

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Rinogutt 1 mg/ml spray nasale soluzione

Tramazolina

**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 Rinogutt e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Rinogutt
3. Come usare Rinogutt
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rinogutt
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Rinogutt e a cosa serve**

Rinogutt contiene tramazolina.

Rinogutt si usa **negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni** come decongestionante della mucosa nasale, ovvero per liberare il naso chiuso a causa del gonfiore della mucosa nasale.

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Rinogutt**

##### **Non usi Rinogutt**

- se lei è allergico alla tramazolina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale, in particolare al benzalconio cloruro (elencati al paragrafo 6);
- se lei soffre di secchezza delle cavità nasali (rinite secca);
- se lei soffre di malattie cardiache e di grave aumento della pressione del sangue;
- se lei soffre di una forma di glaucoma cioè malattia caratterizzata da un aumento della pressione del liquido all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo acuto);
- se lei soffre di una malattia della tiroide che può dar luogo a dimagrimento, stanchezza, debolezza (ipertiroidismo);
- se lei soffre di aumento del volume della prostata, la ghiandola che nell'uomo produce il liquido seminale (ipertrofia prostatica);
- se lei è stato sottoposto ad un intervento chirurgico alla testa eseguito per via nasale;
- in caso di età inferiore ai 12 anni;
- se è in gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Rinogutt:

- se lei sta assumendo inibitori delle monoaminoossidasi (MAO) o antidepressivi triciclici (medicinali per trattare la depressione);
- se lei sta assumendo medicinali vasopressori e antipertensivi (medicinali per trattare le malattie cardiache e la pressione alta del sangue) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Rinogutt").

Usi Rinogutt solo dopo aver consultato il medico:

- se è anziano;
- se lei soffre di feocromocitoma (un tumore delle ghiandole surrenali che provoca un innalzamento della pressione del sangue);
- se lei soffre di porfiria (malattia che interferisce sulla produzione dell'emoglobina, sostanza che permette ai globuli rossi di portare l'ossigeno nel sangue, i cui sintomi includono eccessiva sensibilità alla luce, paralisi e gravi dolori allo stomaco).

Faccia molta attenzione se soffre di malattie cardiache e circolatorie, pressione alta del sangue, diabete mellito e aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica) (vedere paragrafo "Non usi Rinogutt").

Consulti il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

**Non** usi Rinogutt per bocca.

Eviti il contatto del liquido con gli occhi per non causare irritazioni.

### **Bambini**

Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

### **Altri medicinali e Rinogutt**

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

Rinogutt non deve essere somministrato quando si assumono antidepressivi (medicinali per trattare la depressione) e nelle due settimane successive al trattamento con questi medicinali: infatti la somministrazione di Rinogutt insieme a medicinali antidepressivi, quali inibitori MAO e antidepressivi triciclici, o insieme a medicinali vasopressori, può provocare un aumento della pressione del sangue e disturbi del ritmo del cuore (aritmie).

Inoltre, informi il medico se sta assumendo medicinali antipertensivi poiché possono portare a vari effetti cardiovascolari.

### **Gravidanza**

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.

- **Non** usi Rinogutt durante i **primi 3 mesi** di gravidanza.
- **Usi** Rinogutt **dal 4° al 9° mese** di gravidanza solo su indicazione del medico e dopo aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio.

### **Allattamento**

La sicurezza durante l'allattamento non è stata stabilita.

Usi Rinogutt durante l'allattamento solo su indicazione del medico e dopo aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio.

### **Fertilità**

Non sono stati condotti studi volti ad indagare gli effetti di Rinogutt sulla fertilità umana.

Sulla base dei dati pre-clinici disponibili non ci sono indicazioni sui possibili effetti dell'uso di tramazolina cloridrato monoidrato sulla fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Lei potrebbe manifestare effetti indesiderati quali allucinazioni, sonnolenza, rilassamento fisico e mentale (sedazione), vertigini e stanchezza durante il trattamento con Rinogutt. Pertanto, presti cautela nella guida di veicoli o nell'uso di macchinari. Qualora manifesti gli effetti indesiderati sopra citati eviti attività nelle quali la perdita di attenzione potrebbe risultare pericolosa, come guidare veicoli o usare macchinari.

### **Rinogutt contiene benزالconio cloruro**

Questo medicinale contiene 0,2 mg di benزالconio cloruro in 1 ml (2 mg in 10 ml).

Il benزالconio cloruro può causare irritazione e gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi. In questo caso, deve essere usato un medicinale per uso nasale senza benزالconio cloruro. Se tali medicinali per uso nasale senza benزالconio cloruro non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica.

**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 Rinogutt

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.

