

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

RinaAdvance 1 mg/ml gocce nasali, soluzione
RinaAdvance 1 mg/ml spray nasale, soluzione
xilometazolina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi sempre questo medicinale come esattamente descritto in questo foglio illustrativo 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 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è **RinaAdvance** e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare **RinaAdvance**
3. Come usare **RinaAdvance**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **RinaAdvance**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è RinaAdvance e a cosa serve

RinaAdvance contiene il principio attivo xilometazolina cloridrato, che appartiene alla classe dei farmaci decongestionanti della mucosa nasale che agisce restringendo i vasi a livello della mucosa nasale riducendo il gonfiore (edema) che rende difficile la respirazione.

RinaAdvance è usato in caso di congestione della mucosa nasale dovuta a raffreddore, raffreddore da fieno o altre riniti allergiche e sinusite.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare RinaAdvance

Non usi RinaAdvance

- se è allergico alla xilometazolina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di irritazione nasale di lunga durata (rinite cronica), con secrezione scarsa o assente (rinite secca) o con formazione di croste (rinite atrofica);
- se soffre di aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo chiuso);
- se è stato sottoposto a operazioni al cervello quale l'asportazione chirurgica della ghiandola detta ipofisi (ipofisectomia per via transfenoidale) o ad altri importanti interventi chirurgici al cranio;
- se ha meno di 12 anni;
- se è in gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare **RinaAdvance**.

Prima di usare **RinaAdvance** consulti il medico se:

- ha avuto una forte reazione ad altri medicinali contenenti sostanze adrenergiche, quali ad esempio le sostanze contenute in altri decongestionanti nasali, che si manifesta con segni di insonnia, vertigini, tremore, battito cardiaco alterato o elevata pressione del sangue;
- ha subito un recente intervento al naso;
- soffre o ha sofferto di un tumore benigno al surrene (feocromocitoma);

- soffre o ha sofferto di pressione alta;
- soffre di problemi cardiaci (ad esempio, la sindrome del QT lungo) e vascolari;
- soffre una malattia alla tiroide (ipertiroidismo);
- soffre di diabete;
- soffre di un ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica); sta assumendo farmaci per la depressione (inibitori delle monoammino-ossidasi, antidepressivi triciclici o tetraciclici) o li ha assunti nelle ultime due settimane (vedere “**Altri medicinali e RinaAdvance**”)

Non superi le dosi indicate e non usi **RinaAdvance** per più di 7 giorni consecutivi: l’uso prolungato o eccessivo può causare la ricomparsa della congestione nasale e può modificare la normale funzione della mucosa del naso causando riduzione dell’efficacia del medicinale e assottigliamento della mucosa nasale e riduzione del numero e della dimensione delle ghiandole che producono il muco.

Bambini e adolescenti

Il medicinale non deve essere usato nei bambini sotto i 12 anni (vedere “**Non usi RinaAdvance**”).

Anziani

I pazienti anziani sono più soggetti ad effetti indesiderati associati a **RinaAdvance**: avverta il medico in caso di sintomi insoliti.

Altri medicinali e RinaAdvance

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Se sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane farmaci per la cura della depressione (inibitori delle monoammino-ossidasi, antidepressivi triciclici o tetraciclici) l’uso concomitante di **RinaAdvance** non è raccomandato.

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.

Gravidanza

RinaAdvance non deve essere usato durante la gravidanza e nemmeno se sospetta o sta pianificando una gravidanza.

Allattamento

RinaAdvance può essere usato durante l’allattamento al seno solo sotto consiglio medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

RinaAdvancenon altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e l’uso di macchinari.

Tuttavia **RinaAdvance** potrebbe provocare disturbi della vista, capogiri, vertigini, o altri disturbi del sistema nervoso centrale. Se ha questi disturbi non guidi veicoli e non utilizzi macchinari.

RinaAdvance contiene benzalconio cloruro

RinaAdvance spray contiene 0,014mg di benzalconio cloruro (BAC) per spruzzo come conservante, equivalente a 0,10mg/ml di soluzione.

RinaAdvance gocce contiene 0,0025mg di benzalconio cloruro (BAC) per goccia come conservante, equivalente a 0,10mg/ml di soluzione.

Il benzalconio cloruro, specialmente se usato per lunghi periodi, può causare irritazione e gonfiore all’interno del naso. Se si sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza benzalconio cloruro. Se tali medicinali per uso nasale senza benzalconio cloruro non fossero disponibili, dovrà essere considerata un’altra forma farmaceutica.

Può causare broncospasmo.

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 RinaAdvance** 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.

Gocce nasali, soluzione

Introduca in ciascuna narice 2-3 gocce della soluzione per 1-3 volte al giorno, a seconda della necessità. Non superi le 3 applicazioni in ciascuna narice al giorno.

Segua le seguenti istruzioni:

1. Si soffi accuratamente il naso.
2. Pieghi il capo all'indietro in posizione comoda o, se è sdraiato a letto, chini il capo di lato.
3. Introduca le gocce in ciascuna narice e mantenga il capo piegato all'indietro per un po' per consentire alle gocce di diffondersi nel naso.
4. Subito dopo l'uso, pulisca e asciughi il contagocce prima di riporlo nel flacone.

Spray nasale, soluzione

Eroghi 1 spruzzo in ciascuna narice 1-3 volte al giorno, a seconda della necessità. Non superi le 3 erogazioni al giorno in ciascuna narice.

1. Non tagli il beccuccio. Lo spray è pronto per l'uso.



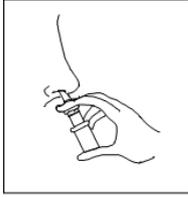
2. Si soffi accuratamente il naso.
3. Rimuova il cappuccio protettivo.



4. Al primo utilizzo azioni la pompa premendo 4 volte, in questo modo la pompa rimarrà carica per tutto il periodo di trattamento giornaliero. Se premendo completamente il beccuccio lo spray non dovesse fuoriuscire, o se il prodotto non è stato usato per più di 7 giorni, la pompa dovrà essere ricaricata premendo 4 volte.

Faccia attenzione a non spruzzare lo spray negli occhi o in bocca.

5. Tenga il flacone in posizione verticale con il pollice sotto la base e il beccuccio tra le due dita.
6. Si pieghi leggermente in avanti e inserisca il beccuccio in una narice.
7. Spruzzi e contemporaneamente respiri delicatamente con il naso.
8. Ripeta la stessa operazione nell'altra narice
9. Subito dopo l'uso pulisca ed asciughi l'erogatore prima di rimettere il tappo.



Per evitare la possibile diffusione di infezioni, la confezione del medicinale deve essere usata da una sola persona.

Nel corso di pochi minuti otterrà l'effetto del farmaco a livello locale che si protrae fino a 10 ore e si attenua lentamente.

Se prende più RinaAdvance di quanto deve

In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di **RinaAdvance** avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ingerisce accidentalmente il medicinale o se lo usa per un lungo periodo a dosi eccessive, si possono verificare i seguenti sintomi:

- aumento della pressione del sangue
- battito cardiaco accelerato
- eccessiva sensibilità alla luce
- intenso mal di testa
- oppressione toracica.

Nei bambini si può verificare:

- abbassamento della temperatura
- grave depressione del sistema nervoso centrale con forte sedazione
- accelerazione e irregolarità del polso
- pressione del sangue elevata
- talvolta stato confusionale (obnubilamento della coscienza).

Se dimentica di usare RinaAdvance

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

Se interrompe il trattamento con RinaAdvance

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.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria di trattamento.

Informi immediatamente il medico e interrompa l'assunzione del medicinale se avverte i seguenti sintomi:

- reazioni allergiche gravi, che includono: gonfiore del viso, gola o lingua, difficoltà respiratorie, affanno, rinite e eruzioni cutanee;
- gravi eruzioni cutanee, prurito, orticaria, lividi, dolore nelle zone arrossate, eruzioni con bolle o pelle che si sfoglia, ponfi giganti (pelle gonfia accompagnata da prurito e bruciore). Queste condizioni possono anche interessare labbra, occhi, naso e genitali.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa

- secchezza o fastidio al naso
- nausea
- bruciore nel naso.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- sangue dal naso (epistassi)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- disturbi transitori della vista
- battito del cuore irregolare e aumento della frequenza cardiaca.

Altri effetti indesiderati

- aumento della pressione del sangue
- battito del cuore rallentato
- disturbi a urinare
- insonnia
- irrequietezza.

Segnalazione di 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

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

5. Come conservare RinaAdvance

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scadenza.

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

Spray nasale, soluzione: dopo la prima apertura, il medicinale può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sulla confezione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Conservare nella confezione originale.

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 RinaAdvance

Gocce nasali, soluzione

- Il principio attivo è la xilometazolina cloridrato. Ogni ml di soluzione contiene 1 mg di xilometazolina cloridrato. Ogni goccia eroga 0,025 mg di xilometazolina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, sodio edetato, **benzalconio cloruro**, sorbitolo 70%, ipromellosa, sodio cloruro, acqua depurata.

Spray nasale, soluzione

- Il principio attivo è la xilometazolina cloridrato. Ogni ml di soluzione contiene 1 mg di xilometazolina cloridrato. Ogni nebulizzazione spray eroga 0,14 mg di xilometazolina cloridrato.

- Gli altri componenti sono: sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, sodio edetato, **benzalconio cloruro**, sorbitolo 70%, ipromellosa, sodio cloruro, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di RinaAdvance e contenuto della confezione

- Gocce nasali, soluzione allo 0,1%. Il contenuto del flacone è di 10 ml di soluzione limpida, incolore e praticamente inodore.
- Spray nasale, soluzione allo 0,1%. Il contenuto del flacone è di 10 ml di soluzione limpida, incolore e praticamente inodore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Haleon Italy S.r.l. - Via Monte Rosa 91 - 20149 Milano

Produttore

Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339, Monaco (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Novembre 2024