

Prospect: Informații pentru utilizator**Rinomol 500 mg/3 mg comprimate**
Paracetamol/maleat de clorfenamină

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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Rinomol și pentru ce se utilizează

Rinomol conține ca substanțe active paracetamol și maleat de clorfenamina. Rinomol face parte din grupa medicamentelor alte analgezice și antipiretice, anilide, paracetamol, combinații exclusiv psiholeptice. Rinomol este indicat în rinite alergice din cursul afecțiunilor acute rinofaringiene, asociate cu febră și cefalee.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rinomol**Nu utilizați Rinomol:**

- aveți hipersensibilitate la paracetamol, fenacetină sau alte antiinflamatoare (risc crescut de reacții alergice);
- aveți hipersensibilitate la clorfenamină sau alte antihistaminice;
- aveți hipersensibilitate la oricare dintre excipienții produsului;
- aveți deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenaza;
- suferiți de insuficiență renală severă (riscul de reacții adverse renale poate fi crescut în cazul administrării prelungite de doze mari);
- aveți tulburări uretro-prostatice cu risc de retenție urinară
- aveți tulburări uretro-prostatice cu risc de retenție urinară;

- aveți glaucom cu unghi închis sau predispoziție la glaucom cu unghi închis; glaucom cu unghi deschis;
- suferiți de insuficiență hepatocelulară;
- luați tratament concomitent cu inhibitori de monoaminooxidaza (IMAO) non-selective ;
- copii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Rinomol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

Se recomandă următoarele:

- să nu depășiți dozele recomandate;
- dacă apar reacții de hipersensibilitate, tratamentul va fi întrerupt imediat;
- tratamentul va fi întrerupt dacă aveți palpitații, tahicardie, greață;
- datorită conținutului în paracetamol asocierea cu antiinflamatoarele nesteroidiene se va face la doze adaptate și se va evita administrarea pe termen lung;
- clorfenamina se administrează cu prudența la copii și la vârstnici;
- administrarea îndelungată poate scădea sau inhiba secreția salivară, prin aceasta contribuind la dezvoltarea cariilor, bolilor periodontale, candidozei orale;
- clorfenamina se va administra cu precauție la pacienții cu afecțiuni cardiovasculare (mai ales la hipertensivi), presiune intraoculară crescută, astm bronșic, ulcer gastro-duodenal, obstrucție pilorică și epilepsie;
- prudență la vârstnici deoarece au un risc crescut de apariție a hipotensiunii ortostatice, vertijului sau sedării; pot prezenta constipație cronică (risc de ileus paralytic); există o probabilitate crescută de hipertrofie de prostată corelată cu vârsta, ceea ce necesită ajustarea dozelor.

Rinomol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală

Ce trebuie să evitați când luați acest medicament?

- agoniștii morfinici, antiacidele, cărbunele activat și anticolinergicele;
- cisaprida;
- antiinflamatoare nesteroidiene, acid acetilsalicilic sau alți salicilați, barbiturice, carbamazepina, hidantoina, rifampicina, sulfpirazona, săruri de aur;
- paracetamolul crește riscul de apariție a reacțiilor adverse ale anticoagulantelor orale, antifungicelor, derivați de imidazol, carmustinei și înruditelor, doxorubicinei și înruditelor, izoniazidei și înruditelor, mercaptopurinei, ciclosporinei, cloramfenicolului, metotrexatului;
- estrogenii și contraceptivele estroprogestative;
- paracetamolul poate reduce reacțiile adverse ale interferonului;
- deprimante ale sistemului nervos central SNC (antidepresive sedative, barbiturice, hipnotice, analgezice opioide, metadona, neuroleptice, anxiolitice, alcool etilic), atropina și alte anticolinergice (antidepresive triciclice, antiparkinsoniene anticolinergice centrale, antispastice neurotrope, disopiramida, neuroleptice fenotiazinice), fenitoina;
- sultoprida și IMAO.

Interacțiuni cu testele de laborator:

Paracetamolul poate modifica rezultatele unor determinări de laborator: glicemie, concentrației serice de acid 5-hidroxiindolacetic testul cu bentiromida pentru evaluarea funcției hepatice, concentrația plasmatică de acid uric, bilirubina, lactat-dehidrogenaza, transaminaze, măsurarea timpului de protrombina.

Clorfenamina poate inhiba răspunsul la teste de hipersensibilitate cutanată, inducând astfel rezultate fals-negative, de aceea este recomandabil să se oprească administrarea clorfenaminei cu cel puțin 72 de ore înainte de efectuarea testelor cutanate care utilizează extracte alergice.

Înainte să luați Rinomol informați-vă medicul despre medicamentele pe care le luați.

Dacă utilizați Rinomol în mod regulat, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua orice alt medicament (inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală).

Rinomol împreună cu alimente, băuturi și alcool

Este interzis consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Rinomol.

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.

Nu se recomandă administrarea Rinomol în timpul sarcinii și alăptării.

Nu se recomandă administrarea acestui medicament femeilor care alăptează deoarece paracetamolul și în cantități mici clorfenamina sunt excretate în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Datorită reacțiilor adverse pe care le are (de exemplu somnolență, vertij, tulburări de acomodare etc.), medicamentul poate să vă influențeze capacitatea de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Rinomol

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.

Doza recomandată este:

Adulți

1-2 comprimate *Rinomol* de 3 ori pe zi (nu se vor administra mai mult de 6 comprimate / zi și mai mult de 2 comprimate / priză).

În caz de insuficiență renală cu clearance-ul creatininei < 10 ml/min, intervalul între 2 doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

Copii între 12-15 ani

2-3 comprimate *Rinomol* pe zi (nu se vor administra mai mult de 3 comprimate / zi și mai mult de 1 comprimat/ priză).

Copii sub 12 ani

Nu se recomandă administrarea la acest grup de vârstă.

Mod de administrare

Comprimatele se vor administra cu o jumătate de ora înainte de mese; se recomandă ingestia comprimatelor cu o cantitate suficientă de lichid.

Durata tratamentului

Tratamentul trebuie să fie de scurtă durată (maxim 5 zile), conform datelor din literatura de specialitate.

Dacă utilizați mai mult Rinomol decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Rinomol decât doza recomandată sau dacă un copil a înghițit câteva, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de primire urgențe al celui mai apropiat spital. Luați acest prospect sau câteva comprimate cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Supradozaj

Simptome

Paracetamol

Simptomele supradozajului se manifestă în primele 24 de ore și constau în paloare, greață, senzație de vărsături, anorexie, scurtarea respirației, somnolența, slăbiciune și dureri abdominale. La administrarea unor doze mai mari pot apărea fenomene hepatotoxice severe. Pot să apară hipoglicemie, acidoza metabolică, aritmii, tulburări de coagulare, coagulare intravasculară diseminată. În cazurile grave,

afectarea hepatică poate evolua spre encefalopatie hepatică (cu tulburări ale funcțiilor cerebrale, confuzie, agitație, stupoare), colaps cardiovascular, comă și în cele din urmă moartea.

Uneori apare necroza tubulară renală, cu insuficiență renală acută.

După 12-48 de ore de la ingestie s-a observat creșterea concentrației transaminazelor hepatice, a lactat-dehidrogenazei, a bilirubinei și diminuarea concentrației protrombinei.

Maleat de clorfenamina

Supradozajul acut se manifestă prin agravarea efectelor anticolinergice, aritmii cardiace, deprimarea SNC cu sedare excesivă, fenomene paradoxale de stimulare a SNC (halucinații, convulsii) și hipotensiune arterială.

Dacă uitați să utilizați Rinomol

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați Rinomol

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 în funcție de severitate și frecvență, astfel:

Foarte frecvente: apar la mai mult de 1 din 10 pacienți

Frecvente: apar la mai mult de 1 din 100 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 10 pacienți

Mai puțin frecvente: apar la mai mult de 1 din 1000 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 100 pacienți

Rare: apar la mai mult de 1 din 10000 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Foarte rare: apar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți, incluzând și cazurile izolate

Datorate paracetamolului:

Rare: trombocitopenie, anemie hemolitică sau agranulocitoză, anafilaxie, hipersensibilitate cutanată, inclusiv erupție cutanată tranzitorie, edem, hipotensiune arterială, insuficiență renală acută.

Datorate maleatului de clorfenamina

Tulburări hematologice și limfatice

Foarte rare: leucopenie, trombocitopenie, neutropenie, anemie hemolitică, reacții de hipersensibilitate: eritem, eczema, prurit, urticarie, edem Quincke, efecte de tip excitator (agitație, nervozitate, insomnie) și confuzie, creșterea vâscozității secrețiilor bronșice, constricție toracică, retenție urinară.

Rare: sedare excesivă și somnolență (mai ales la începutul tratamentului), vertij, tulburări de echilibru, tulburări de memorie, stare confuzională, halucinații, tulburări extrapiramidale; palpitații, bradicardie, tahicardie, extrasistole, aritmii, hipotensiune arterială, greață, vărsături și constipație.

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.

5. Cum se păstrează Rinomol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesita condiții speciale de păstrare.

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 Rinomol

-Substanțele active sunt paracetamol și maleatul de clorfenamină. Un comprimat conține 500 mg paracetamol și 3 mg maleat de clorfenamină.

- Celelalte componente sunt: amidon pregelatinizat, povidonă și acid stearic.

Cum arată Rinomol și conținutul ambalajului

Rinomol se prezintă sub formă de comprimate în formă de discuri, de culoare albă sau aproape albă.

Este ambalat în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață S.C. SANTA S.A.

Str. Carpaților nr. 83, 85, spațiu comercial V - parter comercial, biroul nr 1, Municipiul Brașov

jud. Brașov, cod 500269

România

Fabricant

S.C. SANTA S.A.

Str. Carpaților Nr. 60, Obiectiv 47, 48, 58, 133

Brașov, cod 500269

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 Iulie 2020.