Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

RINAZINA DOPPIA AZIONE 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione
Xilometazolina cloridrato/Ipratropio bromuro

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 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, inclusi 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 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è RINAZINA DOPPIA AZIONE e a cosa serve

RINAZINA DOPPIA AZIONE è un medicinale in combinazione consistente di due diverse sostanze. Una delle sostanze attive aiuta contro il naso che cola, l'altra ha un effetto decongestionante.
RINAZINA DOPPIA AZIONE è usato per il trattamento della congestione nasale con naso che cola (rinorrea) associate ai comuni raffreddori.

2. Cosa deve sapere prima di usare RINAZINA DOPPIA AZIONE

Non usi RINAZINA DOPPIA AZIONE:

- in bambini al di sotto dei 18 anni di età, in quanto non sono disponibili adeguate informazioni sulla sicurezza e l'efficacia
- se è allergico alla xilometazolina cloridrato o all'ipratropio bromuro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico all'atropina o a sostanze simili all'atropina, quali iosciamina e scopolamina
- se le è stata rimossa la ghiandola pituitaria con un'operazione attraverso il naso
- se ha subito un intervento al cervello dove l'operazione è stata eseguita attraverso il naso o la bocca
- se soffre di glaucoma (aumento della pressione negli occhi)
- se ha il naso molto secco (secchezza nasale infiammatoria, rinite secca o rinite atrofica).

Avvertenze e precauzioni

RINAZINA DOPPIA AZIONE può causare disturbi del sonno, vertigini, tremore, ritmo cardiaco irregolare o pressione del sangue elevata se lei è sensibile ai medicinali per il sollievo dal naso chiuso. Consulti il suo medico se questi sintomi si verificano e sono fastidiosi.
Contatti il suo medico o farmacista prima di usare RINAZINA DOPPIA AZIONE se soffre di:
- malattie cardiache (ad esempio, la sindrome del QT lungo)
- aumento della pressione sanguigna

- diabete
- ghiandola tiroidea iperattiva (ipertiroidismo)
- difficoltà ad urinare e/o prostata ingrossata
- glaucoma ad angolo chiuso
- tendenza ad avere sanguinamenti nasali
- ostruzione intestinale (ileo paralitico).
- fibrosi cistica
- Tumore benigno della ghiandola surrenale che produce elevate quantità di adrenalina e noradrenalina (feocromocitoma) o una particolare sensibilità per l'adrenalina e la noradrenalina

Può verificarsi ipersensibilità immediata (reazione allergica). Questo si può manifestare come eruzione cutanea rossa pruriginosa con infiammazione della pelle in rilievo (orticaria), difficoltà a respirare o parlare, difficoltà a deglutire a causa di gonfiore delle labbra, del viso o della gola. Questi sintomi possono comparire singolarmente o tutti combinati come una grave reazione allergica. In questo caso, cessare immediatamente l'uso di RINAZINA DOPPIA AZIONE (vedere paragrafo 4).

RINAZINA DOPPIA AZIONE non deve essere usato per più di 7 giorni consecutivi. Se i sintomi persistono, consultare il medico. L'uso prolungato o eccessivo può causare il ritorno o il peggioramento di naso chiuso e gonfiore della mucosa nasale.

Evitare di spruzzare RINAZINA DOPPIA AZIONE dentro o intorno agli occhi. Se questo accade sciacquare accuratamente gli occhi con acqua fredda. La sua visione può diventare temporaneamente offuscata e l'occhio irritato, doloroso e rosso. Se questo accade si rivolga al suo medico per un consiglio. Può anche verificarsi un peggioramento del glaucoma ad angolo chiuso.

Bambini e adolescenti
L'uso di RINAZINA DOPPIA AZIONE non è raccomandato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età in quanto non sono disponibili adeguate informazioni sulla sicurezza e l'efficacia.

Altri medicinali e RINAZINA DOPPIA AZIONE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante che lei menzioni i seguenti:
- Inibitori delle monoammino ossidasi (impiegati per il trattamento della depressione). Se sta assumendo o ha assunto questi medicinali nelle ultime due settimane, possono verificarsi pericolosi aumenti della pressione sanguigna;
- Antidepressivi triciclici e tetraciclici. Se sta assumendo o ha assunto questi medicinali nelle ultime due settimane, possono verificarsi pericolosi aumenti della pressione sanguigna;
- Medicinali impiegati per il malessere da viaggio (medicinali contenenti sostanze anticolinergiche);
- Medicinali usati per disordini intestinali (particolarmente quelli per la motilità alterata) (medicinali contenenti sostanze anticolinergiche);
- Medicinali usati per il trattamento dei disturbi respiratori (beta 2-agonisti) come l'asma o la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), poiché possono peggiorare il glaucoma se ha una storia di glaucoma ad angolo chiuso.

