

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Rinobaby 0,1 mg/ml picături nazale, soluție

*Oxymetazolinum*

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

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

Rinobaby conține clorhidrat de oximetazolină care este un decongestionant local și este utilizat în tratamentul:

- răcelii acută (rinită acută), precum rinită vasomotorie și alergică;
- pentru sporirea evacuării secreției în sinuzite paranazale, precum și în rinita asociată cu inflamația trompei lui Eustachio;
- decongestia mucoasei sinusurilor paranazale cu scop diagnostic.

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

##### **Nu utilizați Rinobaby**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oximetazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți rinită atrofică.

##### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- în timpul tratamentului administrați concomitent inhibitori de monoaminooxidază (inhibitorii MAO) și alte preparate care determină creșterea tensiunii arteriale;
- aveți hipertensiune intraoculară, în special în glaucom cu unghi închis;
- aveți boli cardiovasculare: hipertensiune arterială, boala cardiacă coronariană, aritmii, afecțiuni vasculare periferice;
- aveți feocromocitom;
- aveți tulburări metabolice (de ex., hipertiroidie, diabet zaharat).

Administrarea frecventă poate determina fenomene de toleranță (lipsa răspunsului terapeutic); de asemenea este posibilă reparația congestiei mucoasei și a secreției nazale ca efect al administrării medicamentului.

Utilizarea clorhidratului de oximetazolină timp îndelungat, poate produce modificări la nivelul epiteliului mucoasei nazale, cu inhibarea activității ciliare.

Rinobaby nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile deoarece determină lezarea mucoasei prin ischemie și favorizează dezvoltarea unei rinite atrofice cronice.

### **Rinobaby împreună cu alte medicamente**

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

O atenție deosebită trebuie acordată în cazul în care vi se administrează oricare din următoarele medicamente:

- antidepresive triciclice;
- inhibitori de monoaminoxidază;
- medicamente cu potențial de creștere a tensiunii arteriale.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu este aplicabil pentru medicamentul dat, deoarece acest medicament este utilizat la copii până la 1 an.

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

Nu este aplicabil pentru medicamentul dat, deoarece acest medicament este utilizat la copii până la 1 an.

Acest medicament conține clorură de benzalconiu care este iritant și poate determina reacții adverse cutanate.

## **3. Cum să utilizați Rinobaby**

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.

***Nou-născuți și sugari cu vârsta până la 1 an.***

***Nou-născuți cu vârsta până la 4 săptămâni*** – se instilează câte 1 picătură Rinobaby 0,1 mg/ml picături nazale, soluție în fiecare meat nazal de 2-3 ori pe zi.

***La copii cu vârsta de la 5 săptămâni până la 1 an*** – se instilează câte 1-2 picături Rinobaby 0,1 mg/ml picături nazale, soluție în fiecare meat nazal de 2-3 ori pe zi.

Doza recomandată la o priză nu se va administra mai mult de 3 ori pe zi.

Efectul preparatului se dezvoltă foarte rapid: începutul acțiunii este observant după 25 secunde.

Efectul preparatului persistă până la 12 ore.

Picături nazale, care conțin oximetazolină nu se vor administra mai mult de 5-7 zile fără recomandarea medicului.

Orice utilizare repetată trebuie să fie precedată de o perioadă fără tratament de câteva zile.

Datorită riscului de atrofie a mucoasei nazale acest medicament poate fi utilizat numai în rinită cronică sub supraveghere medicală.

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

Dacă utilizați mai mult Rinobaby decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital; luați cu dumneavoastră flaconul.

Pot să se dezvolte următoarele simptome: midriază, greață, vomă, cianoză, febră, spasme, tahicardie, aritmie, colaps circulator, stop cardiac, hipertensiune arterială, edem pulmonar, tulburări respiratorii, tulburări psihice.

În plus, poate să se dezvolte suprimarea sistemului nervos central, însoțite de somnolență, hipotermie, bradicardie, hipotensiune arterială determinată de șoc, apnee și este posibilă dezvoltarea comei

### **Dacă uitați să utilizați Rinobaby**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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* – senzație de arsură și uscăciunea mucoasei nazale, strănut.

*Mai puțin frecvente* – după ce trece efectul preparatului, persistă senzația marcată de congestie nazală (hiperemia reactivă); reacții de hipersensibilitate (edem angioneurotic, erupții cutanate, prurit).

*Rare* – palpitații, tahicardie; hipertensiune arterială.

*Foarte rare* – neliniște, insomnie, oboseală (somnolență, 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 Rinobaby**

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.

A se utiliza în maxim 6 luni de la prima deschidere a flaconului

Nu utilizați Rinobaby 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 Rinobaby**

- Substanța activă este: clorhidrat de oximetazolină. 1 ml soluție conține clorhidrat de oximetazolină 0,1 mg.
- Celelalte componente sunt: acid citric monohidrat, citrate de sodiu, glicerol (85 %), soluție clorură de benzalconiu (50 %), apă purificată.

### **Cum arată Rinobaby și conținutul ambalajului**

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

Rinobaby este disponibil a câte 10 ml în flacoane din sticlă brună cu gât filetat etanșat ermetic prin intermediul unui capac de culoare albă cu pipetă dozatoare.

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 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 aprobat în Iunie 2019**

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