

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**ACTIFED NASALE**

(Ossimetazolina)

**Johnson & Johnson**

**Numero di AIC: 028139**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Actifed Nasale. Esso spiega come Actifed Nasale è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Actifed Nasale.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Actifed Nasale i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Actifed Nasale e A COSA SERVE?**

Actifed Nasale è un medicinale contenente il principio attivo ossimetazolina cloridrato ed è disponibile come spray nasale soluzione contenente il principio attivo alla concentrazione dello 0,05%.

Actifed Nasale è utilizzato per decongestionare la mucosa nasale specie in caso di raffreddore.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Actifed Nasale?**

Actifed Nasale è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

La dose raccomandata giornaliera per adulti e adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) è di 1 spruzzo in ciascuna narice, ogni 6-12 ore.

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 12 anni.

**3) COME FUNZIONA Actifed Nasale?**

Actifed Nasale, il cui codice ATC è R01AA05, contiene ossimetazolina, un principio attivo appartenente alla classe dei decongestionanti, che agisce su alcuni recettori (cosiddetti alfa-adrenergici) nella mucosa nasale, provocando una vasocostrizione periferica e decongestionando così la mucosa del naso e delle adiacenti regioni faringee.

**4) COME È STATO STUDIATO Actifed Nasale?**

Diversi studi hanno dimostrato che l’ossimetazolina è un efficace decongestionante, attivo per uso locale (nasale), che determina un prolungato sollievo nelle affezioni caratterizzate da ostruzione nasale.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A di Actifed Nasale?**

Alcuni degli effetti indesiderati associati all’uso di Actifed Nasale sono fenomeni locali di sensibilizzazione e congestione delle mucose di rimbalzo.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Actifed Nasale si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Actifed Nasale E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Actifed Nasale sono superiori ai rischi individuati. La Commissione, inoltre, ha definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (Cbis).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Actifed Nasale?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Actifed Nasale.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Actifed Nasale**

Nel 1995 il Ministero della salute ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Actifed Nasale.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Actifed Nasale si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 24.05.2016