

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Rinosedin 0,05%/0,1%, gocce per il naso

Streuli Pharma AG

Che cos'è Rinosedin 0,05%/0,1% e quando si usa?

Rinosedin è usato contro diverse forme di raffreddore.

Rinosedin è destinato all'applicazione locale nel naso, dove provoca una vasocostrizione cui consegue una decongestione della mucosa nasale e della zona faringea adiacente. Ciò permette in caso di raffreddore di respirare più liberamente attraverso il naso. L'effetto inizia entro pochi minuti e dura alcune ore.

Rinosedin non deve essere utilizzato per periodi superiori a 1 settimana, perché l'uso prolungato può causare danni permanenti alla mucosa (rinitis medicamentosa).

Quando non si può usare Rinosedin 0,05%/0,1%?

Rinosedin non deve essere utilizzato:

- in caso di ipersensibilità al principio attivo (xilometazolina) o a una delle sostanze ausiliarie della composizione.
- in presenza di mucosa nasale molto secca o infiammata cronicamente (rinitis sicca o rinitis atrophicans),
- in presenza di glaucoma ad angolo chiuso (aumento della pressione intraoculare),
- dopo un intervento transnasale (intervento chirurgico nella zona del naso con esposizione delle meningi).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Rinosedin 0,05%/0,1%?

L'uso di Rinosedin può determinare sintomi di aumentata sensibilità quali disturbi del sonno e della vista o vertigini. Consulti per favore il medico se

- questi fenomeni le danno molto fastidio,
- il raffreddore persiste o peggiora, oppure
- subentrano ulteriori disturbi.

Rinosedin deve essere utilizzato con cautela e solo dopo aver consultato il medico o il farmacista in caso di:

- ipertensione, disturbi cardiovascolari (per es. sindrome del QT lungo). I pazienti che soffrono di sindrome del QT lungo possono sperimentare gravi aritmie cardiache durante l'uso di Rinosedin.
- iperattività della tiroide,
- diabete (diabetes mellitus),
- ingrossamenti della prostata,
- feocromocitoma (un tumore del surrene).

Non deve utilizzare Rinosedin se assume inibitori della monoaminossidasi (MAO-inibitori, farmaci antidepressivi) o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni.

Inoltre, non lo usi se assume medicinali che stimolano l'umore (antidepressivi triciclici o tetraciclici) o medicinali per la malattia di Parkinson (Levodopa).



Sono stati segnalati casi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) in seguito all'uso di medicinali contenenti principi attivi come quello contenuto in Rinosedin. PRES e RCVS sono malattie rare che possono comportare un ridotto apporto di sangue al cervello.

L'uso di Rinosedin deve essere interrotto immediatamente e deve essere consultato un medico in caso di pressione alta, malattie cardiovascolari, nausea, vomito, forte mal di testa con esordio improvviso, confusione, convulsioni o cambiamenti nella visione. Questi sintomi possono essere segni di una sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e di una sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS).

Rinosedin non deve essere utilizzato per periodi superiori a 1 settimana, dato che un uso più prolungato può provocare una congestione della mucosa nasale di origine medicamentosa (rinite medicamentosa o rinite atrofica), con sintomi molto simili a quelli di un raffreddore.

Rinosedin 0,05%: non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 1 anno. Usare nei bambini di età compresa tra 1 e 2 anni solo come prescritto dal medico. Usare nei bambini di età compresa tra 2 e 11 anni sotto la sorveglianza di un adulto.

Rinosedin 0,1%: non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Rinosedin non deve entrare a contatto con la bocca o con gli occhi.

Non superare la posologia consigliata, in particolare nei bambini e nei pazienti anziani.

Informazioni sulle sostanze ausiliarie

Benzalconio cloruro: Questo medicinale contiene 0,125 mg benzalconio cloruro per ml.

Rinosedin 0.05%: 1 goccia contiene 0.0037 mg di benzalconio cloruro.

