

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**NARHIMED NASO CHIUSO**

(Xilometazolina)

**Novartis Consumer Health**

**Numero di AIC: 015598**

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

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

**1) CHE COS’È Narhimed Naso Chiuso e a cosa serve?**

Narhimed Naso Chiuso è un medicinale contenente il principio attivo xilometazolina ed è autorizzato come gocce nasali e spray nasale con senza mentolo contenenti il principio attivo alla concentrazione di 1 mg/ml.

Narhimed Naso Chiuso è usato in caso di congestione della mucosa nasale (in caso di raffreddore, raffreddore da fieno o altre riniti allergiche, sinusite).

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Narhimed Naso Chiuso?**

Narhimed Naso Chiuso è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

Generalmente, la dose raccomandata per gli adulti e gli adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) è di 2-3 gocce nasali o di una nebulizzazione per narice 1-3 volte al giorno, senza mai superare 3 applicazioni per narice al giorno.

Narhimed Naso Chiuso non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 12 anni.

Narhimed Naso Chiuso deve essere somministrato dopo aver pulito il naso, facenso gocciolare le gocce nel naso con il capo reclinato all’indietro o spruzzando direttamente la soluzione nel naso con il flacone spray in posizione retta; in questo ultimo caso, per evitare il diffondersi dell’infezione, il flacone spray deve essere utilizzato da una sola persona.

**3) COME FUNZIONA Narhimed Naso Chiuso?**

Narhimed Naso Chiuso, il cui codice ATC è R01A A07, contiene il principio attivo xilometazolina che è una sostanza 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 Narhimed Naso Chiuso?**

In uno studio controllato, doppio cieco verso placebo (soluzione salina) in pazienti con raffreddore comune, l’effetto decongestionante di xilometazolina è risultato significativamente superiore (p<0,0001) rispetto alla soluzione salina, sulla base di misurazioni con rinomanometro. Nei 5 minuti dopo il trattamento, il sollievo dal naso bloccato si è manifestato due volte più rapidamente nel gruppo trattato con xilometazolina, rispetto al gruppo trattato con soluzione salina.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Narhimed Naso Chiuso?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Narhimed Naso Chiuso sono secchezza o fastidio nasale, bruciore nel sito di applicazione, nausea.

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

**6) PERCHE’ Narhimed Naso Chiuso E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Narhimed Naso Chiuso sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, inoltre, 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 Narhimed Naso Chiuso?**

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 Narhimed Naso Chiuso.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Narhimed Naso Chiuso**

Tra il 1959 e il 2014 il Ministero della Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Narhimed Naso Chiuso nelle diverse confezioni.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Narhimed Naso Chiuso 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 24.09.2015.