

## Allegato 2

Alla

[Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 01.12.11](#)

Elaborato e fornito da [Medico & Leggi](#)

*L'allegato 2, per renderne più agevole la consultazione essendo costituito da molte pagine, è stato suddiviso in varie parti, ognuna riportante un singolo principio attivo. L'elenco delle varie parti con il rispettivo principio attivo può essere consultato a [questo link](#).*

*Principio attivo trattato: fenilefrina cloridrato*

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Fenilefrina cloridrato <nome ditta> 0,25% spray nasale, soluzione

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: fenilefrina cloridrato g 0,25

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, soluzione

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Decongestionante della mucosa nasale.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

1-2 spruzzi in ogni narice, da ripetere, se necessario, fino a 3-4 volte al giorno.

Lo spruzzo deve essere somministrato in ciascuna narice con la testa reclinata in posizione laterale e bassa.

Non superare le dosi consigliate.

I soggetti anziani hanno più probabilità di manifestare reazioni avverse. E' opportuno valutare l'opportunità di impiegare dosi inferiori di medicinale.

Il trattamento non deve essere protratto per oltre 5 giorni.

In assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni, è opportuno rivalutare la situazione.

La soluzione è limpida e incolore: soluzioni con colore alterato, sebbene innocue, non devono essere utilizzate, ma devono essere eliminate.

### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Malattie cardiache ed ipertensione arteriosa gravi.

Ipertiroidismo grave.

Glaucoma ad angolo acuto

Bambini di età inferiore ai 12 anni.

Non somministrare durante o nelle due settimane successive a terapie con inibitori delle monoaminoossidasi (vedere anche paragrafo 4.5).

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I farmaci simpaticomimetici devono essere usati con cautela nei pazienti con ipertensione, malattie cardiache comprese le aritmie, malattie tiroidee, diabete mellito, glaucoma e ipertrofia prostatica.

In questi pazienti è opportuno valutare l'uso dei decongestionanti nasali caso per caso.

La congestione di rimbalzo è frequente con l'uso di decongestionanti nasali e può condurre ad un uso eccessivo del medicinale. E' pertanto necessario attenersi con scrupolo alle dosi consigliate.

L'uso protratto di vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, può causare tachifilassi e quindi la ridotta efficacia del farmaco.

L'abuso dei vasocostrittori nasali può indurre alterazioni prolungate della mucosa che possono risultare nella rinite atrofica medicamentosa.

I bambini sono più sensibili agli effetti sistemici dei vasocostrittori simpatico mimetici: l'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni è controindicato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare AIC>

### 4.6 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Gli effetti pressori della fenilefrina possono essere potenziati dall'uso contemporaneo di farmaci antidepressivi triciclici.

Per la possibile insorgenza di effetti indesiderati anche gravi, non somministrare il medicinale durante o nelle due settimane successive a terapie con inibitori delle monoaminoossidasi (vedere paragrafo 4.3).

### 4.6 Gravidanza e allattamento

In gravidanza il medicinale va impiegato con cautela e solo dopo aver valutato l'effettiva necessità del medicinale.

Il medicinale va usato con cautela durante l'allattamento poiché non si può escludere che il farmaco venga escreto nel latte materno.

### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Se usato alle dosi raccomandate, il medicinale non influenza normalmente la guida o l'impiego di macchinari. E' comunque opportuno che il paziente sia informato che l'impiego del medicinale a dosaggi molto elevati può causare, sia pure molto raramente, l'insorgenza di vertigini, difficoltà di concentrazione e sedazione (vedere paragrafi 4.8 e 4.9), che possono compromettere la capacità di guidare.

#### 4.9 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di fenilefrina cloridrato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Come gli altri decongestionanti nasali, fenilefrina cloridrato, soprattutto se usato per periodi superiori a 5 giorni, può indurre irritazione locale transitoria.

La vasocostrizione indotta può essere seguita da vasodilatazione o congestione "di rimbalzo".

Per trattamenti ad alte dosi o prolungati oltre il limite consigliato od in caso di assorbimento eccessivo di principio attivo attraverso le mucose infiammate, è possibile raramente la comparsa di effetti sistemici cardiovascolari (ipertensione seguita da ipotensione di rimbalzo, sudorazioni, bradicardia, pallore) e di stimolazione del sistema nervoso centrale (cefalea, insonnia, tremori, vertigini, irrequietezza).

#### 4.9. Sovradosaggio

Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato in dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. In caso di sovradosaggio, può comparire ipertensione arteriosa, tachicardia, fotofobia, cefalea intensa, oppressione toracica e, particolarmente nei bambini, ipotermia e grave depressione del SNC con spiccata sedazione, che richiedono l'adozione di adeguate misure d'urgenza.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Decongestionanti nasali per uso topico – fenilefrina. Codice ATC: R01AA04.

La fenilefrina è un agente simpaticomimetico con effetto principale sui recettori alfa adrenergici presenti sui vasi di capacitance e di resistenza della mucosa nasale. La sua attività a livello locale sulla mucosa nasale determina vasocostrizione e conseguente riduzione della congestione della mucosa, migliorando i sintomi di ostruzione nasale.

Alle dosi abituali la fenilefrina nasale non possiede effetti sistemici stimolanti sull'apparato cardiovascolare e sul sistema nervoso centrale.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

La fenilefrina per via nasale ha un basso assorbimento sistemico, a causa del suo irregolare assorbimento a livello delle mucose nasale e per il metabolismo di primo passaggio ad opera delle monoaminoossidasi (MAO) nel fegato.

#### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici sono insufficienti e hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 Elenco degli eccipienti

*<da completare a cura del titolare AIC>*

#### 6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

#### 6.3 Periodo di validità

*<da completare a cura del titolare AIC>*

Validità dopo prima apertura: *<da completare a cura del titolare AIC>*

#### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

*<da completare a cura del titolare AIC>*

Conservare il flacone ben chiuso nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce, in quanto la prolungata esposizione all'aria, ai metalli o alla luce intensa provoca ossidazione e una certa perdita di potenza. Soluzioni con colore alterato, sebbene innocue, non devono essere utilizzate, ma devono essere eliminate.

#### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

*<da completare a cura del titolare AIC>*

#### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

*<da completare a cura del titolare AIC>*

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

### 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

*<da completare a cura del titolare AIC>*

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

*<da completare a cura del titolare AIC>*

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

*<da completare a cura del titolare AIC>*

**10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

*Data determinazione AIFA*

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**Fenilefrina cloridrato <nome ditta> 0,25% spray nasale, soluzione**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Decongestionanti nasali per uso topico.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Decongestionante della mucosa nasale.

**CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Malattie cardiache ed ipertensione arteriosa gravi.

Ipertiroidismo grave.

Glaucoma ad angolo acuto

Bambini di età inferiore ai 12 anni.

Non somministrare durante o nelle due settimane successive a terapie con inibitori delle monoaminoossidasi (vedere anche Interazioni).

**PRECAUZIONI PER L'USO**

I farmaci simpaticomimetici devono essere usati con cautela nei pazienti con ipertensione, malattie cardiache comprese le aritmie, malattie tiroidee, diabete mellito, glaucoma e ipertrofia prostatica.

In questi casi l'uso dei decongestionanti nasali deve essere di volta in volta sottoposto al giudizio del medico.

La congestione di rimbalzo è frequente con l'uso di decongestionanti nasali e può condurre ad un uso eccessivo del medicinale. E' pertanto necessario attenersi con scrupolo alle dosi consigliate.

L'uso protratto di vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, può causare tachifilassi e quindi la ridotta efficacia del farmaco.

L'abuso dei vasocostrittori nasali può indurre alterazioni prolungate della mucosa che possono risultare nella rinite atrofica medicamentosa.

I bambini sono più sensibili agli effetti sistemici dei vasocostrittori simpatico mimetici: l'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni è controindicato.

**INTERAZIONI**

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

Gli effetti pressori della fenilefrina possono essere potenziati dall'uso contemporaneo di farmaci antidepressivi triciclici.

Per la possibile insorgenza di effetti indesiderati anche gravi, non somministrare il medicinale durante o nelle due settimane successive a terapie con inibitori delle monoaminoossidasi (vedere Controindicazioni).

**AVVERTENZE SPECIALI**

**Gravidanza e allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

In gravidanza il medicinale va impiegato con cautela e solo dopo aver consultato il medico.

Il medicinale va usato con cautela durante l'allattamento poiché non si può escludere che il farmaco venga escreto nel latte materno.

**Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Se usato alle dosi raccomandate, il medicinale non influenza normalmente la guida o l'impiego di macchinari. E' comunque opportuno che il paziente sia informato che l'impiego del medicinale a dosaggi molto elevati può causare, sia pure molto raramente, l'insorgenza di vertigini, difficoltà di concentrazione e sedazione (vedere Effetti indesiderati e Sovradosaggio), che possono compromettere la capacità di guidare.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>

**DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

1-2 spruzzi in ogni narice, da ripetere, se necessario, fino a 3-4 volte al giorno.

Lo spruzzo deve essere somministrato in ciascuna narice con la testa reclinata in posizione laterale e bassa. Non superare le dosi consigliate.

I soggetti anziani hanno più probabilità di manifestare reazioni avverse. In tal caso è bene consultare il medico per valutare l'opportunità di impiegare dosi inferiori del farmaco.

Il trattamento non deve essere protratto per oltre 5 giorni.

In assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consultare il medico; in ogni caso

La soluzione è limpida e incolore: Soluzioni con colore alterato, sebbene innocue, non devono essere utilizzate, ma devono essere eliminate.

#### **SOVRADOSAGGIO**

Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato in dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. In caso di sovradosaggio, può comparire ipertensione arteriosa, tachicardia, fotofobia, cefalea intensa, oppressione toracica e, particolarmente nei bambini, ipotermia e grave depressione del SNC con spiccata sedazione, che richiedono l'adozione di adeguate misure d'urgenza.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di fenilefrina cloridrato <nome ditta> avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

**SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI fenilefrina cloridrato <nome ditta>, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.**

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

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

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di fenilefrina cloridrato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Come gli altri decongestionanti nasali, fenilefrina cloridrato, soprattutto se usato per periodi superiori a 5 giorni, può indurre irritazione locale transitoria.

La vasocostrizione indotta può essere seguita da vasodilatazione o congestione "di rimbalzo".

Per trattamenti ad alte dosi o prolungati oltre il limite consigliato od in caso di assorbimento eccessivo di principio attivo attraverso le mucose infiammate, è possibile raramente la comparsa di effetti sistemici cardiovascolari (ipertensione seguita da ipotensione di rimbalzo, sudorazioni, bradicardia, pallore) e di stimolazione del sistema nervoso centrale (cefalea, insonnia, tremori, vertigini, irrequietezza).

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

*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 medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro <da completare a cura del titolare AIC>. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

#### Condizioni di conservazione

<da completare a cura del titolare di AIC>

Conservare il flacone ben chiuso nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce, in quanto la prolungata esposizione all'aria, ai metalli o alla luce intensa provoca ossidazione e una certa perdita di potenza.

Soluzioni con colore alterato, sebbene innocue, non devono essere utilizzate, ma devono essere eliminate.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e 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**

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: fenilefrina cloridrato g 0,25

Eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Spray nasale, soluzione

<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO  
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE  
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:  
Data determinazione AIFA