Rinosedin 0.1%: 1 goccia contiene 0.0037 mg di benzalconio cloruro.

Benzalconio cloruro può causare irritazione e gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Rinosedin 0,05%/0,1% durante la gravidanza o l'allattamento?

Non usare Rinosedin durante la gravidanza. Durante l'allattamento, usare Rinosedin solo se prescritto dal medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Come usare Rinosedin 0,05%/0,1%?

Salvo diversa prescrizione del medico, valgono le seguenti raccomandazioni concernenti la posologia:

Rinosedin 0,05% gocce nasali:

Bambini di età compresa tra 2 e 11 anni: usare solo sotto la sorveglianza di un adulto.

1–2 gocce di soluzione 0.05% in ogni narice, 1–2 volte al giorno; al massimo 3 somministrazioni al giorno.

Bambini di età compresa tra 1 e 2 anni: usare solo come prescritto dal medico.

Bambini di età inferiore a 1 anno: questo preparato non deve essere utilizzato.

Rinosedin 0,1% gocce nasali:

Adulti e adolescenti dai 12 anni: 2–3 gocce di soluzione 0.1% in ogni narice. Ripetere all'occorrenza; al massimo 3–4 somministrazioni al giorno.



Bambini di età inferiore ai 12 anni: il preparato non deve essere utilizzato.

L'ultima somministrazione della giornata avverrà poco prima di coricarsi.

Modo d'uso

Prima dell'uso, pulire bene il naso (soffiare il naso).

Piegare leggermente indietro la testa. Inserire le gocce in ogni narice mantenendo la testa indietro per alcuni secondi così che le gocce possano distribuirsi.

Pulire e asciugare la pipetta prima di riavvitarla nella boccetta.

Rinosedin non deve essere utilizzato per periodi superiori a 1 settimana.

Se dovesse aver usato una quantità maggiore di Rinosedin di quella indicata, informi immediatamente il suo medico. Intossicamento sono possibili in caso di eccessivo sovradosaggio o di assunzione per errore del medicamento.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Rinosedin 0,05%/0,1%?

Sospenda l'uso di Rinosedin e si rivolga immediatamente al medico se lei o suo figlio presenta uno dei segni seguenti, perché potrebbe trattarsi di una reazione allergica:

- difficoltà a respirare o a deglutire
- gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua e/o alla gola
- prurito intenso con eruzione cutanea rossa e/o aree rilevate sulla pelle
- battito cardiaco irregolare

I seguenti effetti collaterali possono verificarsi quando si utilizza Rinosedin:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

Mucosa nasale secca e irritata, nausea, mal di testa e sensazione locale di bruciore.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000):

Reazioni allergiche (eruzione cutanea, prurito), offuscamenti transitori della vista, battito cardiaco irregolare o accelerato, congestione della mucosa nasale dovuta ai medicamenti (rinite medicamentosa).

Frequenza non nota:

Sanguinamenti dal naso

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicamenti nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicamenti scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15–25 °C).



Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Rinosedin 0,05%/0,1%?

Principi attivi

1 ml di gocce nasali, soluzione 0.05% (bambini) contiene 0.5 mg di xilometazolina cloridrato; 1 goccia contiene 0.015 mg xilometazolina cloridrato.

1 ml di gocce nasali, soluzione 0.1% (adulti) contiene 1 mg di xilometazolina cloridrato; 1 goccia contiene 0.03 mg xilometazolina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Benzalconio cloruro (0,125 mg/ml), Sodio fosfato dibasico, Sodio fosfato monobasico diidrato, Acqua depurata.

Numero dell'omologazione

53349 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Rinosedin 0,05%/0,1%? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Gocce nasali, soluzione 0.1%: 10 ml (corrispondenti a 333 gocce)

Gocce nasali, soluzione 0.05%: 10 ml (corrispondenti a 333 gocce)

Titolare dell'omologazione

Streuli Pharma SA, 8730 Uznach.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