La dose raccomandata è:

**Adulti e adolescenti oltre i 12 anni:** 1-2 nebulizzazioni per narice ogni 6-8 ore.

Attenzione: non superare le dosi indicate.

Non usi Rinogutt per più di 4 giorni.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Utilizzi il flacone tenendolo in senso verticale, per ottenere nebulizzazioni spray.

Per un corretto uso del prodotto si attenga a quanto segue:



dopo essersi soffiato il naso, tenendo la testa in posizione normale, introduca il beccuccio del flacone nella narice e nebulizzi premendo uniformemente il flacone una o due volte con colpi rapidi ed energici.



Dopo la nebulizzazione ispiri profondamente a bocca chiusa, premendo leggermente col dito indice sull'altra narice, al fine di assicurare una ripartizione della soluzione sull'intera mucosa nasale.

Lo spazio vuoto sovrastante il liquido è necessario per un perfetto funzionamento del flacone come nebulizzatore.

#### Se usa più Rinogutt di quanto deve

In caso di assunzione eccessiva di Rinogutt contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.

I **sintomi** di un dosaggio eccessivo possono consistere in:

- aumento o diminuzione della pressione del sangue;
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- diminuzione della pressione del sangue con grave riduzione della funzionalità del cuore (shock);
- riduzione della frequenza cardiaca, cioè riduzione del numero di battiti del cuore al minuto, per compensare un aumento della pressione del sangue (bradicardia riflessa);
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni);
- profondo stato di incoscienza (coma);
- riduzione dell'attività respiratoria (depressione respiratoria);
- ansia, agitazione, allucinazioni;
- abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia);
- stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza;
- dilatazione o restringimento della pupilla (midriasi o miosi);
- sudorazione, febbre, pallore;
- labbra di colore blu (cianosi delle labbra);
- riduzione parziale o totale dell'attività del cuore (disfunzioni cardiovascolari, incluso arresto cardiaco);
- riduzione parziale o totale dell'attività respiratoria (disfunzioni respiratorie, inclusi insufficienza respiratoria e arresto respiratorio);
- alterazioni psicologiche.

#### **Terapia**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Rinogutt avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di dosaggio eccessivo per via nasale lavi o pulisca subito con cura le mucose nasali.

Specialmente nei bambini può essere necessario un trattamento medico.

#### **Se dimentica di usare Rinogutt**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Rinogutt**

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.

Se usa Rinogutt per lunghi periodi ciò può risultare dannoso.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti da somministrare localmente può dare luogo a fenomeni di irritazione, infiammazione e riduzione dello spessore della mucosa nasale; in tal caso **interrompa** il trattamento e consulti il medico per istituire una terapia idonea.

L'uso prolungato inoltre può indurre anche assuefazione al farmaco.

Al cessare dell'effetto del farmaco può verificarsi gonfiore della mucosa nasale (edema nasale).

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Rinogutt:

#### **Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- bruciore all'interno del naso.

#### **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

- irrequietezza;
- mal di testa;
- sensazione di aumento dei battiti del cuore (palpitazioni);
- gonfiore della mucosa nasale (edema nasale);
- secchezza nasale;
- naso che cola (rinorrea);
- starnuti;
- nausea.

#### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):**

- vertigini;
- alterazione del gusto (disgeusia);
- perdita di sangue dal naso (epistassi).

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

- allergia (ipersensibilità);
- percezione di cose inesistenti nella realtà (allucinazioni);
- insonnia;
- sonnolenza;
- rilassamento fisico e mentale (sedazione);
- alterazioni del ritmo del cuore (aritmie);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- eruzione della pelle (rash);
- prurito;
- gonfiore della pelle (edema della cute\*);
- gonfiore delle mucose (edema delle mucose\*);
- aumento della pressione arteriosa;
- fatica.

\* come sintomo di ipersensibilità.

### **Segnalazione degli 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 al sito web dell’Agenzia Italiana del Farmaco:

<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 Rinogutt**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

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

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 Rinogutt**

- il principio attivo è tramazolina cloridrato 1,18 mg pari a tramazolina 1,01 mg;
- gli altri componenti sono **benzalconio cloruro** (vedere paragrafo 2 “Rinogutt contiene benzalconio cloruro”), sorbitolo liquido, acido citrico, sodio fosfato, sodio cloruro, acqua depurata.

### **Descrizione dell’aspetto di Rinogutt e contenuto della confezione**

Rinogutt Spray Nasale Soluzione si presenta in forma di soluzione spray nasale.

Il contenuto della confezione è di 10 ml o di 12 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milano (Italia)

### **Produttore**

Istituto De Angeli S.r.l. – Loc. Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Aprile 2022**