

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EQUIMET 0,5 mg/ml spray nasale, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Ossimetazolina cloridrato 0.05 g

Uno spruzzo corrisponde a 0,1 ml di soluzione e contiene 0,05 mg di ossimetazolina

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray Nasale, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Decongestionante della mucosa nasale (libera il naso chiuso), specie in caso di raffreddore

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e bambini oltre i 12 anni:

Uno spruzzo per narice ogni 6-12 ore, se necessario. Non superare i 4 giorni di trattamento salvo diversa indicazione del medico. Per l'uso togliere il cappuccio di plastica, introdurre l'estremità del flacone nella narice e premere con moto rapido e deciso, respirando profondamente con il naso. Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Ipertrofia prostatica, malattie cardiache ed ipertensione arteriosa grave.

Glaucoma, ipertiroidismo. Non somministrare durante e nelle due settimane successive a terapia con farmaci antidepressivi.

Infiammazione o lesioni della mucosa orale o della pelle intorno alle narici.

Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nei pazienti con malattie cardiovascolari, specialmente negli ipertesi, l'uso dei decongestionanti nasali deve comunque essere di volta in volta sottoposto al giudizio del medico.

I pazienti con patologie della tiroide, diabete, o difficoltà nella minzione per ingrossamento della prostata non dovrebbero assumere ossimetazolina, salvo diversa indicazione del medico.

Possono verificarsi fastidi temporanei come bruciore, pizzicore, starnuti o aumentata secrezione nasale.

L'uso protratto dei vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, inducendo anche assuefazione al farmaco.

Il ripetere le applicazioni per lunghi periodi può risultare dannoso.

Impiegare con cautela nei primi mesi di gravidanza e, per il pericolo di ritenzione urinaria, negli anziani.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione e riduzione dell'efficacia del farmaco somministrato (trachifilassi): in tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

In assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consultare il medico; in ogni caso il trattamento non deve essere protratto per oltre 4 giorni per evitare un effetto rebound e fenomeni di rinite indotti dal farmaco.

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping.

Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate.

Non deve essere usato per via orale.

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo in dosi eccessive può determinare fenomeni tossici. Esso va tenuto lontano dalla portata dei bambini, poiché l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata.

Evitare il contatto del liquido con gli occhi.

È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non somministrare durante e nelle due settimane successive a terapia con farmaci antidepressivi.

Gli inibitori delle monoamminossidasi (MAO) ostacolano il metabolismo delle ammine simpaticomimetiche aumentando la disponibilità di noradrenalina rilasciabile nel sistema nervoso; possono potenziare l'effetto pressorio dell'ossimetazolina. In letteratura medica sono stati riportati casi di crisi ipertensive acute dovuti all'uso concomitante di MAO e ammine simpaticomimetiche.

L'ossimetazolina potrebbe ridurre l'efficacia dei farmaci beta-bloccanti, metildopa o altri farmaci antiipertensivi. Potrebbero verificarsi fenomeni di ipertensione e di aritmie quando gli antidepressivi triciclici vengono somministrati con farmaci simpaticomimetici come l'ossimetazolina. Può verificarsi un aumento della tossicità cardiovascolare quando i farmaci simpaticomimetici vengono somministrati in concomitanza di farmaci antiparchinsoniani come le bromocriptine.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

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.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

Questo medicinale può determinare localmente fenomeni di sensibilizzazione e congestione delle mucose di rimbalzo. Per rapido assorbimento dell'ossimetazolina attraverso le mucose infiammate, si possono verificare effetti sistemici, consistenti in ipertensione arteriosa, bradicardia riflessa, cefalea, disturbi della minzione. Occasionalmente si possono osservare irritazione e secchezza della gola e della bocca.

Raro:

Patologie dell'occhio: irritazione degli occhi, fastidio o rossore.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: epistassi, fastidio o irritazione del naso, della bocca o della gola, starnuti.

Molto raro:

Patologie cardiache: tachicardia, palpitazioni, innalzamento della pressione arteriosa, bradicardia riflessa.

Patologie del sistema nervoso centrale: insonnia, nervosismo, tremore, ansia, agitazione, irritabilità e cefalea.

Patologie gastrointestinali: nausea.

Patologie renali e urinarie: disturbi della minzione.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

In caso di sovradosaggio possono comparire alternati periodi di stimolazione e depressione del sistema cardiopolmonare e del sistema nervoso centrale causando sintomi quali, ma non limitati, ipertensione arteriosa, tachicardia, fotofobia, cefalea intensa, oppressione toracica e, nei bambini, ipotermia e grave depressione del sistema nervoso centrale con spiccata sedazione, che richiedono l'adozione di adeguate misure d'emergenza. Si possono osservare irritazione locale e congestione delle mucose di rimbalzo.

L'ingestione orale, in particolare nei bambini, può causare sintomi come nausea, vomito, letargia, tachicardia, diminuzione della respirazione, bradicardia, ipotensione, ipertensione, sedazione, sonnolenza, midriasi, stupore, ipotermia, salivazione, coma.

Trattamento

Il trattamento deve essere solo sintomatico. Nei casi più seri è richiesta intubazione e respirazione artificiale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Decongestionanti Nasali ed Altre Preparazioni per Uso Topico – simpaticomimetici, non associati, codice ATC: R01AA05.

L'ossimetazolina è un efficace decongestionante, attivo per uso topico, che determina un prolungato sollievo nelle affezioni caratterizzate da ostruzione nasale.

5.2 Proprietà Farmacocinetiche

L'Ossimetazolina penetra rapidamente nei tessuti e la vasocostrizione compare normalmente entro 5 – 10 minuti dalla somministrazione intra-nasale. L'effetto pieno dura 5 – 6 ore e poi gradualmente decresce nelle successive 6 ore. L'emivita plasmatica è di 5 – 8 giorni. Il 30% della sostanza assorbita viene escreta inalterata attraverso le urine e il 10% attraverso le feci.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono disponibili ulteriori dati di sicurezza preclinica rilevanti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzalconio cloruro, Diidrogenofosfato di potassio, Idrogeno fosfato disodico anidro, Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Validità

36 mesi a confezionamento integro.

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non refrigerare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone da 15 ml di polietilene bianco ad alta densità munito di pompetta dosatrice.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Si veda paragrafo “Posologia e modo di somministrazione”.

7. TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tecnigen S.r.l.

Via Galileo Galilei, 40

20092 - Cinisello Balsamo (MI).

8. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EQUIMET 0,5 mg/ml Spray nasale - soluzione flacone 15 ml - A.I.C. n. 037897016.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL’AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: Novembre 2008.

Data del rinnovo più recente: Ottobre 2021.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2022.