

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

TINSET 25 mg/ml gocce orali sospensione

Oxatomide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È TINSET E A COSA SERVE

Tinset contiene la sostanza attiva oxatomide, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antistaminici.

Tinset è usato per prevenire e curare le condizioni allergiche come:

- raffreddore allergico (rinite allergica)
- Eruzioni cutanee con prurito, eczema (orticaria cronica, dermatite atopica)
- Asma allergica
- Congiuntiviti con presenza di follicoli
- Allergie da alimenti

Tinset può essere usato insieme ad altri medicinali per trattare questi tipi di allergie.

Tinset non deve essere usato per trattare gli attacchi d'asma.

Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione si usa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore ad 1 anno.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA PRENDERE TINSET

Non prenda Tinset se:

- lei o il suo bambino siete allergici all'oxatomide (la sostanza attiva contenuta in Tinset), alla cinnarizina (usata per trattare disturbi legati al movimento), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- il suo bambino ha meno di 1 anno di età, lei o il suo bambino soffrite di disturbi al fegato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tinset:

- Se lei o il suo bambino state prendendo Tinset per controllare l'asma, il medicinale che stavate già prendendo non deve essere interrotto immediatamente ma ridotto in modo graduale.
- Il suo medico controllerà periodicamente la funzionalità del suo fegato o del fegato del suo bambino, mentre state prendendo Tinset. Se, durante il trattamento con Tinset, lei o il suo bambino sviluppate segni di una anormale funzionalità del fegato, il trattamento con Tinset va sospeso e non deve essere ripresa la terapia con questo medicinale. Si possono manifestare casi molto rari di grave danno al fegato che può condurre alla morte.
- Sono stati segnalati movimenti anomali, come tremori o spasmi muscolari durante il trattamento con Tinset; se ciò succedesse a lei o al suo bambino, informi il medico.
- Tinset deve essere usato con cautela negli anziani, che potrebbero essere più soggetti agli effetti sedativi e ad altri effetti indesiderati del trattamento.

Bambini e adolescenti

Tinset non deve essere usato nei bambini al di sotto di 1 anno di età. Si raccomanda cautela nei bambini di età compresa tra 1 e 6 anni e specialmente in quelli di età compresa tra 12 e 24 mesi.

Usi sempre questo medicinale esattamente come il medico o il farmacista le ha detto, specialmente nei bambini.

Altri medicinali e Tinset

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica. In particolare, informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- Qualsiasi medicinale contenente alcol; non prenda questi medicinali mentre sta usando Tinset. In caso di dubbio, si rivolga al suo medico o al farmacista.
- Itraconazolo o ketoconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi)
- Cimetidina (usata per trattare le ulcere e i bruciori di stomaco)
- Medicinali usati per trattare l'insonnia, la depressione, l'ansia o le condizioni psicotiche perché Tinset può potenziare il loro effetto
- Antidepressivi chiamati inibitori delle mono amino ossidasi (MAO)

Tinset con cibo e bevande

Non beva alcol mentre sta prendendo Tinset.

Test di laboratorio

Se lei deve fare un test cutaneo per le allergie, non prenda Tinset 3 giorni prima del test, perché potrebbe interferire con i risultati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 prendere questo medicinale.

Gli effetti di Tinset sul bambino prima della nascita o sul bambino allattato al seno non sono noti, pertanto l'uso di Tinset durante la gravidanza o durante l'allattamento al seno non è raccomandato. Non si conoscono gli effetti di Tinset sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tinset può causare sonnolenza e mancanza di concentrazione, questo potrebbe avere effetti sulla sua capacità di guidare o di usare macchinari. L'alcol può aumentare questo effetto.

Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione contiene:

- **metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. COME USARE TINSET

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti: 30 gocce (equivalenti a 30 mg) da prendere due volte al giorno, dopo la prima colazione e dopo cena.

