

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **NEO-SYNEPHRINE 2,5 mg/ml gocce nasali, soluzione**

Fenilefrina cloridrato

#### **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 5 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è NEO-SYNEPHRINE e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo fenilefrina cloridrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati decongestionanti nasali.

NEO-SYNEPHRINE viene usato per liberare il naso chiuso mediante un'applicazione locale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare NEO-SYNEPHRINE**

##### **Non usi NEO-SYNEPHRINE**

- se è allergico a fenilefrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una malattia del cuore o se soffre di pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa grave);
- se ha un grave problema alla tiroide (ipertiroidismo);
- se sta assumendo o ha assunto nelle due settimane precedenti medicinali usati per la depressione o il Parkinson (inibitori delle monoaminoossidasi) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e NEO-SYNEPHRINE");
- se la persona che deve usare questo medicinale è un bambino di età inferiore ai 12 anni.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare NEO-SYNEPHRINE.

Usi questo medicinale con cautela e sotto il controllo del medico se:

- soffre di pressione del sangue alta (ipertensione);
- soffre di malattie del cuore inclusi i disturbi del battito del cuore (aritmie);
- soffre di malattie alla tiroide;
- ha il diabete mellito;
- ha la prostata ingrossata (ipertrofia prostatica).

Usi NEO-SYNEPHRINE alle dosi raccomandate, in quanto può manifestare congestione "di rimbalzo", che può portare ad usare questo medicinale in quantità eccessive.

Questo medicinale se usato per lunghi periodi di tempo può causare:

- alterazione della funzione della mucosa del naso e delle cavità collegate al naso (seni paranasali), e in casi gravi infiammazione delle parti interne del naso con riduzione della produzione di muco (rinite atrofica medicamentosa);
- riduzione dell'efficacia del medicinale (tachifilassi).

### **Bambini di età superiore ai 12 anni**

Questo medicinale deve essere utilizzato con molta cautela nei bambini di età superiore ai 12 anni perché in questa popolazione può aumentare il rischio di effetti indesiderati.

### **Altri medicinali e NEO-SYNEPHRINE**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Usi questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo:

- medicinali usati per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici), in quanto possono aumentare gli effetti di NEO-SYNEPHRINE sulla pressione del sangue.

Non usi questo medicinale se sta assumendo o ha assunto nelle due settimane precedenti medicinali usati per la depressione o il Parkinson (inibitori delle monoaminoossidasi), in quanto possono manifestarsi gravi effetti indesiderati.

### **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.

Se è nei primi mesi di gravidanza o se sta allattando al seno, usi questo medicinale solo sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

NEO-SYNEPHRINE se usato alle dosi raccomandate non influenza la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **NEO-SYNEPHRINE contiene benzalconio cloruro**

Questo medicinale contiene benzalconio cloruro che può causare broncospasmo.

## **3. Come usare NEO-SYNEPHRINE**

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.

La dose raccomandata è di 1-2 gocce in ogni narice del naso, fino a 3-4 volte al giorno, se necessario. Non usi dosi superiori a quelle raccomandate e non usi NEO-SYNEPHRINE per più di 5 giorni.

**Istruzioni per l'apertura del flacone:** prema e contemporaneamente sviti tenendo il flacone appoggiato su una base. Riavviti per chiudere il flacone.

**Istruzioni per l'uso:** inserisca le gocce in ogni narice del naso con la testa girata lateralmente e bassa.

### **Se usa più NEO-SYNEPHRINE di quanto deve**

In seguito all'ingestione accidentale di questo medicinale o all'uso di una quantità eccessiva può manifestare effetti tossici.

Se assume dosi eccessive di questo medicinale si può verificare aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa), aumento dei battiti del cuore (tachicardia), intolleranza alla luce (fotofobia), mal di

testa intenso e senso di oppressione al torace e, in particolare nei bambini, si può verificare riduzione della temperatura del corpo (ipotermia) e grave depressione del sistema nervoso centrale con forte sedazione.

In caso di ingestione/utilizzo accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di usare NEO-SYNEPHRINE**

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

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.

In seguito all'uso di questo medicinale per periodi superiori a 5 giorni si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

- irritazione locale temporanea;
- dilatazione dei vasi (vasodilatazione) o congestione "di rimbalzo".

L'uso di alte dosi e per periodi prolungati (oltre il limite raccomandato) può dar luogo ai seguenti effetti indesiderati:

- effetti da stimolazione del sistema cardiovascolare: aumento della pressione del sangue (ipertensione) seguita da riduzione della pressione del sangue (ipotensione di rimbalzo), sudorazione, riduzione dei battiti del cuore (bradicardia), colore della pelle più chiaro (pallore);
- effetti da stimolazione del sistema nervoso: mal di testa (cefalea), disturbo del sonno (insonnia), tremori, vertigini, irrequietezza.

#### **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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare NEO-SYNEPHRINE**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare il flacone ben chiuso e al riparo dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota la comparsa di un colore alterato della soluzione.

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

Usi questo medicinale entro 30 giorni dalla prima apertura del flacone.

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 NEO-SYNEPHRINE**

- Il principio attivo è fenilefrina cloridrato: 1 ml di soluzione contiene 2,5 mg di fenilefrina cloridrato.

- Gli altri componenti sono: sodio citrato, sodio cloruro, 2-fenossietanolo, benزالconio cloruro, acido citrico anidro, acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di NEO-SYNEPHRINE e contenuto della confezione**

Confezione contenente un flacone da 15 ml con contagocce.

Il flacone ha una chiusura di sicurezza per rendere difficile l'apertura ai bambini.

**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 - Pavia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 17/05/2016**