

Rinofug picături nazale, soluție, 1 mg/ml, 10 ml, Meduman Viseu

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12292/2019/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Rinofug 1 mg/ml picături nazale, soluție

Clorhidrat de nafazolină

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 sau asistentei medicale.

- 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

sau asistentei medicale. 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 Rinofug și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rinofug

3. Cum să utilizați Rinofug

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Rinofug

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rinofug și pentru ce se utilizează

Rinofug este un decongestionant nazal care eliberează rapid nasul înfundat, ajutându-vă pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră să respire mai ușor. Rinofug este utilizat pentru

decongestionarea mucoasei nazale în cazul rinitelor și sinuzitelor acute alergice sau prin guturai

(răceală comună), rinofaringitei.

Rinofug 1 mg/ml picături nazale, soluție este destinat copiilor cu vârste peste 7 ani și adulților.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rinofug

Nu utilizați Rinofug:

- dacă sunteți alergic la nafazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți/este alergic (hipersensibil) la nafazolină

sau la oricare dintre celelalte componente ale Rinofug (vezi pct. 6);

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți/are o inflamație a mucoasei nazale de tipul

rinită atrofică;

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți/are presiune intraoculară crescută (glaucom), în special glaucom cu unghi închis;

2

- dacă suferiți de afecțiuni cardiovasculare severe;
- dacă ați avut antecedente de accident vascular cerebral;
- dacă ați avut antecedente de convulsii;
- dacă prezentați risc de retenție urinară prin tulburări uretroprostatice.
- dacă copilul dumneavoastră are vârsta sub 7 ani.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră

aveți/are:

- boli cardiovasculare grave (de exemplu boli grave ale arterelor coronare, hipertensiune arterială);
- feocromocitom, o tumoră a glandelor suprarenale, care determină creșterea tensiunii arteriale;
- tulburări metabolice, cum sunt hipertiroidie, diabet zaharat.

Nu utilizați Rinofug timp îndelungat, deoarece determină lezarea mucoasei prin ischemie și favorizează dezvoltarea unei rinite cronice atrofice.

Aplicarea repetată, la intervale prea scurte, duce la diminuarea efectului (tahifilaxie).

Utilizarea prelungită sau excesivă poate determina reapariția sau agravarea înfundării nasului.

În cazul unor tulburări ca : hipertensiune arterială, tahicardie, palpitații, greață, tulburări de ritm,

semne neurologice, întrerupeți tratamentul.

La copiii mici, nafazolina se poate absorbi în cantități suficiente pentru a provoca fenomene de

deprimare centrală mergând până la comă .

Dacă sunteți sportiv trebuie să știți că nafazolina, substanța activă din Rinofug, poate provoca

pozitivarea testelor de dopaj.

Rinofug împreună cu alte medicamente

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

utilizați orice alte medicamente.

Spuneți-i medicului sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizează

medicamente pentru depresie (antidepresive inhibitoare neselective ale monoaminoxidazei-IMAO),

deoarece se poate produce creșterea tensiunii arteriale (datorită efectelor cardiovasculare induse de

nafazolină). Interacțiunile sunt posibile timp de 15 zile după întreruperea administrării antidepresivului.

Se recomandă prudență dacă utilizați:

- IMAO selective (de ex. toloxatonă și moclobemidă) care prezintă risc mai mic decât cele neselective;

- anestezice generale, insulină, sulfat de atropină, propranolol, deoarece pot crește riscul efectelor

cardiovasculare sistemice ale nafazolinei.

- guanetidină, rezerpină, datorită creșterii riscului hipertensiv.

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.

Datele provenite din utilizarea Rinofug la femeile gravide sau care alăptează sunt insuficiente. Rinofug

nu este recomandat în timpul sarcinii și la femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Rinofug conține clorură de benzalconiu care este iritant. Poate determina iritație sau umflare în

interiorul nasului în special în cazul utilizării de lungă durată.

3

3. Cum să utilizați Rinofug

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.

