

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

RINAZINA DOPPIA AZIONE 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione Xilometazolina cloridrato/Ipratropio bromuro

Legga attentamente questo foglio poiché 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 suo 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 RINAZINA DOPPIA AZIONE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare RINAZINA DOPPIA AZIONE
3. Come prendere RINAZINA DOPPIA AZIONE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RINAZINA DOPPIA AZIONE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è RINAZINA DOPPIA AZIONE e a cosa serve

RINAZINA DOPPIA AZIONE è un medicinale in combinazione consistente di due diverse sostanze. Una delle sostanze attive aiuta contro il naso che cola, l'altra ha un effetto decongestionante.

RINAZINA DOPPIA AZIONE è usato per il trattamento della congestione nasale con naso che cola (rinorrea) associate ai comuni raffreddori.

2. Cosa deve sapere prima di usare RINAZINA DOPPIA AZIONE

Non prenda RINAZINA DOPPIA AZIONE:

- in bambini al di sotto dei 18 anni di età, in quanto non sono disponibili adeguate informazioni sulla sicurezza e l'efficacia
- se è allergico alla xilometazolina cloridrato o all'ipratropio bromuro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico all'atropina o a sostanze simili, quali ad esempio iosciamina e scopolamina
- se le è stata rimossa la ghiandola pituitaria con un'operazione attraverso il naso
- se ha subito un intervento al cervello dove l'operazione è stata eseguita attraverso il naso o la bocca
- se soffre di glaucoma (aumento della pressione nell'occhio)
- se ha il naso molto secco (secchezza infiammatoria nasale, rinite secca).

Avvertenze e precauzioni

Contatti il suo medico o farmacista prima di usare RINAZINA DOPPIA AZIONE se soffre di:

- malattie cardiache
- aumento della pressione sanguigna
- diabete
- ghiandola tiroidea iperattiva (ipertiroidismo)
- difficoltà ad urinare e/o prostata ingrossata
- glaucoma ad angolo chiuso
- tendenza ad avere sanguinamenti nasali
- ostruzione intestinale (intestino tenue)
- fibrosi cistica
- Tumore benigno della ghiandola surrenale che produce elevate quantità di adrenalina e noradrenalina (feocromocitoma) o una particolare sensibilità per l'adrenalina e la noradrenalina, poiché si possono manifestare vertigini, tremori, tachicardia, aumento della pressione arteriosa e insonnia.

Può verificarsi ipersensibilità immediata (reazione allergica). Questo si può manifestare come eruzione cutanea rossa pruriginosa con infiammazione della pelle in rilievo (orticaria), difficoltà a respirare o parlare, difficoltà a deglutire a causa di gonfiore delle labbra, del viso o della gola. Questi sintomi possono comparire singolarmente o tutti combinati come una grave reazione allergica. In questo caso, cessare immediatamente l'uso di RINAZINA DOPPIA AZIONE (vedere paragrafo 4).

RINAZINA DOPPIA AZIONE non deve essere usato per più di 7 giorni consecutivi. Se i sintomi persistono, consultare il medico. L'uso prolungato o eccessivo può causare naso intasato o peggioramento e gonfiore della mucosa nasale.

Evitare di spruzzare RINAZINA DOPPIA AZIONE dentro o intorno agli occhi. Se questo accade sciacquare gli occhi con acqua fredda. La sua visione può diventare temporaneamente offuscata e l'occhio irritato, doloroso e rosso. Se questo accade rivolgersi al proprio medico per un consiglio. Può verificarsi anche il peggioramento del glaucoma ad angolo chiuso.

Bambini e adolescenti

L'uso di RINAZINA DOPPIA AZIONE non è raccomandato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età in quanto non sono disponibili adeguate informazioni sulla sicurezza e l'efficacia.

Altri medicinali e RINAZINA DOPPIA AZIONE

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

E' particolarmente importante che si menzionino i seguenti:

- Inibitori delle monoammino ossidasi (impiegati per il trattamento della depressione). Se sta assumendo o ha assunto questi medicinali nelle ultime due settimane, possono verificarsi pericolosi aumenti della pressione sanguigna;
- Antidepressivi triciclici e tetraciclici (se li sta assumendo o li ha assunti nelle ultime due settimane);
- Medicinali impiegati per il malessere da viaggio (medicinali contenenti sostanze anticolinergiche);
- Medicinali usati per disturbi intestinali (particolarmente quelli per la motilità alterata) (medicinali contenenti sostanze anticolinergiche);

Se sta usando qualunque dei medicinali sopra menzionati, consulti il medico prima di usare RINAZINA DOPPIA AZIONE.

