

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**RINAZINA**

(Nafazolina)

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare

**Numero di AIC: 000590**

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

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

**1) CHE COS’È Rinazina E A COSA SERVE?**

Rinazina è un medicinale contenente il principio attivo nafazolina ed è disponibile come spray nasale e come gocce nasali contenenti il principio attivo alla concentrazione di 1 mg/ml.

Rinazina è usato in caso di congestione della mucosa nasale (in caso di raffreddore, riniti allergiche, sinusite acuta).

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Rinazina?**

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

Generalmente, per lo spray nasale, la dose raccomandata per gli adulti è di 1-2 spruzzi in ciascuna narice 2-3 volte al giorno. Per le gocce nasali, la dose raccomandata per gli adulti è di 2-3 gocce in ciascuna narice 2-3 volte al giorno.

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

**3) COME FUNZIONA Rinazina?**

Rinazina, il cui codice ATC è R01AA08, contiene il principio attivo nafazolina, una sostanza che agisce su alcuni recettori (cosiddetti alfa-adrenergici) nella mucosa nasale e faringea, determinando una decongestione della mucosa del naso e delle adiacenti regioni faringee.

**4) COME È STATO STUDIATO Rinazina?**

Studi preclinici e clinici hanno dimostrato la sicurezza e l’efficacia di nafazolina nel ridurre la congestione della mucosa nasale, in seguito ad applicazione locale; il farmaco è rapidamente assorbito e trasferito ai siti di azione specifici.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Rinazina?**

Gli effetti indesiderati più comuni sono relativi a fenomeni di rimbalzo (sensibilizzazione e congestione delle mucose) ed effetti sistemici consistenti in ipertensione arteriosa, bradicardia riflessa, cefalea, disturbi della minzione.

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

**6) PERCHE’ Rinazina E’ STATO APPROVATO?**

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

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

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 Rinazina.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Rinazina**

Tra il 1947 e il 1982, il Ministero dell’Interno ed Ministero della Sanità hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Rinazina.

Per maggiori informazioni riguardo al trattamento con RINAZINA 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 06.05.2016.