

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, del suo farmacista o del suo droghiere.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Solmucol® Raffreddore, spray nasale soluzione

IBSA Institut Biochimique SA

Che cos'è Solmucol Raffreddore e quando si usa?

Solmucol Raffreddore è indicato nei raffreddori di diverso tipo. Solmucol Raffreddore è uno spray nasale contenente un vasocostrittore locale che decongestiona la mucosa del naso e delle adiacenti regioni della gola. Ciò permette in caso di raffreddore di respirare di nuovo liberamente attraverso il naso.

Solmucol Raffreddore agisce entro pochi minuti dall'applicazione e la sua azione perdura fino a 10 ore.

L'efficacia di Solmucol Raffreddore è paragonabile ad una soluzione con concentrazione doppia di principio attivo, ma senza acido ialuronico.

La formulazione galenica di Solmucol Raffreddore con acido ialuronico previene il disseccare della mucosa nasale.

Solmucol Raffreddore non deve essere usato per più di 1 settimana, poiché un uso prolungato può causare danni permanenti alla mucosa («rhinitis medicamentosa»).

Quando non si può usare Solmucol Raffreddore?

Dopo un intervento transnasale (intervento chirurgico nella zona del naso con esposizione delle meningi), Solmucol Raffreddore, come altri medicinali decongestionanti, non deve essere usato.

Solmucol Raffreddore non deve essere utilizzato in caso di

- mucosa nasale molto secca o infiammata cronicamente (rhinitis sicca o rhinitis atrophicans),
- glaucoma ad angolo chiuso (aumento della pressione intraoculare),
- bambini di età inferiore ai 6 anni.
- ipersensibilità nota alla xilometazolina o ad uno degli eccipienti.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Solmucol Raffreddore?

L'uso di Solmucol Raffreddore può causare disturbi del sonno e della vista o vertigini in pazienti particolarmente sensibili come segno di un'aumentata sensibilità. Consulti per favore il suo medico in caso di

- forti disturbi,
- se il raffreddore persiste o peggiora,
- se dovessero comparire ulteriori effetti indesiderati.

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

- ipertensione, disturbi cardiovascolari (p.es. sindrome di Long-QT); i pazienti che soffrono di sindrome del QT lungo possono soffrire di una grave aritmia cardiaca quando usano Solmucol Raffreddore;
- iperattività della tiroide;
- diabete (diabetes mellitus);



- ingrossamento della prostata;
- feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale).

Se sta assumendo inibitori MAO (farmaci contro la depressione) o li ha assunti negli ultimi 14 giorni, non deve usare Solmucol Raffreddore.

Inoltre, non usi Solmucol Raffreddore se sta assumendo determinati medicinali che stimolano l'umore (antidepressivi tri- o tetraciclici), o medicinali per il Parkinson (Levodopa).

Solmucol Raffreddore non deve essere usato per più di una settimana, poiché un trattamento prolungato può causare un congestionamento della mucosa di origine medicamentosa (rinite medicamentosa o rinitis atrophicans), i cui sintomi sono molto simili a quelli di un raffreddore.

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

Non superare il dosaggio raccomandato, in particolare nei bambini e nei pazienti anziani.

Eccipienti

Come conservante, Solmucol Raffreddore contiene metilparaben e propilparaben, che possono causare reazioni allergiche, comprese reazioni ritardate, e in rari casi spasmi respiratori (broncospasmi).

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

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

Si può usare Solmucol Raffreddore durante la gravidanza o l'allattamento?

Per precauzione dovrebbe rinunciare, nella misura del possibile, ad assumere medicinali durante la gravidanza e l'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico, farmacista o droghiere.

A causa della sua azione vasocostrittrice, per prudenza Solmucol Raffreddore non deve essere impiegato durante la gravidanza.

Durante l'allattamento Solmucol Raffreddore deve solo essere usato se sotto controllo medico.

Come usare Solmucol Raffreddore?

Salvo diversa prescrizione del medico, la posologia consigliata è la seguente:

Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni

2 spruzzi di Somucol Raffreddore in ciascuna narice, 3 volte al giorno.

Bambini dai 6 ai 12 anni, da usare solo sotto la sorveglianza di un adulto

1 spruzzo di Solmucol Raffreddore in ciascuna narice, 3 volte al giorno.

Bambini di età inferiore ai 6 anni

Solmucol Raffreddore non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

L'ultima applicazione della giornata deve avvenire preferibilmente poco prima di coricarsi.

La durata del trattamento è limitata ad una settimana (v. «*Quando è richiesta prudenza nell'uso di Solmucol Raffreddore?*»).

Solmucol Raffreddore non deve essere usato per periodi superiori a 1 settimana.

Se dovesse aver utilizzato una quantità maggiore di Solmucol Raffreddore di quella consigliata, informi immediatamente il suo medico. Intossicazioni sono possibili in caso di eccessivo sovradosaggio o di erronea assunzione del medicinale.

Modo d'uso dello spray dosatore



Togliere il coperchio di protezione. Al primo impiego, occorre azionare l'erogatore più volte a vuoto fintanto che non fuoriesce uno spruzzo omogeneo. Introdurre l'imbuto nella narice e premere una sola volta con forza sull'erogatore. Lo spray è poi pronto all'uso per le applicazioni successive.

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 farmacista o al droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Solmucol Raffreddore?

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

- difficoltà a respirare o a deglutire
- gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua e/o in gola
- prurito intenso con eruzione cutanea rossa e/o aree cutanee rialzate
- irregolarità del battito cardiaco.

Effetti collaterali frequenti (in 1-10 pazienti trattati su 100)

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

Effetti collaterali molto rari (in meno di 1 paziente trattato su 10'000)

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

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico, il farmacista o il droghiere.

Di che altro occorre tener conto?

Solmucol Raffreddore deve essere conservato al riparo dalla luce, a temperatura ambiente (15–25 °C) e fuori dalla portata dei bambini. Il farmaco non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Se possiede dei farmaci scaduti, voglia riportarli al suo farmacista, il quale provvederà ad eliminarli.

Il medico, il farmacista o il droghista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Solmucol Raffreddore?

Principio attivo

Solmucol Raffreddore: contiene 0,5 mg/ml di xilometazolina cloridrato, 1 spruzzo (0,1 ml) contiene 50 µg di xilometazolina cloridrato.

Eccipienti

Sodio ialuronato, sodio diidrogeno fosfato di sodio diidrato, sodio monoidrogeno fosfato di sodio diidrato, propil-4-idrossibenzoato di sodio (E217), metil-4-idrossibenzoato di sodio (E219), sodio diidroacetato, cloruro di sodio, acqua purificata.

Numero dell'omologazione

55332 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Solmucol Raffreddore? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia o drogheria, senza ricetta medica.

Solmucol Raffreddore: spray dosatore di 10 ml da 0,05 %.

Titolare dell'omologazione

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano.



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