Gravidanza e allattamento

RINAZINA DOPPIA AZIONE non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che lo abbia raccomandato il suo medico. Durante l'allattamento RINAZINA DOPPIA AZIONE non deve essere utilizzato salvo che il suo medico decida che i vantaggi superino i potenziali rischi per il neonato. Se aspetta un bambino o sta allattando al seno o pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al suo medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Con RINAZINA DOPPIA AZIONE sono stati riportati disturbi visivi (inclusi visione offuscata e dilatazione della pupilla), vertigini e stanchezza. Se affetti, deve evitare di guidare, utilizzare macchinari o prendere parte ad attività dove questi sintomi possono mettere a rischio lei e gli altri.

3. Come prendere RINAZINA DOPPIA AZIONE

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti: una nebulizzazione in ciascuna narice secondo necessità fino a 3 volte al giorno per un massimo di 7 giorni. Lasci trascorrere almeno 6 ore tra due dosi. Non eccedere le 3 applicazioni al giorno in ciascuna narice. Si raccomanda di interrompere il trattamento con RINAZINA DOPPIA AZIONE, quando i sintomi sono migliorati, anche se è prima dei 7 giorni, al fine di minimizzare il rischio di reazioni avverse.

Se pensa che l'effetto di RINAZINA DOPPIA AZIONE è troppo forte o troppo debole consulti il suo medico o farmacista.

Istruzioni per l'uso:

- Soffi sempre il naso prima di usare lo spray nasale.
- Rimuova il cappuccio di protezione.
- Non tagliare il beccuccio. Lo spray è pronto prima dell'uso.



- Prima dell'applicazione iniziale, premere la pompa 4 volte. Una volta premuta, la pompa rimarrà normalmente carica per tutto il periodo di trattamento giornaliero continuo. Qualora premendo completamente il beccuccio lo spray non dovesse fuoriuscire o se il prodotto non è stato usato per più di 6 giorni, la pompa avrà bisogno di essere ricaricata con 4 pressioni come eseguite all'inizio.
- Tenga il flacone verticale.
- Pieghi la sua testa leggermente in avanti.
- Chiuda una narice mettendo il suo dito contro il lato del suo naso e inserisca la punta dello spray nell'altra narice. Prema la pompa velocemente mentre inspira dal naso.
- Ripeta questa procedura nell'altra narice.

L'effetto si manifesta in 5-15 minuti.

Eviti di spruzzare RINAZINA DOPPIA AZIONE dentro o intorno agli occhi.

Se prende più RINAZINA DOPPIA AZIONE di quanto deve

Se lei o qualcun altro ha assunto più medicinale di quanto deve, contatti il suo medico, ospedale o pronto soccorso per la valutazione del rischio. È consigliabile portare con sé questo foglio, il flacone o l'astuccio. Ciò è particolarmente importante per i bambini poiché è più probabile possano avere effetti indesiderati rispetto agli adulti.

Sintomi di sovradosaggio sono gravi vertigini, sudorazione, temperatura corporea abbassata repentinamente, mal di testa, battito cardiaco rallentato, battito cardiaco accelerato, depressione respiratoria, coma, convulsioni, ipertensione (elevata pressione sanguigna) che può essere seguita da ipotensione (bassa pressione sanguigna).

Altri sintomi possono essere bocca secca, difficoltà nella messa a fuoco e allucinazioni.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa l'uso di RINAZINA DOPPIA AZIONE e chiedi aiuto medico immediatamente se ha uno dei seguenti sintomi:

- Palpitazioni e aumento del battito cardiaco (colpiscono meno di 1 persona su 100)
- Segni di una reazione allergica come difficoltà a respirare, a parlare o a deglutire: gonfiore del viso, labbra, lingua o gola; severo prurito della pelle, con eruzione cutanea rossa o rigonfiamenti (frequenza non nota non può essere stimata dai dati disponibili)
- Disturbi della visione (inclusi visione offuscata, peggioramento del glaucoma o aumento della pressione nell'occhio), cerchi/aloni color arcobaleno intorno a luci brillanti e/o dolore agli occhi (frequenza non nota non può essere stimata dai dati disponibili).

