

Prospect: Informații pentru utilizator

RINOMOL PLUS 500 mg/3 mg/50 mg comprimate
Paracetamol/maleat de clorfenamină/clorhidrat de pseudoefedrină

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

1. Ce este Rinomol Plus și pentru ce se utilizează

Rinomol Plus este indicat pentru tratamentul simptomatic al răcelii comune și gripei (pentru ameliorarea strănutului, rinoreei, congestiei nazale și sinusale, febrei, durerilor de cap și durerilor musculare).

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

- dacă sunteți alergic la paracetamol, fenacetină sau alte antiinflamatoare (risc crescut de reacții alergice) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
 - dacă aveți boli cardiovasculare incluzând hipertensiune arterială și boli vasculare periferice,
 - dacă aveți insuficiență coronariană severă,
 - în tratamentul concomitent cu inhibitori de monoaminoxidaza (IMAO) non-selective,
 - dacă aveți glaucom cu unghi închis sau predispoziție la glaucom cu unghi închis,
 - dacă aveți glaucom cu unghi deschis,
 - dacă aveți tensiune arterială crescută severă,
 - dacă aveți deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază,
 - dacă aveți insuficiență renală severă (riscul de reacții adverse renale poate fi crescut în cazul administrării prelungite de doze mari),
 - Dacă aveți tulburări uretro-prostatice cu risc de retenție urinară,

- la copii cu vârsta sub 12 ani,
- dacă sunteți gravidă sau alăptați,
- datorită prezenței clorfenaminei, nu se recomandă administrarea concomitentă de cemoSINUS cu alcool etilic sau medicamente care conțin alcool etilic,
- În asociere cu alte medicamente simpatomimetice (ca de exemplu decongestionante, supresoare ale apetitului și psihostimulante de tip amfetaminic).

Atenționări și precauții

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

- să nu depășiți dozele recomandate.
- dacă aveți palpitații, tahicardie, greață întrerupeți tratamentul imediat.
- se impune prudență dacă aveți hipertiroidie, boli cardiovasculare (hipertensiune arterială, cardiopatie ischemică etc.), diabet zaharat, feocromocitom și psihoze
- sportivii trebuie atenționați că produsul conține pseudoefedrină care poate da rezultate pozitive la testele practicate la controlul antidoping.
- nu asociați cu alte simpatomimetice.
- 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 (în special hipertensivi), presiune oculară crescută, astm bronșic, ulcer gastroduodenal și epilepsie.
- este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată.
- se impun precauții în caz de alcoolism și afecțiuni hepatice, incluzând hepatita virală.
- în caz de insuficiență renală se recomandă doar tratament ocazional.

Rinomol Plus 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.
- anticoagulatele orale, antifungicele, derivați de imidazol, carmustina,
- doxorubicina, izoniazida, mercaptopurina, ciclosporina, cloramfenicolul, metotrexatul.
- estrogenii și contraceptivele estroprogestative.
- interferon.
- 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.
- guanetidina sau substanțe înrudite și anestezice volatile halogenate.
- simpatomimetice.

Interacțiuni cu testele de laborator:

-Paracetamolul poate modifica rezultatele unor determinări de laborator: glicemie, concentrație serică de acid 5-hidroxiindolacetic, testul cu bentimidă pentru evaluarea funcției hepatice, concentrația plasmatică de acid uric, bilirubina, lactatdehidrogenaza, transaminaze, măsurarea timpului de protrombină.

-Clorfenamina poate inhiba răspunsul la testele 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 Plus informați-vă medicul despre medicamentele pe care le luați.

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

Rinomol Plus împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu există restricții legate de administrarea împreună cu alimente.

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

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 Plus 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.), produsul poate să vă influențeze capacitatea de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Rinomol Plus

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 Plus* 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 Plus* 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 trebuie înghițite întregi, cu suficient lichid, preferabil cu o jumătate de oră înaintea mesei.

Durata tratamentului

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

Dacă luați mai mult Rinomol Plus decât trebuie:

Dacă ați utilizat mai mult Rinomol Plus 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 vomă, anorexie, scurtarea respirației, somnolență, slăbiciune și dureri abdominale. La administrarea

unor doze mai mari pot apărea fenomene hepatotoxice severe. Pot să apară hipoglicemie, acidoză 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 diminuarea concentrației protrombinei.

Maleat de clorfenamină

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.

Clorhidrat de pseudoefedrină

O supradoză de pseudoefedrină poate determina agitație severă, creșterea tensiunii arteriale și aritmii.

Dacă uitați să utilizați Rinomol Plus

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați Rinomol Plus

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

Rare: scăderea numărului de globule albe și roșii din sânge, crize de astm bronșic, dermatită alergică, angioedem, febră, erupții cutanate urticariene și eritematoase, șoc anafilactic, agitație, amețeli, dureri de cap, confuzie, convulsii, coșmaruri, senzație de frică, halucinații, insomnie, iritabilitate, neliniște, nervozitate, parestezii, psihoză, slăbiciune, sedare, somnolență, tremur, vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, blefarospasm, palpitații, rărirea ritmului inimii, accelerarea ritmului bătailor inimii, extrasistole, aritmii, colaps, tensiune arterială mare, tensiune arterială mică la ridicarea în picioare, creșterea vâscozității secrețiilor bronșice, deprimare respiratorie, congestie nazală, senzație de uscăciune la nivelul gurii, nasului și gâtului, anorexie, constipație, dureri abdominale, greață, vărsături, icter, disurie, retenție de urină, colică renală, insuficiență renală acută, piurie sterilă, ginecomastie, inhibarea ejaculării, scăderea libidoului, impotență.

Foarte rare: fenomene de hipersensibilitate la paracetamol sau la maleatul declorfenamină.

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

5. Cum se păstrează Rinomol Plus

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.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Plus

- Substanțele active sunt: paracetamol, maleat de clorfenamină și clorhidrat de pseudoefedrină.
- Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg , maleat de clorfenamină 3 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 50 mg
- Celelalte componente sunt: amidon pregelatinizat, povidona și acid stearic, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu

Cum arată Rinomol Plus și conținutul ambalajului

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

Este ambalat în cutii cu două blistere din PVC/Al a câte 10 de comprimate și prospectul pentru utilizator.

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

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020.