

## **Niaouli essenza Zeta 1% bambini gocce nasali, soluzione** **Niaouli essenza Zeta 2% adulti gocce nasali, soluzione**

### **Categoria Farmacoterapeutica**

Farmaco rinologico per uso topico.

### **Indicazioni terapeutiche**

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

### **Controindicazioni**

Niaouli essenza è controindicata in caso di:

- ipersensibilità al principio attivo (niaouli) o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Niaouli essenza Zeta contiene olio di arachidi: non utilizzare in caso di ipersensibilità;
- epatopatie gravi;
- flogosi delle vie biliari gastroenteriche;
- bambini fino a 30 mesi di età
- bambini con una storia di epilessia e convulsioni febbrili.

### **Precauzioni per l'uso**

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

Niaouli essenza Zeta 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, terpinina, 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 di 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 dosaggio.

### **Interazioni**

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

Niaouli essenza Zeta 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 Zeta 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 Zeta non deve essere usato durante l'allattamento.

## **Effetti sulle 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 su alcuni eccipienti:

Niaouli essenza Zeta contiene olio di arachidi: in caso di allergia alle arachidi o alla soia, non utilizzare il medicinale.

Niaouli essenza Zeta contiene BHA e BHT: può causare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto) o irritazione oculare o ad altre mucose.

## **Dose, modo e tempo di somministrazione**

### *Adulti e adolescenti (13-18 anni)*

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

Non superare le dosi consigliate.

Niaouli essenza Zeta è controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età.

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

## **Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di 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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Niaouli essenza Zeta avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

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

## **Effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali Niaouli essenza Zeta 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 dei singoli effetti elencati.

### *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*

Laringospasmo

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

# Niaouli essenza Zeta gocce nasali soluzione

Foglio illustrativo

Zeta Farmaceutici S.p.A.

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 indicata 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 indicata sulla confezione.

## Condizioni di conservazione

Conservare nel contenitore originale, al riparo dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua dello scarico o 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 Zeta 1% bambini gocce nasali, soluzione  
100 g di soluzione contengono

Principio attivo: niaouli essenza (olio gomenolato) 1 g

Eccipienti: Olio di arachidi, gliceril oleato, BHA, BHT, glicole esilenico, acido citrico monoidrato, ascorbil palmitato.

Niaouli essenza Zeta 2% adulti gocce nasali, soluzione  
100 g di soluzione contengono

Principio attivo: niaouli essenza (olio gomenolato) 2 g

Eccipienti: Olio di arachidi, gliceril oleato, BHA, BHT, glicole esilenico, acido citrico monoidrato, ascorbil palmitato.

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

## Forma Farmaceutica e Contenuto

Gocce nasali, soluzione.

Flacone in vetro da 20 ml con tappo con contagocce

## Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zeta Farmaceutici S.p.A.

Via Mentana, 38 - 36100 Vicenza

## Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Zeta Farmaceutici S.p.A.

Via Galvani, 10 - 36066 Sandrigo (VI)

## Ultima revisione del foglio illustrativo:

# Niaouli essenza Zeta gocce nasali soluzione

Foglio illustrativo

Zeta Farmaceutici S.p.A.

---

Giugno 2012.

Agenzia Italiana del Farmaco