Bambini di età uguale o superiore ad 1 anno (con peso da 12 kg a 48 kg): 1 goccia ogni 2 kg di peso, due volte al giorno dopo la prima colazione e dopo cena come specificato di seguito:

Peso del bambino	Numero di gocce	Quante volte al dì
12 kg	6 gocce	2 volte al giorno
14 kg	7 gocce	2 volte al giorno
16 kg	8 gocce	2 volte al giorno
20 kg	10 gocce	2 volte al giorno
24 kg	12 gocce	2 volte al giorno
28 kg	14 gocce	2 volte al giorno
32 kg	16 gocce	2 volte al giorno
36 kg	18 gocce	2 volte al giorno
40 kg	20 gocce	2 volte al giorno
44 kg	22 gocce	2 volte al giorno
48 kg	24 gocce	2 volte al giorno

Il medico le dirà la dose da dare al bambino se:

- Ha 1 anno o più di 1 anno e pesa meno di 12 kg
- Pesa più di 48 kg.

Non prenda o dia più gocce di quanto raccomandato, poiché il sovradosaggio può causare effetti indesiderati gravi, specialmente nei bambini.

- **Dia al suo bambino il numero di gocce calcolato in base al peso**
- **Se non è sicuro del numero di gocce da dare, chiedi al medico o al farmacista**

Avvertenza: il sovradosaggio può portare a gravi effetti indesiderati, specialmente nei bambini, pertanto è necessario seguire rigorosamente il dosaggio raccomandato. Per evitare un sovradosaggio accidentale, dia al suo bambino il numero di gocce calcolato in base al peso del bambino.

Questo medicinale ha un aspetto simile al latte e può attirare l'attenzione di bambini, quindi quando dà Tinset al suo bambino segua queste regole:

- **Tenga il flacone aperto fuori dalla portata e dalla vista dei bambini mentre sta dando le gocce**
- **Avviti accuratamente il tappo col contagocce al flacone, subito dopo aver dato il medicinale**
- **Conservi il flacone chiuso in un luogo adatto, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini**

Conservi il flacone aperto fuori dalla portata dei bambini durante la somministrazione e si assicuri che la chiusura a prova di bambino sia correttamente chiusa dopo l'uso. Se il flacone non è chiuso correttamente (vedi sotto) il tappo non è più a prova di bambino.

Come usare Tinset gocce orali sospensione

Agiti bene il flacone prima di ogni uso.

Il tappo del flacone ha un meccanismo di sicurezza: se il suo bambino provasse ad aprire il flacone, avrebbe difficoltà. Lei deve chiudere il flacone accuratamente come spiegato sotto, in modo che il suo bambino abbia difficoltà ad aprirlo.

	• Per aprire spinga con decisione il tappo contagocce di plastica verso il basso, poi sviti.
	• Dopo l'uso, rimetta il tappo contagocce nel flacone. Per richiudere, spinga con decisione il tappo di plastica verso il basso e contemporaneamente riavviti.
	• Per assicurarsi che il meccanismo di sicurezza si sia correttamente innescato, ruoti il tappo in senso antiorario senza premere e verifichi che il flacone non si apra.

Se usa più Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione di quanto deve

Se lei o qualcun altro ha preso accidentalmente troppe gocce, si rivolga al medico o vada al più vicino ospedale, portando con sé, se possibile, la confezione. I sintomi da sovradosaggio comprendono spasmi dei muscoli, ipereccitabilità, agitazione, alterazione della funzionalità del cuore, alterazione della coscienza e coma.

Se dimentica di prendere Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione

Prenda la dose appena possibile a meno che sia vicina l'ora di prendere un'altra dose. Se l'ora di prendere le successive gocce è vicina, prenda le gocce alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare le gocce dimenticate.

Se ha dubbi sull'uso di questo medicinale, chieda 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.

SMETTA di prendere Tinset e consulti un medico se si verificano i seguenti sintomi, che possono essere segni di una reazione allergica:

- gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua
- difficoltà a respirare
- eruzione cutanea.

Possibili effetti indesiderati sono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Sonnolenza

Comune (può interessare meno di 1 persona su 10)

- Aumento dell'appetito
- Senso di fatica
- Mal di testa
- Sedazione
- Bocca secca

Non Comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Aumento di peso
- Modifiche dell'appetito
- Nervosismo
- Irrequietezza
- Irritabilità
- Insonnia
- Incapacità di concentrazione
- Capogiri (vertigini)
- Respiro corto
- Nausea (sentirsi poco bene)
- Vomito (star male)
- Dolore di stomaco
- Indigestione (dispepsia)
- Stitichezza
- Dolore addominale
- Fastidio al petto
- Ritenzione urinaria (difficoltà ad urinare)
- Eruzione cutanea
- Orticaria

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Anemia ed altri problemi del sangue
- Ipersensibilità e shock
- Diminuzione dell'appetito
- Disturbi psichiatrici (allucinazioni, agitazione, apatia, confusione, disorientamento, incubi, disturbi del sonno, aggressività)
- Visione confusa, dilatazione anormale della pupilla ed altri problemi della vista
- Ronzio nelle orecchie, diminuzione dell'udito
- Modifiche del battito e del ritmo del cuore, palpitazioni (battito irregolare del cuore)
- Vampate, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione)
- Sangue dal naso, contrazioni dei bronchi, secchezza del naso
- Bruciori di stomaco, reflusso gastro-esofageo, esofagite, diarrea
- Danni al fegato, epatite, ittero
- Pizzicore (prurito) e gonfiore (edema) della pelle, fotosensibilità (aumento della sensibilità della pelle alla luce), eczema
- Sudorazione eccessiva
- Grave eruzione cutanea con vesciche e desquamazione della pelle (sindrome di Steven-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- Rigidità o debolezza dei muscoli, difficoltà a camminare, collo rigido
- Cambiamento del colore delle urine
- Ingrossamento della mammella (nell'uomo), escrezione di latte dal seno non dovuto ad una nascita o all'allattamento al seno
- Febbre, brividi, ritenzione dei liquidi, senso anormale del tatto
- Modifiche dei risultati degli esami del sangue e del fegato

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione Agenzia Italiana del Farmaco Sito web

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE TINSET

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

Si assicuri che il tappo a prova di bambino sia correttamente chiuso dopo l'uso.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul flacone.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo l'apertura, Tinset gocce orali sospensione deve essere utilizzato entro 3 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione

- La sostanza attiva è oxatomide. Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione contiene 2,6 g di oxatomide idrata (equivalente a 2,5 g di oxatomide) per 100 ml. Una goccia equivale a 1 mg di oxatomide.
- Gli altri componenti sono cellulosa microgranulare e carmellosa, povidone, polisorbato 20, metile para-idrossibenzoato (180 mg per 100 ml), propile para-idrossibenzoato (20 mg per 100 ml), saccarina sodica (50 mg per 100 ml), acqua depurata.

Vedere la fine del paragrafo 2 per altre informazioni sul metile para-idrossibenzoato, propil para-idrossibenzoato e sodio..

Descrizione dell'aspetto di Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione e contenuto della confezione

Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione è una sospensione bianca confezionata in un flacone di vetro ambrato da 30 ml con contagocce e chiusura a prova di bambino.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.

Via Carlo Bo, 11 - 20143 Milano

Italia

Produttore

FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A.

