

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Rinofluimucil 10 mg/5 mg/ml spray nazal, soluție**

Acetilcisteină, sulfat de tuaminoheptan

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

Utilizați 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 7 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 Rinofluimucil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rinofluimucil
3. Cum să utilizați Rinofluimucil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rinofluimucil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Rinofluimucil este un spray nazal utilizat local, ca decongestionant în cazul:

- rinitelor acute și subacute, cu secreții excesive și mucopurulente;
- rinitelor cronice și mucocrustoase;
- rinitelor vasomotorii;
- sinuzitelor.

Dacă după o săptămână de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

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

##### **Nu utilizați Rinofluimucil:**

- dacă sunteți alergic la acetilcisteină, sulfat de tuaminoheptan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- dacă aveți risc de apariție a glaucomului cu unghi închis (presiune excesivă în interiorul ochiului),
- în cazul în care glanda tiroidă produce cantități excesive de hormoni (hipertiroidism),
- dacă aveți în antecedente accident vascular cerebral sau prezența unor factori de risc care pot favoriza apariția unui accident vascular cerebral datorită activității simpatomimetice  $\alpha$  a tuaminoheptan-ului,
- dacă aveți hipertensiune arterială severă (tensiune arterială crescută) sau neechilibrată de un tratament,
- dacă aveți insuficiență coronariană severă (insuficiență cardiacă),
- dacă aveți risc de retenție urinară (imposibilitate sau capacitate scăzută de a goli vezica urinară), legată de tulburări uretroprostatice,

- dacă aveți antecedente de convulsii,
- dacă luați vasoconstrictoare utilizate pentru decongestionare nazală, cu administrare orală sau nazală (a se vedea ” Rinofluimucil împreună cu alte medicamente”).
- dacă utilizați medicamente pentru tratarea depresiei (inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO)), în timpul și în următoarele două săptămâni după terapie.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Rinofluimucil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Folosirea îndelungată a preparatelor topice poate determina hipersensibilitate; în acest caz este necesar a se opri tratamentul și a stabili un alt tratament. În cazul în care nu există un răspuns în câteva zile, adresați-vă unui medic.

Tratamentul nu trebuie prelungit mai mult de o săptămână.

Medicamentul poate fi asociat unui tratament antibacterian sub supravegherea medicului.

După administrări repetate, poate apărea o absorbție sistemică a principiilor active, care nu este neglijabilă.

La pacienții cu boli cardiovasculare, mai ales la pacienții cu hipertensiune arterială, folosirea decongestionantului nazal trebuie să fie supervizată de medic.

Medicamentul trebuie să fie folosit cu precauție la pacienții de vârstă pediatrică și la pacienții astmatici, fiind totuși contraindicate pacienților sub 12 ani.

Utilizarea îndelungată a preparatelor cu conținut de substanțe vasoconstrictoare poate deregla funcția normală a mușoasei nazale și a sinusurilor paranazale, prin urmare induce dependența medicamentoasă. Aplicările repetate pentru perioade lungi de timp poate, prin urmare cauza efecte nocive.

Medicamentul trebuie să fie folosit cu precauție în cazul persoanelor în vârstă și a persoanelor afectate de hipertrofia prostatei (prostată mărită), deoarece există riscul retenției urinare.

Preparatul nu este potrivit pentru administrare oftalmică.

De asemenea pacienții cu psihoză sau cei cu diabet zaharat, trebuie supravegheați.

Rinofluimucil conține sulfatul de tuaminoheptan, care poate pozitiva testele antidoping

### **Copii și adolescenți**

A nu se administra copiilor sub 12 ani.

### **Rinofluimucil împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### *Asocieri contraindicate*

Simpatomimetice cu acțiune indirectă, inclusiv alte decongestionante nazale (a se vedea “Nu utilizați Rinofluimucil”).

### *Asocieri nerecomandate*

- medicamente utilizate pentru tratarea depresiei (IMAO neselective),
- medicamente utilizate pentru tratarea bolii Parkinson (bromocriptină, cabergolină, lisuride, pergolide),
- medicamente utilizate pentru tratarea migrenei, alcaloizi ergotaminici (dihidroergotamină, ergotamină, metilergometrină),
- medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene (linezolidă),
- oxitocină: poate crește riscul hipertensiunii arteriale,
- glicozidele cardiace: pot crește riscul aritmiilor cardiace;
- antihipertensivele, inclusiv adrenoblocantele și beta-blocantele, pot inhiba acțiunea hipotensivă.

### *Asocieri care necesită precauții de utilizare*

#### Simpatomimetice $\alpha$

Se recomandă a nu se asocia cu medicamente care pot scădea pragul epileptogen: derivați terpenici, substanțe atropinice, anestezice locale, clobutinol.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Datorită absorbției sistemice a principiilor active din compoziția medicamentului și a insuficienței datelor, în cazul femeilor însărcinate, Rinofluimucil poate fi administrat numai în caz de necesitate reală, sub strict supraveghere medicală, după analiza raportului risc potențial fetal/beneficiu matern.

