

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Neo Borocillina Nasale 0,05% spray nasale, soluzione Ossimetazolina 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. Che cos'è Neo Borocillina Nasale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Neo Borocillina Nasale
3. Come usare Neo Borocillina Nasale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neo Borocillina Nasale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Neo Borocillina Nasale e a cosa serve

Neo Borocillina Nasale contiene ossimetazolina cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come decongestionanti nasali per uso topico. Questi medicinali contribuiscono a costringere i vasi sanguigni del naso, riducendo l'edema della mucosa nasale (il rivestimento interno del naso) e facilitando la respirazione.

Lo spray Neo Borocillina Nasale è indicato per liberare (decongestionare) il "naso chiuso", soprattutto in caso di raffreddore.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Neo Borocillina Nasale

NON usi Neo Borocillina Nasale

- se è allergico alla ossimetazolina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica)
- se soffre di malattie del cuore
- se soffre di pressione alta (ipertensione arteriosa grave)
- se soffre di un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma)
- se la sua tiroide è troppo attiva (ipertiroidismo)
- se sta prendendo farmaci antidepressivi o se ha interrotto questo trattamento da meno di due settimane

Lo spray Neo Borocillina Nasale non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico prima di usare Neo Borocillina Nasale:

- se soffre o ha sofferto di malattie del cuore e della circolazione, specialmente se soffre o ha sofferto di pressione arteriosa alta
- se è anziano perchè questo medicinale può provocare difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria)
- Non usi Neo Borocillina Nasale per trattamenti prolungati; dopo pochi giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consulti il medico. Questo medicinale non deve essere usato per più di 4 giorni. L'uso continuativo dello spray può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali e portare ad assuefazione al farmaco (necessità di usare dosi sempre maggiori di medicinale)
- L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (eccessiva reazione dell'organismo a sostanze estranee con cui è venuto in contatto). In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico.
- Lo spray Neo Borocillina Nasale è solo per uso esterno e non deve essere ingerito. Eviti il contatto dello spray con gli occhi.
- Se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo può determinare effetti tossici (veda paragrafo 3 "Se usa più Neo Borocillina Nasale di quanto deve").

Bambini

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

L'ingestione accidentale da parte di bambini può causare un eccessivo stato di "calma" (forte sedazione) (veda paragrafo 3 "Se usa più Neo Borocillina Nasale di quanto deve").

Altri medicinali e Neo Borocillina Nasale

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

Non usi Neo Borocillina Nasale se sta prendendo farmaci antidepressivi o se ha interrotto questo trattamento da meno di due settimane (veda paragrafo 2 "Non usi Neo Borocillina Nasale").

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 prendere questo medicinale.

Nei primi mesi di gravidanza e durante l'allattamento usi Neo Borocillina Nasale solo dopo aver consultato il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Per chi svolge attività sportive

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

3. Come usare Neo Borocillina 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 negli adulti e bambini oltre i 12 anni è:

1 spruzzo per narice ogni 6-12 ore, se necessario o secondo indicazione del medico.

Non superi la dose indicata.

Durata del trattamento

Non superi i 4 giorni di trattamento salvo diversa indicazione del medico (veda anche paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

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

Modalità di somministrazione

- tolga il cappuccio di plastica
- introduca l'estremità del flacone nella narice
- prema con un movimento rapido e deciso, respirando profondamente con il naso

Se usa più Neo Borocillina Nasale di quanto deve

Avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino in caso di assunzione accidentale di una dose superiore a quella raccomandata per l'assunzione giornaliera di questo medicinale.

I sintomi che possono presentarsi in caso di una dose eccessiva del medicinale sono:

- aumento della pressione arteriosa (ipertensione arteriosa)
- aumento dei battiti cardiaci (tachicardia)
- eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia)
- mal di testa intenso (cefalea intensa)
- senso di oppressione toracica
- irritazione locale
- congestione delle mucose di rimbalzo

I seguenti sintomi possono presentarsi nei bambini in caso di una dose eccessiva:

- eccessivo abbassamento della temperatura corporea (ipotermia)
- un eccessivo stato di “calma” (sedazione) dovuto a grave depressione del sistema nervoso centrale

Questi sintomi richiedono l'adozione di misure d'urgenza adeguate, pertanto, in caso di comparsa, **rivolgetevi al più vicino ospedale.**

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con Neo Borocillina Nasale si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

- fenomeni locali di sensibilizzazione (eccessiva reazione dell'organismo a sostanze estranee con cui è venuto in contatto)
- eccessivo gonfiore ed arrossamento delle mucose del naso dopo aver interrotto l'uso del prodotto (congestione delle mucose di rimbalzo)
- pressione alta (ipertensione arteriosa)
- riduzione della frequenza del battito del cuore (bradicardia riflessa)
- mal di testa (cefalea)
- disturbi ad urinare
- occasionalmente, irritazione e secchezza della bocca e della gola

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 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 Neo Borocillina Nasale

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

Dopo la prima apertura del flacone, il prodotto deve essere utilizzato entro 6 mesi, trascorso tale periodo il prodotto deve essere eliminato.

Non refrigerare.

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neo Borocillina Nasale

- Il principio attivo è ossimetazolina cloridrato. 100 ml di soluzione contengono 0,050 g di ossimetazolina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo, potassio fosfato monobasico, disodio fosfato dodecaidrato, clorexidina diacetato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Neo Borocillina Nasale e contenuto della confezione

Neo Borocillina Nasale si presenta in forma di spray nasale. La confezione contiene un flacone da 15 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

Produttore:
Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Agosto 2017