

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

EUSPIRACT 100 mg/100 ml spray nasale, soluzione

Nafazolina nitrato

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 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 pochi giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è EUSPIRACT spray nasale e a cosa serve

EUSPIRACT spray nasale contiene il principio attivo Nafazolina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati decongestionanti e agisce come vasocostrittore a livello dei vasi venosi della mucosa nasale, ossia riducendo la dimensione dei vasi del sangue del naso.

EUSPIRACT spray nasale è indicato per liberare il naso (decongestionante nasale) quando ha:

- infiammazioni acute della parete interna del naso e della gola con catarro (riniti e faringiti acute catarrali)
- infiammazioni della parete interna del naso dovute ad allergia (riniti allergiche)
- infiammazioni acute delle parti interne (mucose) delle cavità che si trovano nelle ossa del cranio vicino alle fosse nasali (sinusiti acute).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo pochi giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare EUSPIRACT spray nasale

Non usi EUSPIRACT spray nasale

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di gravi malattie al cuore e la sua pressione del sangue è molto alta (grave ipertensione arteriosa)
- se ha una malattia dovuta a un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma)
- se soffre di un'eccessiva attività di una ghiandola chiamata tiroide (ipertiroidismo)
- se sta assumendo medicinali usati per trattare la depressione o ne ha cessato l'uso da meno di due settimane (vedere "Altri medicinali e EUSPIRACT spray nasale")
- se è per un bambino al di sotto dei 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare EUSPIRACT spray nasale

- se è anziano.

- se ha un aumento del volume di una ghiandola chiamata prostata (ipertrofia prostatica) poiché può verificarsi il pericolo che la sua urina venga trattenuta nella vescica (ritenzione urinaria).
- se ha malattie al cuore e ai vasi del sangue (cardiovascolari), specialmente se ha la pressione del sangue alta, l'uso del medicinale sarà di volta in volta valutato dal medico.
- se è in gravidanza o sta allattando al seno (vedere "Gravidanza e allattamento").

L'uso continuato dei medicinali utilizzati per liberare il naso chiuso può alterare la normale funzione della parete interna (mucosa) del naso e delle vicine cavità ossee (seni paranasali) e può provocare anche abitudine (assuefazione) al medicinale, che non può essere più efficace. L'uso per lunghi periodi di tempo può risultare dannoso.

Bambini e adolescenti

EUSPIRACT spray nasale è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Altri medicinali e EUSPIRACT spray nasale

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

EUSPIRACT spray nasale può interagire con i medicinali usati per trattare la depressione (vedere "Non usi EUSPIRACT spray nasale").

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.

In gravidanza e nell'allattamento, EUSPIRACT spray nasale deve essere usato solo dopo che ha consultato il medico e ha valutato con lui il rischio/beneficio del proprio caso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

EUSPIRACT spray nasale contiene benzalconio cloruro (BAC)

Questo medicinale contiene 0,007 mg di benzalconio cloruro per erogazione, equivalente a 0,1 mg/ml. Il benzalconio cloruro può causare irritazione.

Il benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante in EUSPIRACT spray nasale, specie quando usato per lunghi periodi, può provocare un rigonfiamento della parete interna del naso (mucosa nasale). Se sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza BAC. Se tali medicinali per uso nasale senza BAC non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica del medicinale.

BAC può causare il restringimento dei bronchi (broncospasmo).

L'uso, specie se prolungato, dei medicinali ad uso locale (topici) può dare luogo a fenomeni di allergia (sensibilizzazione); in tal caso è necessario che interrompa il trattamento e, se del caso, consulti il medico per adottare una terapia idonea.

Interrompa l'assunzione del medicinale e consulti immediatamente il medico in caso di insorgenza improvvisa di grave mal di testa.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come usare EUSPIRACT spray nasale

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.

Quanto

La dose raccomandata è di 1-2 spruzzi in ciascuna narice, 2-3 volte al giorno.

Si attenga scrupolosamente alle dosi consigliate. Un dosaggio superiore del medicinale anche se assunto per via locale e per breve periodo di tempo può dare luogo a gravi effetti che coinvolgono tutto l'organismo (sistemici).

Quando e per quanto tempo

In assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consulti il medico; in ogni caso, il trattamento non deve essere protratto per oltre una settimana.

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

Come

Soffiarsi il naso prima di utilizzare il medicinale

Quando si usa il flacone per la prima volta dopo l'acquisto, è necessario premere **10 volte** il dosatore, senza introdurlo nelle narici, sino a quando avviene la prima nebulizzazione. Dopodichè può essere utilizzato per la somministrazione del medicinale.

Tenga il flacone in posizione verticale, introduca nella narice la sua estremità e prema con moto rapido e deciso durante un respiro, dopo essersi soffiato il naso.

Dopo un periodo prolungato di mancato utilizzo del medicinale (28 giorni) è necessario premere il dosatore due volte prima di assumere la dose.

Si raccomanda di pulire il dosatore con un panno asciutto dopo ogni utilizzo. La pulizia è necessaria per ragioni igieniche per rimuovere eventuali residui di muco dall'erogatore. L'esecuzione o la non esecuzione delle operazioni di pulizia non influenzano la performance dell'erogatore.

Uso nei bambini e negli adolescenti

EUSPIRACT spray nasale è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere "Non usi EUSPIRACT spray nasale").

Se usa più EUSPIRACT spray nasale di quanto deve

Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

L'ingestione accidentale del medicinale, specialmente nei bambini, può provocare forte sonnolenza (sedazione spiccata).

In caso di sovradosaggio possono comparire aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa), aumento della frequenza del battito del cuore (tachicardia), fastidio alla luce (fotofobia), forte mal di testa (cefalea intensa), oppressione al torace e nei bambini, abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia) e grave depressione nervosa con spiccata sedazione, che richiedono l'adozione di adeguate misure d'urgenza.

Se assume accidentalmente una dose eccessiva di EUSPIRACT spray nasale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare EUSPIRACT spray nasale

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

Se interrompe il trattamento con EUSPIRACT spray nasale

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.

Il medicinale può provocare un peggioramento della sensazione di occlusione del naso, di irritazione e gonfiore dei vasi sanguigni della parete interna del naso (fenomeni di rimbalzo di sensibilizzazione e congestione delle mucose).

Il rapido assorbimento del medicinale attraverso le pareti interne del naso (mucose) infiammate, può determinare effetti che coinvolgono tutto l'organismo (sistemici):

- aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa)
- rallentamento della frequenza del battito del cuore (bradicardia riflessa)
- mal di testa
- disturbi nell'urinare.

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 all'indirizzo 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 EUSPIRACT spray nasale

Conservi il medicinale nella confezione originale. Non congelare.

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

Non accettare il medicinale se la chiusura del flacone non è integra.

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

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EUSPIRACT spray nasale

Il principio attivo è nafazolina nitrato: 1 ml di spray nasale, soluzione contiene 1 mg di nafazolina nitrato equivalente a circa 70 microgrammi/erogazione.

- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, disodio edetato, sodio fosfato monobasico diidrato, acido fosforico concentrato, **benzalconio cloruro**, aroma balsamico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di EUSPIRACT spray nasale e contenuto della confezione

EUSPIRACT spray nasale si presenta in forma di soluzione acquosa per spray per uso nasale. Il contenuto del flacone è pari a 15 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l. Via P. Paleocapa 7, 20121 Milano

Produttore

Genetic S.p.A. Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Febbraio 2022