

DIALOGO CON IL CITTADINO: DECONGESTIONANTI NASALI



NOVEMBRE 2007

I decongestionanti nasali per uso topico (spray, gocce...) sono rappresentati da una vasta gamma di principi attivi che sono per la maggior parte dispensabili senza obbligo di ricetta medica.

Questi farmaci hanno varie indicazioni (rinite, sinusite, otite...) ma vengono per lo più prescritti, o autosomministrati, per alleviare i sintomi del raffreddore, soprattutto l'ostruzione nasale.

I principi attivi

I decongestionanti nasali in commercio sono a base di: efedrina, fenilefrina, oximetazolina, tetrizolina, xilometazolina, nafazolina, tramazolina.

Le specialità disponibili possono contenere i principi attivi da soli o nelle più diverse associazioni.

Reazioni avverse

L'ufficio di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha ricevuto alcune segnalazioni di sospetta reazione avversa grave in seguito all'uso di decongestionanti nasali per via topica soprattutto in bambini di età inferiore ad 1 anno.

Le reazioni segnalate alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'AIFA sono state principalmente a carico della cute (eritema, eruzioni cutanee), del sistema nervoso (contrazioni involontarie dei muscoli, riduzione del tono muscolare, iporesponsività, apatia, sonnolenza, eccitabilità, progressiva perdita della coordinazione muscolare), dell'apparato cardiovascolare (riduzione della frequenza cardiaca), dell'apparato respiratorio (difficoltà a respirare).

Efficaci ...?

Mancano invece studi sull'efficacia dei farmaci nella popolazione pediatrica affetta da raffreddore.

Nella popolazione adulta i decongestionanti nasali hanno dimostrato un lieve e breve miglioramento, rispetto al placebo, dei sintomi del raffreddore quando somministrati in singola dose; sono insufficienti invece gli studi che evidenzino un vantaggio delle somministrazioni ripetute per vari giorni nell'alleviare i sintomi della congestione nasale.

Raccomandazioni per tutte le età

- L'utilizzo dei decongestionanti nasali dovrebbe essere limitato a **2-5 giorni** in quanto, soprattutto se somministrati per periodi più lunghi, possono indurre reazioni avverse a livello locale.
- I farmaci decongestionanti possono dare effetto "rimbalzo" cioè una congestione paradossa. Ciò può spingere il paziente ad un loro abuso nel tentativo di sopperire alla mancata efficacia. Inoltre la somministrazione ripetuta può diminuire o far scomparire l'effetto dei farmaci (tachifilassi). Pertanto si raccomanda un utilizzo oculato e limitato nel tempo.
- Non vanno **mai utilizzati** nei pazienti **al di sotto dei 12 anni** vista la mancanza di studi ed il rischio di reazioni avverse associate all'utilizzo di questi farmaci.
- I decongestionanti nasali per uso topico sono prevalentemente farmaci di autosomministrazione, pertanto il paziente può utilizzarli di propria iniziativa ed alcune volte in modo inappropriato. Si raccomanda di attenersi alle restrizioni d'uso e di chiedere consiglio al pediatra o al farmacista per la gestione del raffreddore in età pediatrica, il più delle volte risolvibile con la pulizia del naso del bambino con prodotti a base di soluzione fisiologica.

In caso di reazione indesiderata da farmaco il cittadino deve rivolgersi al medico.

La segnalazione può essere fatta dal medico oppure direttamente dal cittadino compilando la scheda apposita disponibile sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco ([http://www.agenziafarmaco.it/sezione Segnalazione delle Reazioni Avverse/Modello di scheda per i cittadini](http://www.agenziafarmaco.it/sezione_Segnalazione_delle_Reazioni_Averse/Modello_di_scheda_per_i_cittadini)) ed inviandola al responsabile della farmacovigilanza della propria Azienda ULSS i cui riferimenti sono disponibili sempre sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco ([http://www.agenziafarmaco.it/sezione Registrazione e Farmacovigilanza/Farmacovigilanza/Responsabili di Farmacovigilanza](http://www.agenziafarmaco.it/sezione_Registrazione_e_Farmacovigilanza/Farmacovigilanza/Responsabili_di_Farmacovigilanza)).

A cura di: **Unità di Informazione sul Farmaco - Centro di Riferimento Regione Veneto**

Numeri verdi di Informazione:
800.43 42 33 - 800. 518 318
e-mail: uif@ulss20.verona.it