

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NIAOULI ESSENZA NEW.FA.DEM. 1% bambini gocce nasali, soluzione

NIAOULI ESSENZA NEW.FA.DEM. 2% adulti gocce nasali, soluzione

Niaouli essenza

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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è NIAOULI ESSENZA NEW.FA.DEM. e a cosa serve

NIAOULI ESSENZA NEW.FA.DEM. contiene come principio attivo l'olio essenziale di niaouli, estratto dalle foglie della pianta (*Melaleuca viridiflora*), che agisce rallentando o impedendo la crescita dei batteri (effetto antisettico) e promuovendo l'eliminazione del muco (effetto espettorante, anticatarrale). Questo medicinale è indicato come antisettico (rallenta e impedisce la crescita dei batteri) ed espettorante (facilita l'eliminazione del muco) nelle infezioni delle vie respiratorie superiori, specialmente in caso di accumulo di muco nella cavità nasale (stati congestizi della mucosa nasale).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare NIAOULI ESSENZA NEW.FA.DEM.

Non usi NIAOULI ESSENZA NEW.FA.DEM.

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi malattie del fegato (epatopatie gravi);
- se presenta un'infezione delle vie biliari
- se la persona che deve usare questo medicinale è un bambino fino a 30 mesi di età (Vedere i paragrafi "Bambini" e "Uso nei bambini").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare NIAOULI ESSENZA NEW.FA.DEM.

L'uso di questo medicinale può causare una sensazione di soffocamento, dovuta alla contrazione dei muscoli della laringe (laringospasmo).

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 3 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 ino, 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 (Vedere il paragrafo "Se usa più NIAOULI ESSENZA NEW.FA.DEM. di quanto deve").

Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

Bambini

Questo medicinale è controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età e nei bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili (Vedere il paragrafo "Non usi NIAOULI ESSENZA NEW.FA.DEM.").

Altri medicinali e NIAOULI ESSENZA NEW.FA.DEM.

NIAOULI ESSENZA NEW.FA.DEM. 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).

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

NIAOULI ESSENZA NEW.FA.DEM. può ridurre l'efficacia di alcuni medicinali (farmaci inattivati dal sistema enzimatico epatico). Pertanto, consulti il suo medico prima di assumere altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

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

NIAOULI ESSENZA NEW.FA.DEM. non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione di *Niaouli essenza* nel latte materno.

NIAOULI ESSENZA NEW.FA.DEM. non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono disponibili dati riguardo gli effetti di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come usare NIAOULI ESSENZA NEW.FA.DEM.

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.

Adulti e adolescenti (13-18 anni)

La dose raccomandata è di 2-3 gocce di *niaouli essenza* 2% adulti per narice, più volte al giorno.

Uso nei bambini

Nei bambini, di età compresa tra i 30 mesi e 12 anni, la dose raccomandata è di 2-3 gocce di *Niaouli essenza* 1% bambini per narice, più volte al giorno.

Questo medicinale è controindicato nei neonati e nei bambini di età inferiore ai 30 mesi e in bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili. (Vedere i paragrafi “Non usi NIAOULI ESSENZA NEW.FA.DEM.” e “Bambini”).

Se usa più NIAOULI ESSENZA NEW.FA.DEM. di quanto deve

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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di NIAOULI ESSENZA NEW.FA.DEM. avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare NIAOULI ESSENZA NEW.FA.DEM.

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.

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- sensazione di soffocamento dovuto alla contrazione dei muscoli della laringe (laringospasmo).

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 NIAOULI ESSENZA NEW.FA.DEM.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo l'apertura utilizzi il medicinale entro 6 mesi.

Conservare il medicinale nel contenitore ben chiuso, a una temperatura non superiore 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 NIAOULI ESSENZA NEW.FA.DEM.

NIAOULI ESSENZA NEW.FA.DEM. 1% bambini gocce nasali, soluzione

- Il principio attivo è niaouli essenza (olio gomenolato). 100 g di soluzione contengono 1 g di niaouli essenza (olio gomenolato).

- Gli altri componenti sono: olio vegetale.

NIAOULI ESSENZA NEW.FA.DEM. 2% adulti gocce nasali, soluzione

- Il principio attivo è niaouli essenza (olio gomenolato). 100 g di soluzione contengono 2 g di niaouli essenza (olio gomenolato).

- Gli altri componenti sono: olio vegetale.

Descrizione dell'aspetto di NIAOULI ESSENZA NEW.FA.DEM. gocce nasali, soluzione e contenuto della confezione

Flacone in vetro scuro da 10 ml con contagocce.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

New.Fa.Dem. srl Farmaceutici e Chimici Viale Ferrovia dello Stato, zona A.S.I., Giugliano in Campania (NA).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: