

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****RINOCLLENIL 100  $\mu$ g/doză spray nazal, suspensie**  
Dipropionat de beclometazon

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Rinoclenil 100  $\mu$ g/doză și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rinoclenil 100  $\mu$ g/doză
3. Cum să utilizați Rinoclenil 100  $\mu$ g/doză
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rinoclenil 100  $\mu$ g/doză
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE este RINOCLLENIL 100  $\mu$ g/doză și pentru ce se utilizează**

Rinoclenil 100  $\mu$ g/doză este indicat în profilaxia și tratamentul alergiilor de sezon, a rinitei perene și a rinitei vasomotorii.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați RINOCLLENIL 100  $\mu$ g/doză****Nu utilizați Rinoclenil 100  $\mu$ g/doză:**

- dacă sunteți alergic la dipropionat de beclometazon sau la oricare dintre celelalte componente ale Rinoclenil 100.
- dacă aveți infecții tuberculoase locale și virale.

**Atenționări și precauții**

- când are loc o tranziție de la un tratament cu steroizi sistemici la RINOCLLENIL, în cazul în care există motive care să conducă la suspiciunea de reducere a funcției suprarenale a pacienților.
- deși Rinoclenil 100 controlează rinita alergică de sezon, în majoritatea cazurilor, în situațiile în care se înregistrează o stimulare mai intensă cu alergeni este necesară o terapie suplimentară adecvată, în special pentru controlul simptomelor de la nivelul ochilor.

### **Rinoclenil 100 µg/doză împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

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

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

În cazul femeilor însărcinate produsul trebuie administrat în caz de reală necesitate și sub supraveghere medicală directă. Nu există date suficiente care să susțină siguranța utilizării dipropionatului de beclometazon în timpul sarcinii. În testele de reproducere efectuate pe animale, au fost observate efecte tipice nedorite la corticosteroizii puternici numai la expunere sistemică de nivel ridicat. Totuși, administrarea pe cale nazală a substanței beclometazon dipropionat nu are drept efect expunerea la un nivel ridicat similar administrării pe cale sistemică.

Utilizarea produsului în timpul sarcinii trebuie luată în considerare numai în cazul în care beneficiile aduse mamei depășesc posibilele riscuri pentru făt. Produsul a fost utilizat pe scară largă timp de mai mulți ani fără efecte negative evidente. Există motive care conduc la concluzia că dipropionatul de beclometazon este eliminat în laptele matern, dar în cazul dozelor administrate nazal, prezența unor concentrații semnificative în laptele matern este puțin probabilă. Totuși, utilizarea substanței beclometazon dipropionat în timpul alăptării necesită o evaluare corespunzătoare a raportului risc-beneficiu pentru mamă și copil.

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

Rinoclenil 100 µg/doză nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum utilizați RINOCLENIL 100 µg/doză**

Utilizați întotdeauna Rinoclenil 100 µg/doză exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală pentru adulți și copii peste 6 ani este de două pufuri în fiecare nară o dată pe zi.

La copii, dacă este considerat adecvat, se poate păstra o schemă de administrare în doze fracționate cu un singur puf în fiecare nară de două ori pe zi. Efectul nu se instalează imediat, iar pentru un efect terapeutic complet este recomandată folosirea cu frecvență a produsului timp de mai multe zile.

Rinoclenil 100 µg/doză nu se administrează copiilor sub 6 ani.

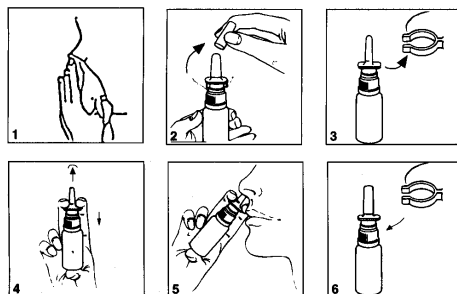
### **Instrucțiuni de utilizare**

Agitați flaconul înainte de fiecare administrare. Înainte de a începe administrarea, se recomandă îndepărtarea capacului de protecție (2), inelul de protecție (3) și acționarea repetată a pompei dozatoare (4) pentru a declanșa mecanismul de pulverizare.

