

NTR

“gocce nasali, soluzione” flacone 15 ml

“spray nasale, soluzione” flacone 15 ml

PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico. Può essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

-Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.

-Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE: NTR

COME SI PRESENTA.

NTR si presenta come gocce e nebulizzatore. Il flacone col contagocce contiene 15 ml di soluzione; il flacone col nebulizzatore contiene 15 ml di soluzione.

CHE COSA E'.

NTR è un medicinale decongestionante nasale per uso topico; serve per liberare il naso chiuso mediante applicazione locale.

PERCHE' SI USA.

NTR si usa per alleviare l'eccessiva secrezione dovuta al raffreddore.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO.

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Malattie cardiache ed ipertensione arteriosa gravi, glaucoma, ipertiroidismo. Non impiegare il prodotto nei bambini sotto i 12 anni.

Non somministrare durante e nelle due settimane successive a terapie con farmaci antidepressivi.

Non somministrare durante la gravidanza e l'allattamento.

E' opportuno consultare il medico nel caso in cui tali disturbi si fossero già manifestati in passato.

COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

NTR non deve essere usato in gravidanza e durante l'allattamento.

L'uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

PRECAUZIONI PER L'USO.

Si raccomanda di non associare altri vasocostrittori come decongestionanti nasali, per via orale o nasale, per il rischio di vasocostrizione (vedere paragrafo **QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE**).

I bambini sono più sensibili agli effetti sistemici dei vasocostrittori simpaticomimetici, pertanto il prodotto va tenuto lontano dalla loro portata poiché l'ingestione accidentale può provocare grave depressione del sistema nervoso centrale con sedazione spiccata (vedere paragrafo **COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**).

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE.

E' possibile il potenziamento dell'effetto della fenilefrina con i farmaci antidepressivi. Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE.

Impiegare con cautela e a giudizio del medico per il pericolo di ritenzione urinaria, negli anziani e nei portatori di ipertrofia prostatica.

Nei pazienti con malattie cardiovascolari e specialmente negli ipertesi l'uso dei decongestionanti nasali deve comunque di volta in volta essere sottoposto al giudizio del medico. L'uso protratto dei vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali inducendo anche assuefazione al farmaco: il ripetere la applicazioni per un lungo periodo di tempo può risultare dannoso.

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione e causare effetti indesiderati. In tal caso, interrompete immediatamente l'uso del medicinale e consultate il vostro medico che, se necessario, prescriverà una terapia idonea.

Benzalconio cloruro (BAC) contenuto come principio attivo in NTR, specie quando usato per lunghi periodi, può provocare un rigonfiamento della mucosa nasale. Se si sospetta tale reazione (naso continuamente congestionato), dovrebbe essere usato, se possibile, un altro medicinale per uso nasale senza BAC. Se tale medicinale per uso nasale senza BAC non fosse disponibile, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica.

Può causare broncospasmo.

Il contenitore di NTR gocce è costituito da gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche.

COME USARE QUESTO MEDICINALE.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Uso per nebulizzatore. Per maggior convenienza o per un più facile uso il prodotto è contenuto in un nebulizzatore di plastica adatto all'uso endonasale. Per il massimo di efficacia, occorre premere il dosatore durante una inspirazione, dopo essersi soffiato il naso. La prima insufflazione riduce il gonfiore nelle parti inferiori del naso. Ripetendo l'operazione a pochi minuti d'intervallo si decongestionano le mucose più profonde in modo da aprire i seni nasali. Ripetere ogni 3-4 ore, se necessario.

Uso del flacone contagocce: instillare 2-3 gocce di soluzione in ognuna delle narici, dopo essersi soffiati il naso, ed assicurandosi della penetrazione profonda del prodotto, eventualmente ripetendo l'operazione dopo una decina di minuti.

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

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

Modalità d'impiego.

Flacone contagocce.

- 1- Per aprire il flacone è necessario premere e contemporaneamente svitare: si consiglia di appoggiare il flacone su una base.
- 2- Per chiudere il flacone riavvitare normalmente.
- 3- Per utilizzi successivi seguire le istruzioni dal punto 1.

Nebulizzatore

- 1- Se il flacone è nuovo premere due-tre volte il dosatore senza introdurre nelle narici.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE.

In caso di sovradosaggio può comparire ipertensione arteriosa, tachicardia, fotofobia, cefalea intensa, oppressione toracica e, nei bambini, ipotermia e grave depressione del sistema nervoso centrale con spiccata sedazione che richiedono l'adozione di adeguate misure d'emergenza. Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

Esso va tenuto lontano dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di NTR avvertite immediatamente il vostro medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di NTR, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI.

Come tutti i medicinali, NTR può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il medicinale può determinare localmente fenomeni di sensibilizzazione e congestione di rimbalzo delle mucose. Per rapido assorbimento della fenilefrina attraverso le mucose infiammate si possono verificare effetti sistemici consistenti in ipertensione arteriosa, bradicardia riflessa, cefalea, disturbi della minzione.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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/it/responsabili.

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

SCADENZA E CONSERVAZIONE.

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Il flacone va conservato ben chiuso e al riparo della luce in quanto la prolungata esposizione all'aria o alla luce intensa provoca ossidazione e una certa perdita di efficacia. Soluzioni con colore alterato, sebbene innocue, debbono quindi essere gettate via.

Conservare a temperatura non superiore a 25° C.

E' importante tenere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola, sia il foglio illustrativo.

I medicinali non devono essere gettati 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.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

COMPOSIZIONE: 1 ml contiene: PRINCIPI ATTIVI : fenilefrina cloridrato mg 5, tenildiamina cloridrato mg 1, benzalconio cloruro mg 0,200.

ECCIPIENTI: soluzione acquosa tamponata costituita da: sodio citrato 2H₂O, sodio cloruro, 2-fenossietanolo, acido citrico, acqua depurata.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

TEOFARMA S.r.l. Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

PRODUTTORE

TEOFARMA S.r.l. Viale Certosa 8/A – 27100 Pavia.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: ottobre 2013