

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Rinospray 0,25 mg/ml spray nazal, soluție Xylometazolinum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Rinospray și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rinospray
3. Cum să utilizați Rinospray
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rinospray
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Rinospray și pentru ce se utilizează**

Rinospray este un adrenomimetic pentru administrare nazală. Constrictă vasele sanguine, reduce sau înlătură congestia și edemul mucoaselor (nazală, conjunctivală). Acțiunea începe peste 5-10 min după aplicare și se prelungește 10-12 ore.

Rinospray este utilizat în caz de rinită acută (inclusiv alergică), rinită vasomotorie, sinuzită, eustachită, otită medie; pentru facilitarea efectuării rinoscopiei și altor manipulații în regiunea rinofaringelui.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rinospray**

##### **Nu utilizați Rinospray**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oxymetazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă luați inhibitori de monoaminoxidază (inhibitori de MAO, utilizați în tratamentul bolii Parkinson și al depresiei). Inhibitorii de MAO pot accentua efectul de creștere a tensiunii arteriale al oximetazolinei
- dacă aveți glaucom cu unghi închis
- dacă aveți rinită atrofică
- la copii sub 1 an.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Rinospray, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

În timpul tratamentului cu Rinospray se recomandă o monitorizare a reacțiilor adverse.

Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care:

- boli ale arterelor coronare
- tensiune arterială mare
- funcție crescută a glandei tiroide
- diabet zaharat
- dificultăți la urinare cauzate de creșterea glandei prostate.

Dacă Rinospray este utilizat o perioadă de timp îndelungată poate determina senzația de nas înfundat. Nu este recomandată utilizarea mai mult de o săptămână. Contactați medicul dumneavoastră dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 7 zile.

Pentru profilaxia răspândirii infecției nu se recomandă de a transmite flaconul utilizat altor persoane.

### **Rinospray împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea Rinospray în asociere cu inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO) sau cu antidepressive triciclice poate determina creșterea tensiunii arteriale (datorită efectelor cardiovasculare induse de oxymetazolină).

Nu se recomandă utilizarea concomitentă a altor preparate nazale care conțin simpatomimetice.

### **Sarcina și alăptarea**

În perioada sarcinii se administrează cu precauție și sub supravegherea medicului. Se recomandă de sistat alimentația la sân pe parcursul tratamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

După administrarea îndelungată a oximetazolinei în doze ce depășesc cele recomandate, nu se va exclude influența generală asupra sistemului cardio-vascular și sistemului nervos central. În aceste cazuri capacitatea de a conduce autovehicule sau de a manevra utilaje poate să se reducă.

## **3. Cum să utilizați Rinospray**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### ***Mod de administrare***

Administrare nazală.

Copiiilor cu vârsta de la 1 an până la 6 ani – câte 1 pulverizare în fiecare meat nazal de 2-3 ori pe zi.

### **Dacă utilizați mai mult Rinospray decât trebuie**

În cazul în care v-ați administrat o doză mai mare decât cea recomandată, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă ați utilizat o doză mai mare decât cea recomandată sau înghițiți accidental soluția adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la spital. Pot să apară: mărirea pupilelor (midriază), greață, vărsături, cefalee, uscăciunea mucoasei nazale, creșterea tensiunii arteriale, tulburări tranzitorii ale vederii, depresie.

Este important să luați doza așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Nu trebuie să creșteți sau să scădeți doza fără să vă sfătuiți cu medicul.

### **Dacă uitați să utilizați Rinospray**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Rinospray**

Nu întrerupeți tratamentul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de întreruperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 utilizator din 10

Frecvente: care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100

Mai puțin frecvente: care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000

Rare: care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

***Frecvente*** (care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

Senzație de arsură și uscăciunea mucoasei nazale, strănut.

***Mai puțin frecvente*** (care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

După ce trece efectul preparatului, se menține senzația marcată de congestie nazală (hiperemia reactivă).

Reacții alergice (de hipersensibilitate - edem angioneurotic, erupții cutanate, prurit).

***Rare*** (care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

Accelerarea bătăilor inimii (palpitații, tahicardie);

Creșterea tensiunii arteriale.

***Foarte rare*** (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

Neliniște, insomnie, oboseală (sommolență, sedare), cefalee, halucinații (mai ales la copii). Aritmii.

Convulsii (în special la copii).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Rinospray**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați Rinospray după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Rinospray**

- Substanța activă este: clorhidrat de oximetazolină. 1 ml soluție conține clorhidrat de oximetazolină 0,25 mg.
- Celelalte componente sunt: ulei de eucalipt, dihidrogenofosfat de sodiu, edetat de sodiu, soluție clorură de benzalconiu, propilenglicol, apă purificată.

### **Cum arată Rinospray și conținutul ambalajului**

Medicamentul se prezintă sub formă de lichid transparent, incolor sau cu nuanță slab gălbuie cu miros specific.

Rinospray este disponibil a câte 10 ml în flacoane din sticlă etanșate ermetic prin intermediul unui ajustaj cu valvă de pulverizare și căpăcel transparent. Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Flumed-Farm SRL, Republica Moldova  
Mun. Chișinău, str. Cetatea Albă, 176  
Tel. (+373 22) 52 28 69  
Fax. (+373 22) 52 14 52  
E-mail: flumed-farm@hushmail.com

### **Fabricantul**

Flumed-Farm SRL, Republica Moldova  
Mun. Chișinău, str. Cetatea Albă, 176

## **Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2018**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>