Rinofug 1 mg/ml, picături nazale, soluție se administrează prin instilații nazale, cu ajutorul unui

aplicator nazal.

Adulți: 2-3 picături, în fiecare nară, de cel mult 3 ori pe zi, ultima doză seara la culcare.

Copii peste 7 ani: o picătură în fiecare nară, de cel mult 3 ori pe zi, ultima doză seara la culcare.

Rinofug nu se administrează mai mult de 7 zile consecutive.

Dacă după 7 zile de utilizare, starea dumneavoastră nu s-a îmbunătățit sau s-a agravat, trebuie să vă

prezentați la medic.

Instrucțiuni de utilizare

Suflați nasul.

Lăsați capul pe spate, într-o poziție confortabilă, sau dacă sunteți în pat, lăsați capul pe spate la

margininea patului.

Scoateți căpăcelul aflat la partea superioară a aplicatorului nazal.

Administrați picăturile în fiecare nară și mențineți capul lăsat pe spate pentru a permite înprăștierarea acestora în nas.

Puneți la loc căpăcelul după utilizare.

Flaconul nu va fi utilizat decât de dumneavoastră sau de copilul dumneavoastră, pentru a evita

răspândirea microbilor și virusurilor prin intermediul aplicatorului nazal.

Dacă utilizați mai mult Rinofug decât trebuie

Este important să luați doza așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Trebuie să utilizați atât cât v-a recomandat medicul dumneavoastră; utilizând mai mult sau mai puțin

simptomele dumneavoastră se pot înrăutăți.

Datorită absorbției sistemice nafazolina poate provoca, îndeosebi la copii, hipotermie, sedare,

deprimarea respirației, comă.

În caz de supradozaj se instituie tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

Dacă uitați să utilizați Rinofug

Rinofug se utilizează la nevoie. Dacă ați uitat să vă puneți picăturile nazale și este necesar acest lucru,

administrați-le imediat ce vă aduceți aminte. Nu puneți o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Rinofug

Continuați-vă tratamentul până când vă spune doctorul să-l opriți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

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

4

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

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

Reacții locale:

-fenomene iritative manifestate prin înțepături (în primele secunde după instilație); congestie nazală cu strănut, rinoree, prurit; congestia reactivă după încetarea efectului; ischemie locală cu

lezarea mucoasei;

-rinită cronică atrofică, în cazul folosirii îndelungate.

Reacții sistemice:

-folosirea abuzivă poate fi cauză de fenomene adrenergice sistemice manifestate prin: extrasistole, tahicardie, creșteri ale tensiunii arteriale, crize de angină pectorală, tremor, cefalee,

oboseală, insomnie.

-dispnee, crize de glaucom prin închiderea unghiului, tulburări urinare, anxietate, xerostomie,

greață, vărsături, accident vascular cerebral.

În special la copii pot să apară: convulsii, halucinații, agitație, tulburări de comportament.

La copiii mici dozele mari provoacă fenomene de deprimare centrală mergând până la comă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

<http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rinofug

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură.

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

După prima deschidere a flaconului: A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru

a fi protejat de lumină.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor .

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la

ultima zi a lunii respective.

A se utiliza în maxim 30 zile după prima deschidere a flaconului.

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.

5

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rinofug

- Substanța activă este clorhidrat de nafazolină. Un ml picături nazale, soluție conține clorhidrat

de nafazolină 1 mg (1 ml soluție conține 18 picături).

- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, fosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenofosfat de

sodiu dihidrat, clorură de benzalconiu, apă purificată.

Cum arată Rinofug și conținutul ambalajului

Rinofug este o soluție limpede, incoloră.

Este disponibil în cutie cu un flacon din sticlă brună a 10 ml picături nazale, soluție, închis cu capac

filetat prevăzut cu aplicator nazal din polietilenă de joasă densitate și capac.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Meduman S.A.

Str. Aleea Eroilor nr.28, Vișeu de Sus–435700, jud. Maramureș

România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2020.