

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **FROBEN RAFFREDDORE 0,05% SPRAY NASALE, SOLUZIONE**

#### **Medicinale Equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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. Che cos'è Froben Raffreddore e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Froben Raffreddore
3. Come usare Froben Raffreddore
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Froben Raffreddore
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Froben Raffreddore e a cosa serve**

Froben Raffreddore, un medicinale per uso nasale, determina un prolungato sollievo dall'ostruzione nasale, in caso di raffreddore, in quanto agisce restringendo i vasi sanguigni della mucosa del naso (decongestionante nasale).

Froben Raffreddore è indicato per adulti e bambini con più di 12 anni di età.

Si rivolga al medico se non si sente meglio dopo 4 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Froben Raffreddore**

##### **Non usi Froben Raffreddore**

- se è allergico al principio attivo (ossimetazolina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo o ha assunto nelle ultime 2 settimane farmaci contro la depressione (antidepressivi), come ad esempio gli inibitori delle monoamminossidasi (IMAO);
- se soffre di ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica);
- se soffre di malattie del cuore o pressione del sangue molto alta (ipertensione arteriosa grave);
- se soffre di malattie agli occhi con pressione alta dell'occhio con possibili problemi alla vista (glaucoma);
- ha alti livelli di ormoni della tiroide (ipertiroidismo).

Non dia questo medicinale al suo bambino, se ha un'età inferiore ai 12 anni.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Froben Raffreddore se:

- ha 65 anni o più perché potrebbe avere difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria);
- soffre o ha sofferto in passato di malattie del cuore e della circolazione, ad esempio arterie coronarie e pressione del sangue alta (ipertensione);

Se ha malattie della tiroide, diabete, o difficoltà nella minzione per ingrossamento della prostata non dovrebbe assumere Froben Raffreddore, salvo diversa indicazione del medico.

L'uso di Froben Raffreddore può dare fastidi temporanei come bruciore, pizzicore, starnuti o aumentata secrezione nasale.

L'uso prolungato o frequente di Froben Raffreddore può risultare dannoso in quanto può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, portando a:

- sensazione di bruciore o secchezza del naso (fenomeni di sensibilizzazione);
  - una riduzione dell'efficacia o della durata dell'effetto del medicinale (assuefazione);
  - dipendenza al farmaco: in tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico che istituirà un'ideale terapia.
- Per evitare il verificarsi delle condizioni sopra elencate, non superi le dosi e la durata del trattamento consigliate (vedere paragrafo 3).

Se i sintomi persistono o peggiorano, o compaiono nuovi sintomi, interrompa l'utilizzo e consulti un medico. Se non nota alcun miglioramento nei primi 4 giorni con il medicinale Froben Raffreddore, si rivolga al medico.

Non usi il medicinale per bocca. Questo medicinale può essere dannoso se viene ingerito per sbaglio o se lo prende per un lungo periodo ad alte dosi.

Eviti il contatto del liquido con gli occhi.

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. E' vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

### **Bambini ed adolescenti**

Non deve dare Froben Raffreddore al suo bambino, se è di età inferiore ai 12 anni. Froben Raffreddore può avere uno spiccato effetto sedativo se ingerito accidentalmente.

### **Altri medicinali e Froben Raffreddore**

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

Non usi Froben Raffreddore se sta assumendo o ha assunto nelle ultime 2 settimane farmaci contro la depressione (antidepressivi), come ad esempio gli inibitori delle monoamminossidasi (IMAO) in quanto l'uso contemporaneo può causare un aumento della pressione del sangue (vedere "Non usi Froben Raffreddore").

### **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.

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento a meno che il potenziale beneficio del trattamento per la madre sia maggiore dei possibili rischi per il feto in via di sviluppo o l'allattamento infantile. Non è noto se l'ossimetazolina e i suoi metaboliti passano nel latte umano.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non è noto alcun effetto sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

### **3. Come usare Froben Raffreddore**

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.

Non deve superare le dosi e la durata del trattamento indicate senza il consiglio del medico.

### **Adulti e bambini sopra i 12 anni**

Una nebulizzazione (spruzzo) per narice ogni 6-12 ore, se necessario.

**Non superi i 4 giorni di trattamento** salvo diversa indicazione del medico.

Consulti il medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

**Non utilizzare Froben Raffreddore in bambini con meno di 12 anni di età.**

### Modo di somministrazione

Assuma Froben Raffreddore per via nasale, seguendo le seguenti istruzioni: tolga il cappuccio di plastica, introduca l'estremità del flacone nella narice e prema in modo molto rapido e deciso, respirando profondamente con la stessa narice. Ripetere l'operazione per l'altra narice.

### **Se usa più Froben Raffreddore di quanto deve**

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dovesse usare, accidentalmente, una dose eccessiva di Froben Raffreddore o ingerire il contenuto del flacone, possono verificarsi i seguenti sintomi: aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa), aumento del battito del cuore (tachicardia), sensazione dolorosa provocata dalla luce (fotofobia), mal di testa intenso (cefalea intensa), sensazione di oppressione al petto.

Nel suo bambino possono, invece verificarsi i seguenti sintomi: eccessivo abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), sonnolenza profonda (spiccata sedazione) dovuta a grave depressione del sistema nervoso centrale.

L'ingestione orale, in particolare nei bambini, può causare sintomi come nausea, vomito, letargia (stato di sonno profondo), aumento o diminuzione dei battiti del cuore (tachicardia o bradicardia) diminuzione della respirazione, alta o bassa pressione del sangue (ipertensione o ipotensione), sedazione, sonnolenza, dilatazione della pupilla dell'occhio (midriasi), stupore, bassa temperatura del corpo (ipotermia), salivazione, coma.

Questi sintomi richiedono l'adozione di adeguate misure d'emergenza, per cui si rivolga immediatamente al medico.

### **Se dimentica di usare Froben Raffreddore**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Froben Raffreddore**

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.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati identificati durante l'esperienza post-marketing:

- Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000): epistassi (emorragia dal naso), fastidio nasale, irritazione della gola e bocca secca.

Questo medicinale può determinare sensazione di bruciore o secchezza del naso (fenomeni di sensibilizzazione) e congestione del naso con gonfiore della mucosa (congestione di rimbalzo).

Per rapido assorbimento del principio attivo attraverso le mucose infiammate, sono stati segnalati casi di: aumento della pressione del sangue (ipertensione), diminuzione dei battiti del cuore (bradicardia riflessa), mal di testa (cefalea) e difficoltà ad urinare.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Froben Raffreddore**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura del flacone, deve utilizzare il prodotto entro 4 settimane; trascorso tale periodo deve eliminare il prodotto in eccedenza.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non conservare in frigorifero o refrigerare.

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 Froben Raffreddore 0,05% spray nasale, soluzione**

Il principio attivo è ossimetazolina cloridrato. 100 ml di soluzione contengono 50 mg di ossimetazolina cloridrato. Uno spruzzo corrisponde a 0,1 ml di soluzione e contiene 0,05 mg di ossimetazolina.

Gli altri componenti sono: sorbitolo, potassio diidrogeno fosfato, sodio fosfato bibasico anidro, clorexidina diacetato, acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di Froben Raffreddore e contenuto della confezione**

Froben Raffreddore si presenta in forma di soluzione per spray nasale.

La confezione contiene un flacone da 15 ml di soluzione.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

#### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L. - Via del Mare n. 36 - 00071 Pomezia (RM)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

*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).*