I più comuni effetti indesiderati sono naso sanguinante e secchezza nasale. Molti degli effetti indesiderati riportati sono anche sintomi del comune raffreddore.

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10):

- naso sanguinante, secchezza nasale

Effetti indesiderati comuni (possono colpire sino a 1 persona su 10):

- disagio al naso, congestione nasale, gola secca e irritata, dolore nel naso
- fauci secche
- senso del gusto alterato, mal di testa

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire sino a 1 persona su 100)

- ulcera nasale, starnuti, dolore nella gola, tosse, raucedine
- disturbi di stomaco, nausea
- senso dell'odorato alterato, vertigini, tremiti
- disagio, stanchezza
- insonnia
- irritazione agli occhi, occhi secchi

Effetti indesiderati rari (possono colpire sino a 1 persona su 1.000):

- naso che cola

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- rash, orticaria
- disagio intorno al naso,
- disagio al torace, sete
- spasmo improvviso della gola
- polso irregolare
- difficoltà a focalizzare con gli occhi, dilatazione delle pupille
- prurito
- difficoltà a svuotare la vescica.

Al fine di minimizzare il rischio di effetti indesiderati quali naso sanguinante e altri effetti nel naso, si raccomanda che lei interrompa il trattamento con RINAZINA DOPPIA AZIONE, quando i suoi sintomi sono migliorati; anche se è prima di 7 giorni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RINAZINA DOPPIA AZIONE

Tenere 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 Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Questa data si applica anche una volta aperta la confezione.

Non conservare a temperatura superiore a 25°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 RINAZINA DOPPIA AZIONE

I principi attivi sono la xilometazolina cloridrato e l'ipratropio bromuro.

1 ml contiene 0,5 mg di xilometazolina cloridrato e 0,6 mg di ipratropio bromuro.

1 nebulizzazione contiene 70 microgrammi di xilometazolina cloridrato e 84 microgrammi di ipratropio bromuro.

Gli eccipienti sono disodio edetato, glicerolo (85%), acqua depurata, idrossido di sodio e acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di RINAZINA DOPPIA AZIONE e contenuto della confezione

RINAZINA DOPPIA AZIONE è una soluzione chiara.

Il flacone contiene circa 70 nebulizzazioni.

RINAZINA DOPPIA AZIONE è disponibile in spray nasale da 10 ml con pompa.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A., Via Zambelletti s.n.c., Baranzate (MI)

Produttore

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 Monaco, Germania.

Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens vej 14, 2300 Kobehavn S, Danimarca

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Ltd, 980 Great West Road Brentford, Middlesex TW8 9GS, Regno Unito

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare SA, Site Apollo – Avenue Pascal 2-4-6, 1300 Wavre, Belgio

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finlandia

Novartis (Hellas) S.A.C.I, National Road No 1 (12th km), Metamorposi, 144 51 Atene, Grecia

Novartis Norge AS, Nydallen Allé 37 A, 0484 Oslo, Norvegia

Novartis Sverige AB, Kemistvägen 1, 183 11 Täby, Svezia

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH, Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn, Austria

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstraße 4, 80339 Monaco, Germania.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S, Nykær 68, 2605 Brøndby, Danimarca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

AT	Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung
BE	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml neusspray oplossing
BG	Otrivin Complex 0.5 mg/ml + 0.6 mg/ml nasal spray, solution
CY	Otrivin Advance
CZ	Otrivin Rhinostop
DE	Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium
DK	Otrivin Comp næsespray, opløsning
EE	Otrivin Total
EL	Otrivin Advance
ES	Rhinovin Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml pulverizacion nasal
FI	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nenäsumute, liuos
HU	Otrivin Komplex 0,5mg/ml + 0,6mg/ml oldatos orrspray
IE	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray
IS	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefuoi lausn
IT	Rinazina Doppia Azione 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nasale, soluzione
LT	OtriDuo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nosies purškakas, tirpalas
LU	Otrivine Duo
LV	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6mg/ml nasal spray solution
MT	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray
NL	Otrivin Duo Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium bromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing
NO	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nesessay, opplosning
PL	Otrivin Ipra MAX
PT	Vibrocil ActilongDuo 0.5mg/ml + 0.6mg/ml solução para pulverização

RO Vibrocil Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nazal, solutie
SE Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray lösning
SI Otrivin Duo 0,5 mg/0,6 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina
SK Otrivin Complete
UK Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a marzo 2018