#### Continuați pulverizarea astfel:

- 1) Curățați cu atenție nasul.
- 2) Îndepărtați capacul de protecție.
- 3) Îndepărtați inelul de protecție lateral care blochează pompa dozatoare.
- 4) Țineți flaconul conform figurii de mai jos. Acționați pompa dozatoare în mod repetat pentru a porni mecanismul de pulverizare și a pulveriza în mod vizibil.
- 5) Introduceți aplicatorul nazal într-o nară, apăsând pe cealaltă cu degetul. Inspirați și apăsați în același timp la baza aplicatorului nazal, conform figurii de mai jos. Astfel, se va elimina exact doză necesară de substanță activă. Repetați aceeași operație pentru fiecare nară.
- 6) După utilizare, închideți din nou folosind capacul de protecție și inelul.

În cazul blocării mecanismului de acționare, clătiți cu grijă cu apă caldă, fără a folosi obiecte ascuțite.



**Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Rinoclenil 100 µg/doză** se poate declanșa suspendarea funcției hipotalamo-hipofizo-suprarenale. În acest caz, doza de Rinoclenil 100 µg/doză ar trebui redusă imediat la cea recomandată.

Este important să luați doza așa cum este stabilit pe eticheta medicamentului la farmacie sau așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

**Dacă uitați să utilizați Rinoclenil 100 µg/doză** luați imediat ce vă amintiți. Luați următoarea doză în mod obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să utilizați Rinoclenil 100 µg/doză** dacă aveți impresia că vă simțiți bine, fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

#### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Rinoclenil 100 µg/doză poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sistemice sunt extrem de puțin probabile datorită dozelor scăzute utilizate. Cu toate acestea, este nevoie de atenție specială în cazul utilizării îndelungate a produsului, pentru a descoperi la timp posibilele reacții adverse (osteoporoză, ulcer peptic, semne ale unei dereglări renale secundare). Ca și în cazul altor preparate nazale pot apărea arsuri locale, dar și iritații, uscăciune la nivel local și rareori hemoragie.

S-au raportat cazuri rare de perforare a septului nazal după administrarea corticosteroizilor. Cazurile rare de creștere a presiunii intraoculare sau glaucom au fost asociate cu dipropionatul de beclometazon pentru administrare nazală.

În caz de infecție, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a începe un tratament corespunzător.

##### **Raportarea reacțiilor adverse**

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

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 5. CUM SE PĂSTREAZĂ RINOCLENIL 100 µg/doză

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Rinoclenil 100 µg/doză după data de expirare înscrisă pe flacon.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

### **Ce conține Rinoclenil 100 µg/doză**

- Substanța activă este dipropionatul de beclometazon.
- Celelalte componente sunt polisorbitat 20, celuloză microcristalină, carboximetilceluloză sodică, clorură de benzalconiu, alcool feniletlic, glucoză monohidrat, apă purificată – pentru 100 ml spray nazal, suspensie.

### **Cum arată Rinoclenil 100 µg/doză și conținutul ambalajului**

Rinoclenil 100 µg/doză se prezintă sub formă de spray nazal, suspensie, 100 µg/doză.

Cutie cu un flacon din PET de culoare brună, a 30 ml (200 doze) spray nazal, suspensie, prevăzut cu pompa dozatoare.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Chiesi Farmaceutici S.p.A, Via Palermo 26/A, 43100 Parma, Italy.

### **Fabricantul**

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.

Via S. Leonardo 96, 43122 Parma, Italia

sau

ZETA Farmaceutici S.p.A.

10 via Galvani, 36066 Sandrigo (VI), Italia

sau

CHIESI SAS

2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi

La Chaussee Saint Victor, 41260, Franța

**Acest prospect a fost aprobat în Aprilie, 2021.**