

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Rinoxil 1,0 mg/ml, spray nazal, soluție *Xylometazolinum*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, 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 include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă nu vă simțiți bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Rinoxil și pentru ce se utilizează

Rinoxil este un decongestionant nazal care eliberează repede nasul înfundat, pentru a putea să respirați mai ușor.

Rinoxil este utilizat pentru decongestionarea mucoasei nazale, în rinita vasomotorie și rinita alergică. Poate fi utilizat în tratamentul infecțiilor urechii pentru a ajuta la decongestionarea mucoasei nazo-faringiene. De asemenea, acesta poate fi prescris de către medicul dumneavoastră în vederea efectuării unei examinări a nasului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rinoxil

Nu utilizați Rinoxil

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă prezentați inflamație cronică uscată a mucoasei nazale neînsoțită de secreție (rinita sicca);
- glaucom cu unghi închis;
- ateroscleroză severă;
- dacă vi s-a efectuat recent o intervenție neurochirurgicală (hipofizectomie trans-sfenoidală sau alte intervenții chirurgicale cu expunere a meningelui);
- la copii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

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

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

- Dacă la utilizarea Rinoxil la copii apare agitație sau dificultăți de adormire, e necesar de întrerupt utilizarea medicamentului.
- Dacă pe durata utilizării de Rinoxil apar așa simptome, ca insomnie, amețeli, tremor, tulburări de ritm cardiac, hipertensiune arterială, e necesar de întrerupt utilizarea medicamentului. Aceasta se

atribuie în special la pacienții, la care la utilizarea anterioară a medicamentelor cu acțiune similară au apărut așa simptome.

Consultați medicul dumneavoastră înainte să luați Rinoxil, dacă aveți:

- tensiune arterială crescută;
- angină pectorală (se manifestă prin durere în piept la efort) sau altă maladie a sistemului circulator;
- boală de inimă (de exemplu, sindrom de interval QT prelungit)
- diabet (creșterea concentrației de zahăr în sânge);
- glaucom cu unghi închis (tensiune intraoculară crescută);
- prostată mărită în volum;
- hiperfuncție a glandei tiroide;
- boli de ficat sau rinichi.

Rinoxil nu se va utiliza de către pacienții cu inflamarea cronică a mucoasei nazale, deoarece asemenea pacienți tind să administreze medicamentul mai mult de 5 zile. Utilizarea medicamentului un timp mai îndelungat, decât cel recomandat, poate duce la dilatarea secundară a vaselor sanguine și ulterior la rinită medicamentoasă secundară.

A nu se utiliza doze mai mari, decât cele recomandate, în special la copii și pacienți vârstnici.

Rinoxil nu se va utiliza mai mult de 5 zile, deoarece utilizarea îndelungată a medicamentului poate provoca modificări ale mucoasei nazale, dificile de tratat.

Rinoxil 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.

Rinoxil nu se va utiliza în timpul tratamentului cu antidepresive triciclice sau inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO).

Se va evita utilizarea concomitentă de Rinoxil cu așa medicamente, ca efedrină și pseudoefedrină (acestea sunt componente ale medicamentelor, utilizate în răceală).

Se va utiliza cu precauție împreună cu următoarele medicamente: furazolidon, guanetidină, indometacină, metildopa, bromocriptin, cafeină (din cola, ceai, cafea, ciocolată, ș.a.), teofilină, doxepină, clomipramină, nortriptilină.

Sarcina și alăptarea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La supradozare preparatul poate provoca sedăție și hipertensiune arterială, care pot nfluența nefativ asupra capacității de a conduce autovehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Rinoxil

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

Intranazal.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: câte o pulverizare în fiecare nară de 2-3 ori pe zi. La administrarea preparatului nu se recomandă retropulsia capului.

Dacă utilizați mai mult Rinoxil 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: 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 Rinoxil

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Rinoxil

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.

Dacă apar așa reacții adverse, ca umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului, care creează dificultăți de respirație sau înghițire, trebuie să întrerupeți utilizarea medicamentului și să vă adresați imediat la medic. Așa reacții apar foarte rar.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- grețuri;
- dureri de cap;
- slăbiciune;
- oboseală;
- somnolență;
- tulburări de vedere;
- bătăi de inimă accelerate;
- puls accelerat;
- aritmii;
- creșterea tensiunii arteriale (în special la pacienții cu boli cardiovasculare).

Pot apărea: iritarea și uscăciunea mucoasei nazale, senzația de arsură în nas și gât, strănut.

Utilizarea medicamentului un timp mai îndelungat, decât cel recomandat și (sau) în doze, care depășesc cele recomandate, poate provoca modificări ale mucoasei nazale, dificile de tratat.

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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Rinoxilul

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

Nu utilizați Rinoxil 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 Rinoxilul

- Substanța activă este: clorhidrat de xilometazolină. 1 ml soluție conține clorhidrat de xilometazolină 1,0 mg.

- Celelalte componente sunt: ulei de eucalipt, clorură de benzalconiu, hidrogenofosfat de disodiu, dihidrogenofosfat de sodium dihidrat, sorbitol, clorură de sodiu, alcool etilic 96%, apă purificată.

Cum arată Rinoxilul și conținutul ambalajului

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

Rinoxil este disponibil în 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

SC 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

SC Flumed-Farm SRL, Republica Moldova

mun. Chișinău, str. Cetatea Albă, 176

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2021.

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