Officina di produzione: Origgio (VA)

Via Di Vittorio 2

Origgio (VA) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Novembre 2021



Tenere traccia della somministrazione di
Tinset 25 mg/ml gocce La aiuterà a ricordare quante
gocce ha somministrato al bambino e quando

Data di oggi	Nome del bambino	
	Numero di gocce al mattino	Numero di gocce alla sera
Numero di gocce prescritte dal medico		
Giorno 1		
Giorno 2		
Giorno 3		
Giorno 4		
Giorno 5		
Giorno 6		
Giorno 7		
Giorno 8		
Giorno 9		
Giorno 10		
Giorno 11		
Giorno 12		
Giorno 13		
Giorno 14		
Giorno 15		
Giorno 16		
Giorno 17		
Giorno 18		
Giorno 19		
Giorno 20		
Giorno 21		
Giorno 22		
Giorno 23		
Giorno 24		
Giorno 25		
Giorno 26		
Giorno 27		
Giorno 28		
Giorno 29		
Giorno 30		

Autoautorizzato da Ufficio Farmacovigilanza AIFA in data 22/01/2015

Cod. 66113247

Come usare Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione



Familiarizzi con queste importanti
informazioni e si assicuri di leggere
il **Foglio Illustrativo** all'interno della
confezione prima di somministrare ad
un bambino di età uguale o superiore
ad 1 anno **Tinset 25 mg/ml gocce
orali sospensione**



Importanti informazioni su Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione

Precauzioni nell'utilizzo di Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione

Per evitare il rischio di sovradosaggio con conseguenti reazioni avverse gravi segua attentamente le istruzioni del medico prescrittore per quanto riguarda il numero di gocce da somministrare al bambino e quante volte al giorno. Il medico prescrittore ha calcolato il numero delle gocce da somministrare al bambino in base al peso corporeo del bambino. Quindi non decida Lei quante gocce somministrare al bambino, ma se ha qualsiasi dubbio sulla dose e i tempi di somministrazione al bambino, si rivolga al medico o al farmacista.

In ogni caso, somministri ad un bambino Tinset 25 mg/ml gocce solo se:

-  il bambino è di età uguale o superiore ad 1 anno
-  il bambino non soffre di insufficienza epatica
-  Lei ha letto attentamente e compreso il Foglio Illustrativo
-  Lei ha ricevuto informazioni appropriate sulla dose da somministrare al bambino e sulle modalità di utilizzo del tappo a prova di bambino
-  Lei è consapevole dei segni di sovradosaggio di oxatimide e se Lei sa cosa fare nel caso il bambino li manifesti:
 -  Cerchi immediatamente assistenza medica se il bambino mostra una forte sonnolenza, ha movimenti involontari dei muscoli o degli occhi, ha torcicollo, ha difficoltà a muoversi, ha muscoli tesi o spasmi ai muscoli; o se il bambino è agitato ed ipereccitato o se presenta dilatazione delle pupille o se perde i sensi.

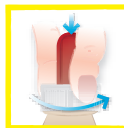


Importanti informazioni su Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione

Precauzioni per la conservazione e modalità di utilizzo di Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione

 Tinset 25 mg/ml gocce deve essere tenuto fuori dalla portata e dalla vista dei bambini, in un posto sicuro per evitare uno scorretto uso dello stesso.

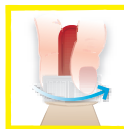
 Per somministrare la dose al bambino, utilizzi solo ed esclusivamente il contagocce associato al tappo di plastica. Non utilizzi mai contagocce diversi o altri strumenti, ad esempio cucchiaini. Non far bere al bambino il farmaco direttamente dal flacone.



Prima di ogni utilizzo, agiti bene il flacone. Prima dell'uso, per aprire spingere con decisione il tappo di plastica munito di contagocce verso il basso, indi svitare.



Dopo la somministrazione, il tappo di plastica a prova di bambino munito di contagocce deve essere immediatamente riavvitato al flacone a fondo per innescare correttamente il meccanismo di sicurezza.



Assicurarsi l'impossibilità di riaprire il flacone, ruotando il tappo in senso antiorario senza premere.

Tenga traccia di quante dosi ha somministrato al bambino:

Scriva nelle pagine seguenti il numero di gocce prescritto dal medico (riga gialla), il numero di gocce che Lei ha somministrato al bambino e quando, in modo che anche altre persone che assistono il bambino ne siano a conoscenza

