente rivolgersi al medico o al più vicino ospedale).
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ZerinoDek Decongestionante Nasale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
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.

Gli effetti indesiderati associati a ZerinoDek Decongestionante Nasale sono di seguito riportati:

Frequenza non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
Sangue dal naso (epistassi).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
reazioni allergiche (ipersensibilità),
mal di testa (cefalea),
difficoltà a dormire (insonnia),
pressione alta (ipertensione),
frequenza cardiaca accelerata (tachicardia),
percezione del battito del cuore (palpitazioni),
riduzione della frequenza cardiaca (bradicardia),
fastidio nasale,
congestione nasale,
nausea,
difficoltà a urinare (disturbo della minzione).
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ZerinoDek Decongestionante Nasale

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 ai 25°C.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ZerinoDek Decongestionante Nasale

- Il principio attivo è xilometazolina cloridrato. 100 ml di soluzione contengono 100 mg di xilometazolina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: eucaliptolo, Neroli essenza, potassio fosfato monobasico, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, disodio edetato, **benzalconio cloruro**, polisorbato 20, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ZerinoDek Decongestionante Nasale e contenuto della confezione
Spray nasale
Il contenuto della confezione è un flacone da 10 g con valvola spray.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Opella Healthcare Italy S.r.l.– Viale L. Bodio, 37/B – IT - 20158 Milano

Produttore
UNITHER LIQUID MANUFACTURING - F – 31770 Colomiers (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZerinoDek Decongestionante Nasale 1 mg/g gel nasale
xilometazolina cloridrato

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.

Contenuto di questo foglio:

7. Cos'è ZerinoDek Decongestionante Nasale e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di usare ZerinoDek Decongestionante Nasale
9. Come usare ZerinoDek Decongestionante Nasale
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare ZerinoDek Decongestionante Nasale
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ZerinoDek Decongestionante Nasale e a cosa serve

ZerinoDek Decongestionante Nasale contiene xilometazolina che ha proprietà decongestionanti ed è indicata per il trattamento delle riniti, del raffreddore e delle sinusiti.

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 ZerinoDek Decongestionante Nasale

Non usi ZerinoDek Decongestionante Nasale
- se è allergico alla xilometazolina cloridrato, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi malattie del cuore (ad esempio sindrome del QT lungo) e di grave ipertensione (pressione alta);
- se ha il glaucoma ed in particolare glaucoma ad angolo chiuso (una malattia caratterizzata da un aumento della pressione nell'occhio);
- se soffre di ipertrofia prostatica (ingrossamento della prostata) e di ipertiroidismo (aumentata attività della tiroide);
- se ha subito un intervento chirurgico al cervello per via nasale;
- durante e nelle due settimane successive a terapia con medicinali usati per trattare la depressione (antidepressivi) (vedere "Altri medicinali e ZerinoDek Decongestionante Nasale");
- se il bambino da trattare ha meno di 12 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ZerinoDek Decongestionante Nasale.
Usi questo medicinale solo dopo aver consultato il medico:
- se soffre di ipertensione (pressione alta);
- se soffre di diabete;
- se ha problemi al cuore;
- se ha un tumore dei surreni, chiamato feocromocitoma;

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è anziano, per il pericolo di ritenzione urinaria (difficoltà a urinare).

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti applicati sulle mucose (per uso locale) può dare origine a fenomeni di allergia (sensibilizzazione) e produrre effetti indesiderati; in tal caso interrompa il trattamento e consulti il suo medico.
Non usi per trattamenti prolungati perché potrebbe esserci un peggioramento della congestione nasale.
L'uso ripetuto del medicinale per lunghi periodi può risultare dannoso. L'uso protratto può alterare la normale funzione della mucosa nasale e delle cavità nasali (seni paranasali), inducendo anche assuefazione (riduzione dell'efficacia) al medicinale.

Altri medicinali e ZerinoDek Decongestionante Nasale
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- epinefrina (adrenalina).

Non usi ZerinoDek Decongestionante Nasale contemporaneamente o nelle due settimane successive all'assunzione di medicinali contro la depressione (antidepressivi triciclici o inibitori delle MAO) (vedere "Non usi ZerinoDek Decongestionante Nasale").

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
ZerinoDek Decongestionante Nasale non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno, a meno che il suo medico non lo ritenga necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti gli effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

ZerinoDek Decongestionante Nasale contiene propile para-idrossibenzoato
Questo medicinale contiene **propile para-idrossibenzoato**. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping e può determinare positività ai test antidoping.

3. Come usare ZerinoDek Decongestionante Nasale

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:
1 applicazione per narice, 2-3 volte al giorno.
Uso nei bambini sopra i 12 anni
1 applicazione 1-2 volte al giorno.
Uso negli anziani
Si rivolga al suo medico.
Modalità d'uso: applichi il gel nella quantità pari a un chicco di riso all'interno della narice.
Attenzione: non superi mai le dosi indicate senza consiglio del medico**.**
Non usi per più di 4 giorni.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se usa più ZerinoDek Decongestionante Nasale di quanto deve
In caso di sovradosaggio, soprattutto nei bambini, possono verificarsi un aumento della pressione del sangue (ipertensione), un aumento del numero dei battiti cardiaci (tachicardia), alterazioni del ritmo del cuore (aritmie), percezione del battito cardiaco (palpitazioni), eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia), nausea, capogiro, mal di testa (cefalea), insonnia, ansia, oppressione toracica, marcata sedazione che può essere associata a riduzione della temperatura corporea (ipotermia), riduzione del numero dei battiti del

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

cuore (bradicardia), sudorazione e capogiro e che può portare a coma che richiede l'adozione di adeguate misure di urgenza (immediatamente rivolgersi al medico o al più vicino ospedale).
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ZerinoDek Decongestionante Nasale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
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.

Gli effetti indesiderati associati a ZerinoDek Decongestionante Nasale sono di seguito riportati:

Frequenza non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
Sangue dal naso (epistassi)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
reazioni allergiche (ipersensibilità),
mal di testa (cefalea),
difficoltà a dormire (insonnia),
pressione alta (ipertensione),
frequenza cardiaca accelerata (tachicardia),
percezione del battito del cuore (palpitazioni),
riduzione della frequenza cardiaca (bradicardia),
fastidio nasale,
congestione nasale,
nausea,
difficoltà a urinare (disturbo della minzione).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ZerinoDek Decongestionante Nasale

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 ai 30°C.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 ZerinoDek Decongestionante Nasale
- Il principio attivo è xilometazolina cloridrato. 100 g di gel contengono 100 mg di xilometazolina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: carbomeri, sodio idrossido, **propile para idrossibenzoato**, eucaliptolo, Neroli essenza, acqua depurata.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di ZerinoDek Decongestionante Nasale e contenuto della confezione
ZerinoDek Decongestionante Nasale si presenta in forma di gel nasale.
Il contenuto della confezione è un tubo da 15 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Opella Healthcare Italy S.r.l.– Viale L. Bodio, 37/B – IT - 20158 Milano

Produttore
Montefarmaco S.p.A. - IT - 20016 Pero MI (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).