Datorită absorbției sistemice a principiilor active din compoziția medicamentului și a insuficienței datelor, în cazul femeilor care alăptează nu este recomandată administrarea Rinofluimucil.

Produsul nu este recomandat de utilizat în timpul alăptării.

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

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Rinofluimucil conține clorura de benzalconi**, care este iritantă; poate provoca reacții adverse cutanate sau bronhospasm (îngustarea lumenului bronșic cu dificultăți de respirație).

### **3. Cum să utilizați Rinofluimucil**

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

Rinofluimucil este folosit pentru administrare pe cale nazală cu ajutorul unui pulverizator.

Dozele recomandate sunt:

Adulți: 2 pulverizări/nară, de 3-4 ori/zi.

Copii peste 12 ani: 1 pulverizare/nară, de 3-4 ori/zi.

Nu depășiți doza recomandată.

După deschidere, medicamentul poate fi utilizat pentru o perioadă ce nu poate depăși 20 de zile.

Tratamentul nu trebuie prelungit mai mult de o săptămână.

Instrucțiuni pentru deschiderea sticlei și folosirea pulverizatorului:

1. Îndepărtați dopul sticlei.
2. Luați pulverizatorul și îndepărtați dispozitivul de protecție.

3. Introduceți pulverizatorul în sticlă.
4. Îndepărtați dopul pulverizatorului.
5. Apăsați pulverizatorul de câteva ori pentru a-l activa înainte de folosire.

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

În cazul supradozajului este posibil să apară următoarele simptome: creștere a tensiunii arteriale (hipertensiune arterială), sensibilitate excesivă la lumină (fotofobie), cefalee, senzație de constricție toracică, iar la copii scăderea temperaturii corpului (hipotermie) cu sedare, necesitând îngrijire medicală adecvată și imediată.

### **Dacă uitați să utilizați Rinofluimucil**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Rinofluimucil**

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 au fost clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ ); foarte rare ( $< 1/10,000$ ); cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)– alergice; frică, neliniște, halucinații, delir; dureri de cap, neliniște, agitație, insomnie, tremor; modificări ale ritmului inimii - palpitații, tahicardie, aritmie; tensiune arterială crescută; uscăciune a mucoasei rinofaringiene, disconfort nazal, congestie nazală; greață, vomă; iritație a pielii, erupții cutanate tranzitorii; retenție urinară; iritabilitate, dependență medicamentoasă.

Administrarea frecventă sau administrarea dozelor mari de preparat pot produce reacții adverse de natură simpatomimetică - excitație, palpitații, tahicardie, tremor. Se pot dezvolta greață și uscăciune mucoasei rinofaringiene, erupții acneice. Aceste reacții dispar după întreruperea tratamentului.

### **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) sau direct către compania locală responsabilă pe sistemul de farmacovigilență al acestui produs, [www.tpi-pharm.md](http://www.tpi-pharm.md), [pv@tpi-pharm.md](mailto:pv@tpi-pharm.md), 022-404236.

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

## **5. Cum se păstrează Rinofluimucil**

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După deschidere, medicamentul poate fi utilizat pentru o perioadă ce nu poate depăși 20 de zile.

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 Rinofluimucil**

- Substanțele active într-un ml sunt acetilcisteină 10 mg și sulfat de tuaminoheptan 5 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, hipromeloză, edetat disodic, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, fosfat disodic dodecahidrat, ditiotreitol, sorbitol 70%, aromă de mentă, etanol 96%, hidroxid de sodiu, apă purificată.

### **Cum arată Rinofluimucil și conținutul ambalajului**

Soluție limpede, incoloră, cu miros de mentă.

Cutie cu un flacon din sticlă de culoare galbenă, tip III, cu volumul nominal de 15 ml, închis cu capac din aluminiu cu garnitura de trei straturi (polietilenă/aluminiu/poliester), prevăzut cu un nebulizator; conține 10 ml spray nazal, soluție.

Câte 1 flacon dotat cu pulverizator împreună instrucțiunea pentru administrare în cutie de carton.

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

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

ZAMBON S.p.A.

Via Lillo del Duca, 10-20091 Bresso (Milano), Italia

#### **Fabricantul**

ZAMBON S.p.A.

Via della Chimica 9, 36100 Vicenza, Italia

### **Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2019.**

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: compania locală responsabilă pe sistemul de farmacovigilență al acestui produs, [www.tpi-pharm.md](http://www.tpi-pharm.md), [pv@tpi-pharm.md](mailto:pv@tpi-pharm.md), 022-404236.

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