Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

RINAZINA 1 mg/ml SPRAY NASALE, SOLUZIONE
nafazolina

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

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno 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 un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli 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 pochi giorni. Il trattamento non deve durare più di una settimana.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è RINAZINA e a cosa serve

RINAZINA contiene il principio attivo nafazolina nitrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati DECONGESTIONANTI NASALI, simpaticomimetici ad uso topico, ad azione vasocostrittrice, ossia riducono la dilatazione dei vasi sanguigni presenti a livello della mucosa nasale.
RINAZINA è indicato per liberare il naso chiuso (decongestionante nasale), in caso di:
- raffreddore (rinite) e infiammazione della gola con presenza di catarro (faringite acuta catarrale),
- di raffreddore allergico (rinite allergica),
- di infiammazione della mucosa delle cavità delle ossa del viso intorno al naso (sinusite acuta).

RINAZINA si usa negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo pochi giorni. Il trattamento non deve durare più di una settimana.

2. Cosa deve sapere prima di usare RINAZINA

NON usi RINAZINA
- Se è allergico (ipersensibile) alla nafazolina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di malattie del cuore e di pressione sanguigna molto alta (ipertensione grave), di malattia del nervo ottico con un aumento della pressione degli occhi (glaucoma) o di un aumento della produzione di ormoni della tiroide (ipertiroidismo).
- Se sta assumendo o assumerà nelle due settimane successive all'interruzione del trattamento con RINAZINA farmaci per il trattamento della depressione.

Il medicinale non deve essere assunto dai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni
Chieda consiglio al medico o al farmacista, prima di usare RINAZINA:
- Se è anziano.
- Se presenta un ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica), perché si può avere difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria).
- **Se è affetto da malattie del cuore e dei vasi sanguigni (malattie cardiovascolari) e specialmente soffre di pressione sanguigna alta (ipertensione), l'uso di RINAZINA deve avvenire, di volta in volta, dopo aver consultato il medico.**
- **L'uso continuato di medicinali come RINAZINA, che riducono la dilatazione dei vasi sanguigni (vasocostrittori), può modificare la normale funzione della mucosa sia del naso che delle cavità delle ossa del viso intorno al naso (seni paranasali) e può provocare anche dipendenza (assuefazione) al farmaco. L'uso per un lungo periodo di tempo può risultare dannoso.**
- L'uso, specie se continuato, di medicinali per uso locale come RINAZINA può causare reazioni allergiche (fenomeni di sensibilizzazione). In questo caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico.
- Con l'uso di medicinali che come RINAZINA stimolano il sistema nervoso simpatico (simpaticomimetici), si sono verificati raramente casi di una sindrome con sintomi come mal di testa, nausea, vomito e disturbi della vista (encefalopatia posteriore reversibile/sindrome reversibile da vasocostrizione cerebrale), i quali sono migliorati e guariti dopo trattamento medico.
- Interrompa l'uso di RINAZINA e consulti immediatamente il medico se manifesta sintomi e segni di encefalopatia posteriore reversibile/sindrome reversibile da vasocostrizione cerebrale.

Bambini e adolescenti
RINAZINA è controindicata nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Altri medicinali e RINAZINA
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
RINAZINA può interagire con i medicinali usati per il trattamento della depressione (vedere il paragrafo "*Non usi RINAZINA"*).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
In gravidanza e nell'allattamento, RINAZINA deve essere usato solo dopo aver chiesto consiglio al medico, che valuterà i possibili rischi e i benefici per la madre e per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti effetti indesiderati sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

RINAZINA contiene benzalconio cloruro
Questo medicinale contiene 0,1 mg/ml di benzalconio cloruro. Benzalconio cloruro (BAC) può causare irritazione e gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi. Può causare broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria).

Per chi svolge attività sportiva
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 RINAZINA

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 1-2 nebulizzazioni in ciascuna narice, 2-3 volte al giorno.
Non assuma una dose superiore a quella raccomandata, anche se per breve periodo di tempo e localmente, perché si possono avere gravi effetti indesiderati a livello dell'organismo (effetti sistemici).

Bambini fino a 12 anni
Il farmaco non deve essere assunto dai bambini di età inferiore ai 12 anni (legga il paragrafo "*Non usi RINAZINA"*).

1) Al primo utilizzo, tenga il flacone in posizione verticale e prema più volte l'erogatore, senza introdurlo nelle narici, fino alla comparsa dello spruzzo.

2) Dopo essersi soffiato il naso, mantenga il flacone in posizione verticale e introduca nella narice la sua estremità. Mentre inspira, prema in maniera decisa e veloce l'erogatore.

Per applicazioni successive, segua le istruzioni dal punto 2).

Se RINAZINA non agisce entro pochi giorni dall'inizio del trattamento, consultare il medico.
In ogni caso, non assumere RINAZINA per più di una settimana.

Se usa più RINAZINA di quanto deve
Se RINAZINA viene ingerito o assunto a dosi superiori a quella raccomandata per lunghi periodi di tempo, si possono avere danni a livello dell'organismo (fenomeni tossici). Il medicinale va tenuto lontano dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può provocare eccessiva sonnolenza (sedazione).
Un uso notevolmente maggiore della dose raccomandata di RINAZINA, ad esempio in caso di ingestione accidentale di RINAZINA, 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.
Se si assume una dose eccessiva di RINAZINA, si può avere aumento della pressione sanguigna (ipertensione arteriosa), sensibilità degli occhi alla luce (fotofobia) e nei bambini abbassamento della temperatura corporea (ipotermia) e grave depressione del Sistema Nervoso Centrale che causa eccessiva sonnolenza (sedazione), che richiedono il trattamento medico urgente.

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

Se dimentica di usare RINAZINA
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con RINAZINA
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.

RINAZINA può determinare localmente un rigonfiamento della mucosa nasale dovuta all'intensa vasodilatazione dei vasi sanguigni a livello nasale (fenomeni di rimbalzo di sensibilizzazione), peggiorando la sensazione di naso chiuso invece di migliorarla.
Il rapido assorbimento della nafazolina attraverso le mucose infiammate può provocare effetti a livello dell'organismo (effetti sistemici) come aumento della pressione sanguigna (pressione alta), riduzione della frequenza cardiaca (bradicardia riflessa), intenso mal di testa (cefalea) e difficoltà nell'urinare (disturbi della minzione).

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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RINAZINA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non usi questo medicinale se la chiusura del flacone non è integra.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 RINAZINA
- Il principio attivo è la nafazolina nitrato. Ogni ml di soluzione contiene 1 mg di nafazolina nitrato, pari a 0,77 mg di nafazolina.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, disodio edetato, sodio fosfato monobasico diidrato, acido fosforico concentrato, **benzalconio cloruro**, aroma balsamico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di RINAZINA e contenuto della confezione
RINAZINA è una soluzione trasparente ed incolore.
Ogni confezione contiene un flacone di vetro scuro da 15 ml dotato di erogatore spray con cappuccio protettivo.

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 il Agosto 2025