Se sta usando qualunque dei medicinali sopra menzionati, consulti il medico prima di usare RINAZINA DOPPIA AZIONE.

Gravidanza e allattamento
RINAZINA DOPPIA AZIONE non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che lo abbia raccomandato il suo medico. Durante l'allattamento RINAZINA DOPPIA AZIONE non deve essere utilizzato salvo che il suo medico decida che i vantaggi superino i potenziali rischi per il neonato. Se aspetta un bambino o sta allattando al seno o pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al suo medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Con RINAZINA DOPPIA AZIONE sono stati riportati disturbi visivi (inclusi visione offuscata e dilatazione della pupilla), vertigini e stanchezza. Se affetto, deve evitare di guidare, utilizzare macchinari o prendere parte ad attività dove questi sintomi possono mettere a rischio lei e gli altri.

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 DOPPIA AZIONE

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti: una nebulizzazione in ciascuna narice secondo necessità fino a 3 volte al giorno per un massimo di 7 giorni. Lasci trascorrere almeno 6 ore tra due dosi. Non eccedere le 3 applicazioni al giorno in ciascuna narice.

Non superare la dose indicata. Usi la minima dose necessaria per trattare i suoi sintomi e la usi per il tempo più breve necessario per ottenere l'effetto desiderato.

Durata del trattamento:

Non usi questo medicinale per più di 7 giorni.

Si raccomanda di interrompere il trattamento con RINAZINA DOPPIA AZIONE, quando i sintomi sono migliorati, anche se è prima dei 7 giorni, al fine di minimizzare il rischio di reazioni avverse.

Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 7 giorni, consulti il medico.

Se pensa che l'effetto di RINAZINA DOPPIA AZIONE è troppo forte o troppo debole consulti il suo medico o farmacista.

<u>Istruzioni per l'uso:</u>

- Rimuovere il cappuccio di protezione.
- Non tagliare il beccuccio. Lo spray è pronto per essere attivato prima dell'uso.

- Al primo utilizzo, premere la pompa 4 volte per attivarla. Una volta attivata, la pompa rimarrà normalmente carica per tutto il periodo di trattamento giornaliero continuo. Qualora lo spray non dovesse fuoriuscire durante la fase di completa attivazione, o se il prodotto non è stato usato per più di 6 giorni, la pompa avrà bisogno di essere ricaricata con le 4 pressioni come eseguite all'inizio.

1. Pulire il naso.
2. Tenere il flacone in posizione verticale con il pollice sotto la base e il beccuccio tra due dita.
3. Piegarsi leggermente in avanti ed inserire il beccuccio in una narice.
4. Premere la pompa per spruzzare e inspirare delicatamente attraverso il naso contemporaneamente.
5. Ripetere questa procedura (passaggi da 1 a 4) nell'altra narice.
6. Subito dopo l'uso, pulire ed asciugare il beccuccio prima di rimettere il tappo.

Per evitare una possibile diffusione dell'infezione, lo spray deve essere utilizzato da una sola persona.
Eviti di spruzzare RINAZINA DOPPIA AZIONE dentro o intorno agli occhi.

L'effetto si manifesta in 5-15 minuti.

Se prende più RINAZINA DOPPIA AZIONE di quanto deve
Se lei o qualcun altro ha assunto più medicinale di quanto deve, contatti il suo medico, ospedale o pronto soccorso per la valutazione del rischio. È consigliabile portare con sè questo foglio, il flacone o l'astuccio. Ciò è particolarmente importante per i bambini poiché è più probabile possano avere effetti indesiderati rispetto agli adulti.
Sintomi di sovradosaggio gravi sono vertigini, sudorazione, temperatura corporea gravemente ridotta, mal di testa, battito cardiaco rallentato, battito cardiaco accelerato, alterazione della respirazione, coma, convulsioni, ipertensione (elevata pressione sanguigna) che può essere seguita da ipotensione (bassa pressione sanguigna).
Altri sintomi possono essere bocca secca, difficoltà nella messa a fuoco e allucinazioni.

Se dimentica di prendere RINAZINA DOPPIA AZIONE
Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa l'uso di RINAZINA DOPPIA AZIONE e chieda l'aiuto del medico immediatamente se ha uno dei seguenti sintomi:
- Palpitazioni e aumento del battito cardiaco (colpisce meno di 1 persona su 100).
- Segni di una reazione allergica come difficoltà a respirare, a parlare o a deglutire: gonfiore del viso, labbra, lingua o gola; severo prurito della pelle, con eruzione cutanea rossa o rigonfiamenti (frequenza non nota, non può essere stimata dai dati disponibili).
- Disturbi della visione (inclusi visione offuscata, peggioramento del glaucoma o aumento della pressione nell'occhio), cerchi/aloni color arcobaleno intorno a luci brillanti e/o dolore agli occhi (frequenza non nota non può essere stimata dai dati disponibili).

I più comuni effetti indesiderati sono naso sanguinante e secchezza nasale. Molti degli effetti indesiderati riportati sono anche sintomi del comune raffreddore.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- sangue dal naso (epistassi)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- fastidio al naso, congestione nasale, naso secco, dolore al naso
- bocca secca, gola secca o irritata
- senso del gusto alterato, mal di testa, vertigini, sensazione di bruciore locale
- nausea

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- ulcera nasale, starnuti, dolore alla gola, tosse, raucedine
- disturbi allo stomaco
- senso dell'odorato alterato, tremori
- disagio, stanchezza
- insonnia
- irritazione agli occhi, secchezza degli occhi, gonfiore degli occhi, arrossamento degli occhi
- palpitazioni, aumento della frequenza cardiaca

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- naso che cola

Molto raro (*può interessare fino a 1 persona su 10.000):*

- reazione al medicinale come gonfiore, eruzione cutanea, prurito
- compromissione della visione

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

- orticaria
- fastidio intorno al naso
- difficoltà a deglutire
- disagio al torace, sete
- spasmo improvviso della gola, gonfiore alla gola
- ritmo irregolare del cuore
- difficoltà a focalizzare con gli occhi, dilatazione delle pupille, visione di lampi di luce, aumento della pressione degli occhi, glaucoma, visione offuscata, aloni intorno a luci intense e dolore agli occhi
- difficoltà a svuotare la vescica.

Al fine di minimizzare il rischio di effetti indesiderati, si raccomanda di interrompere il trattamento con RINAZINA DOPPIA AZIONE, non appena i suoi sintomi migliorano.

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 sito web: 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 DOPPIA AZIONE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Questa data si applica anche una volta aperta la confezione.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
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 DOPPIA AZIONE

I principi attivi sono la xilometazolina cloridrato e l'ipratropio bromuro.
1 ml contiene 0,5 mg di xilometazolina cloridrato e 0,6 mg di ipratropio bromuro.
1 nebulizzazione contiene 70 microgrammi di xilometazolina cloridrato e 84 microgrammi di ipratropio bromuro.

Gli eccipienti sono disodio edetato, glicerolo (85%), acqua depurata, idrossido di sodio e acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di RINAZINA DOPPIA AZIONE e contenuto della confezione

RINAZINA DOPPIA AZIONE è una soluzione chiara.
Il flacone contiene circa 70 nebulizzazioni.

RINAZINA DOPPIA AZIONE è disponibile in spray nasale da 10 ml con pompa.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.r.l., Via Zambeletti s.n.c., Baranzate (MI)

Produttore

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare SA, Site Apollo – Avenue Pascal 2-4-6, 1300 Wavre, Belgio

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH, Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn, Austria

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstraße 4, 80339 Monaco, Germania.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS, Nykær 68, 2605 Brøndby, Danimarca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

AT	Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung
BE	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solution pour pulvérisation nasale
BG	ОТРИВИН КОМПЛЕКС 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml спрей за нос, разтвор
CY	Otrivin Advance (0,5mg/ml + 0,6mg/ml) nasal spray solution
CZ	Otrivin Rhinostop
DE	Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium
DK	Otrivin Comp næsespray, opløsning
EE	Otrivin Total
EL	Otrivin Advance 0,5mg/ml + 0,6mg/ml Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
ES	Rhinovin Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solución para pulverización nasal
FI	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nenäsumute, liuos
HU	Otrivin Komplex 0,5mg/ml + 0,6mg/ml oldatos orrspray
IE	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray, Solution
IS	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefúði lausn
IT	RINAZINA DOPPIA AZIONE 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nasale, soluzione
LT	OtriDuo 0,5 mg/0,6 mg/ml nosies purškalas, tirpalas
LU	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solution pour pulvérisation nasale
LV	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6mg/ml deguna aerosols, šķīdums
MT	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray
NL	Otrivin Duo Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium bromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing
NO	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nesespray, oppløsning
PL	Otrivin Ipra MAX
PT	Vibrocil ActilongDuo 0.5mg/ml + 0.6mg/ml soluçao para pulverizaçao nasal
RO	Vibrocil Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nazal, solutie
SE	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray lösning
SI	Otrivin Duo 0,5 mg/0,6 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina
SK	Otrivin Complete
UK (NI)	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml+ 0.6mg/ml Nasal Spray

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06-05-2021