

AEFFE FARMACEUTICI SRL**FOGLIO ILLUSTRATIVO****Niaouli essenza AFOM 1% bambini gocce nasali, soluzione****Niaouli essenza AFOM 2% adulti gocce nasali, soluzione****CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Farmaco rinologico per uso topico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Il medicinale è indicato come balsamico, espettorante, anticatarrale e antisettico nelle flogosi delle vie aeree superiori, in particolare negli stati congestivi della mucosa nasale.

CONTROINDICAZIONI

Niaouli essenza è controindicato in caso di:

- Ipersensibilità al principio attivo (niaouli) o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- Epatopatie gravi;
- Flogosi delle vie biliari e gastroenteriche;
- bambini fino a 30 mesi di età
- bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili

PRECAUZIONI PER L'USO

- Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.

- Il trattamento non deve essere prolungato per più di tre giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.

- Non deve essere utilizzata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio.

- il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

L'applicazione della soluzione di niaouli essenza può causare laringospasmo.

INTERAZIONI**Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

Niaouli essenza AFOM non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).

Il cineolo, principale componente della soluzione per uso topico di niaouli essenza, induce il sistema enzimatico epatico e, pertanto, può ridurre l'efficacia dei farmaci inattivati da tali enzimi.

AVVERTENZE SPECIALI**Gravidanza e allattamento****Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.****Gravidanza**

Non vi sono o sono disponibili in numero limitato i dati relativi all'uso di niaouli essenza in donne in gravidanza.

Niaouli essenza Afom non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento

Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione di niaouli essenza nel latte materno. Niaouli essenza Afom non deve essere utilizzato durante l'allattamento

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti: Il contenitore di questo medicinale è costituito di gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche**DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Niaouli essenza AFOM è controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età (vedere paragrafo 4.3)

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

Adulti e adolescenti (13-18 anni)

Applicare localmente 2-3 gocce della soluzione di niaouli essenza 2% adulti per narice più volte al giorno.

Bambini di età compresa tra 30 mesi e 12 anni

Applicare localmente 2-3 gocce della soluzione di niaouli essenza 1% bambini per narice più volte al giorno.

Non superare le dosi consigliate

Sovradosaggio

In caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici.

Se necessario somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Niaouli essenza Afom, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Niaouli essenza Afom può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

A causa della presenza di niaouli essenza e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di niaouli essenza. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza degli effetti elencati.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Laringospasmo

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione:

Tenere il contenitore ben chiuso.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

Composizione

Niaouli essenza AFOM 1% bambini gocce nasali, soluzione

100 g di soluzione contengono:

Principio attivo: Niaouli essenza (olio gomenolato) 1 g

Eccipienti: olio vegetale

Niaouli essenza AFOM 2% adulti gocce nasali, soluzione

100 g di soluzione contengono:

Principio attivo: Niaouli essenza (olio gomenolato) 1 g

Eccipienti: olio vegetale

Niaouli essenza si ottiene dalle foglie di Malaleuca viridiflora e contiene non meno del 50 per cento di 1,8 cineolo.

Forma farmaceutica e contenuto

Gocce nasali, soluzione

Flacone da 20 g

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AEFFE FARMACEUTICI Srl
Pzza Sant' Angelo, 1 – 20121 Milano

Produttore

AEFFE FARMACEUTICI Srl -Via Torino 448-Brandizzo (To)

Concessionario di vendita:

Montefarmaco OTC Spa
Via IV Novembre, 92 – 20021 Bollate (MI)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco