

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BRUNIZINA 2 mg/ml gocce nasali, soluzione **BRUNIZINA 2 mg/ml spray nasale, soluzione** Nafazolina 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 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 BRUNIZINA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BRUNIZINA
3. Come usare BRUNIZINA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BRUNIZINA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BRUNIZINA e a cosa serve

BRUNIZINA contiene il principio attivo nafazolina cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati decongestionanti che riducono la circolazione del sangue a livello della mucosa del naso e degli occhi e ne riducono la congestione.

Questo medicinale per uso topico è utilizzato per liberare il naso in caso di raffreddore o altre condizioni di naso chiuso, come sinusiti e riniti allergiche (processi infiammatori nasali, paranasali e nasofaringei).

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

2. Cosa deve sapere prima di usare BRUNIZINA

Non usi BRUNIZINA

- se è allergico alla nafazolina cloridrato, a sostanze simili (simpaticomimetici imidazolici) o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta infiammazioni del naso che persistono nel tempo (riniti croniche);
- se soffre di gravi malattie al cuore o di un marcato aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa grave);
- se la sua tiroide funziona più del normale (ipertiroidismi);
 - se ha una malattia dovuta a un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo stretto) o se ha altre gravi malattie dell'occhio
- se soffre di un ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica);
- nei bambini di età inferiore ai 12 anni (Vedere il paragrafo "Bambini");
- se sta assumendo inibitori delle monoaminossidasi, medicinali usati per il trattamento della depressione, o se li ha presi nelle ultime 2 settimane (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e BRUNIZINA").

Non assuma BRUNIZINA per bocca (via orale).

Non usi questo medicinale per più di 4 giorni consecutivi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BRUNIZINA.

Prima di usare questo medicinale si rivolga al medico se soffre o ha sofferto di problemi al cuore e alla circolazione (insufficienza cardiaca, malattie cardiovascolari), specialmente se ha la pressione del sangue alta (iperteso), sarà lui a valutare i potenziali rischi e i benefici della terapia con BRUNIZINA.

Se usa BRUNIZINA per molto tempo, la normale funzione della mucosa del naso e delle mucose intorno al naso (seni paranasali) può alterarsi e il suo corpo rischia di abituarsi a questo medicinale (assuefazione) e la dose assunta sarà meno efficace.

Se ripete le applicazioni per molto tempo, si possono verificare danni alle mucose. Pertanto, interrompa il trattamento e consulti il medico se non ottiene miglioramenti dopo aver usato BRUNIZINA per pochi giorni.

L'uso di BRUNIZINA o di prodotti decongestionanti analoghi può causare congestione delle mucose (congestione di rimbalzo) innescando un circolo vizioso che può portare ad un uso eccessivo del medicinale. Pertanto, non superi mai le dosi raccomandate.

Usi BRUNIZINA con cautela e informi il medico se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- se è anziano;
- se è nei primi mesi di gravidanza (Vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- se è un soggetto sensibile. In tal caso, usi una concentrazione più bassa di nafazolina, pari allo 0,50 per mille, che si ottiene diluendo 1 parte di BRUNIZINA con 3 parti di acqua.

Bambini

L'uso di BRUNIZINA è controindicato nei bambini di **età inferiore a 12 anni** (Vedere il paragrafo “Non usi BRUNIZINA”).

Usi questo medicinale con particolare cautela nei bambini e ad una concentrazione più bassa di nafazolina, in quanto il sovradosaggio è più frequente e si presenta con sintomi più gravi (Vedere i paragrafi “Uso nei bambini” e “Se usa più BRUNIZINA di quanto deve”).

Altri medicinali e BRUNIZINA

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

Non usi BRUNIZINA se sta assumendo inibitori delle monoaminossidasi (Vedere il paragrafo “Non usi BRUNIZINA”).

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. Sarà il medico, dopo aver valutato i potenziali rischi e i benefici della terapia con BRUNIZINA, a stabilire se questo medicinale è adatto a lei. Particolare cautela nell'uso del prodotto deve essere adottata durante i primi mesi di gravidanza e nel periodo dell'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti gli effetti di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

BRUNIZINA contiene metile-para-idrossibenzoato e propile-para-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare BRUNIZINA

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.

Non superi le dosi raccomandate.

Se supera le dosi raccomandate, anche se BRUNIZINA è un medicinale applicato localmente nel naso (via topica) e se lo usa per breve tempo, può essere assorbito in tutto il corpo e causare gravi effetti indesiderati (effetti sistemici gravi) (Vedere i paragrafi “Se usa più BRUNIZINA di quanto deve” e “Possibili effetti indesiderati”).

BRUNIZINA 2 mg/ml gocce nasali, soluzione

La dose raccomandata è di 3-4 gocce di soluzione, 2-3 volte al giorno, applicate nel naso (instillazioni endo-nasali).

Inclini il flacone e prema leggermente lasciando cadere le gocce nel naso (Vedere Figura 1).

Questo medicinale può essere usato anche per aerosol (aerosol nasale e faringeo). In questo caso diluisca 1 parte di soluzione con 2 parti di acqua.

BRUNIZINA 2 mg/ml spray nasale, soluzione

La dose raccomandata è di 3 nebulizzazioni, 2-3 volte al giorno, applicate nel naso (nebulizzazioni endo-nasali).

Prema sulle pareti del flacone, avvicinando il più possibile la punta dell'erogatore al naso (Vedere Figura 2).

Modo d'uso:



Figura 1

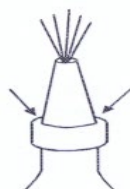


Figura 2

Uso nei bambini di età superiore ai 12 anni

Usi una concentrazione più bassa di nafazolina, pari allo 0,50 per mille, che si ottiene diluendo 1 parte di BRUNIZINA con 3 parti di acqua.

Se usa più BRUNIZINA di quanto deve

Un uso notevolmente maggiore della dose raccomandata di BRUNIZINA, ad esempio in caso di ingestione accidentale di BRUNIZINA, può causare effetti indesiderati gravi a carico del cuore e della circolazione sanguigna. I sintomi possono includere: frequenza cardiaca ridotta (bradicardia), mal di testa grave, nausea, vomito, problemi di respirazione, frequenza cardiaca aumentata (tachicardia) e dolore toracico.

In seguito all'uso di dosi elevate di questo medicinale si possono verificare anche i seguenti effetti:

- sonnolenza;
- danni alla mucosa del naso;

Se supera le dosi raccomandate, o se usa il medicinale oltre i 4 giorni può essere assorbito e causare gravi effetti indesiderati (effetti sistemici gravi) (Vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

Se si manifestano effetti indesiderati o in caso di assunzione/ingestione accidentale di un sovradosaggio di BRUNIZINA, rivolgersi immediatamente a un medico.

Il medico stabilirà la terapia più adatta, in base alla gravità dei sintomi.

Se dimentica di usare BRUNIZINA

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

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

- reazioni locali di intolleranza al medicinale;
- congestione delle mucose (congestione di rimbalzo);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa), rallentamento del battito del cuore (bradicardia riflessa), mal di testa (cefalea), difficoltà ad urinare (disturbi della minzione), soprattutto se usa questo medicinale ad alte dosi o per più di 4 giorni, in quanto la nafazolina può passare in tutto il corpo attraverso le mucose infiammate (effetti sistemici).

Se ingerisce accidentalmente questo medicinale o se lo assume in dosi elevate, può manifestare un aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa), aumento dei battiti del cuore (tachicardia), senso di oppressione al petto, forte mal di testa (cefalea intensa). Inoltre nei bambini si possono verificare un abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia) depressione dell'attività del cervello (sistema nervoso centrale) con spiccata sedazione, fenomeni che richiedono l'applicazione di adeguate misure d'urgenza.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://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 BRUNIZINA

Tenere 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 "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Il medicinale non deve essere utilizzato oltre i 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

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 BRUNIZINA

BRUNIZINA 2 mg/ml gocce nasali, soluzione

- Il principio attivo è nafazolina cloridrato. 100 ml di gocce contengono 0,200 g di nafazolina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: esteri p-idrossibenzoici, acqua depurata.

BRUNIZINA 2 mg/ml spray nasale, soluzione

- Il principio attivo è nafazolina cloridrato. 100 ml di soluzione nebulizzata contengono 0,200 g di nafazolina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: esteri p-idrossibenzoici, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di BRUNIZINA e contenuto della confezione

BRUNIZINA 2 mg/ml gocce nasali, soluzione

Flacone con contagocce da 10 ml.

BRUNIZINA 2 mg/ml spray nasale, soluzione

Flacone con nebulizzatore da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

BRUSCHETTINI S.r.l. – Via Isonzo 6 – 16147 Genova – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Luglio 2025