

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rinofug 1 mg/ml picături nazale, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml picături nazale, soluție conține 1 mg clorhidrat de nafazolină.

Excipient cu efect cunoscut: clorură de benzalconiu 0,2 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături nazale, soluție

Soluție limpede, incoloră

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Rinite și sinuzite acute alergice sau prin guturai (răceală comună); rinofaringită.

4.2 Doze și mod de administrare

Rinofug 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.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la nafazolină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1,

rinită atrofică,

copii cu vârsta sub 7 ani,

afecțiuni cardiovasculare severe.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Rinofug nu trebuie utilizat 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).

Datorită riscurilor legate de efectele alfa-adrenergice sistemice, care pot să apară la dozele mari, este necesară prudență la pacienții cu: coronaropatie, feocromocitom, hipertiroidie, aritmii, arterioscleroză evolutivă, glaucom cu unghi închis, afecțiuni metabolice (de ex. diabet zaharat).

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

Sportivii trebuie atenționați că nafazolina, substanța activă din *Rinofug*, poate provoca pozitivarea testelor de dopaj.

Medicamentul conține clorură de benzalconiu. Utilizarea de lungă durată poate determina edem la nivelul mucoasei nazale.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocieri contraindicate cu:

- antidepressive inhibitoare neselective ale monoaminooxidazei (IMAO), datorită riscului de pusee de hipertensiune prin inhibarea metabolizării nafazolinei; efectul IMAO fiind de lungă durată, interacțiunile sunt posibile timp de 15 zile după întreruperea administrării antidepressivului.

Asocieri care necesită prudență, cu:

- IMAO selective (de exemplu 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.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

În lipsa datelor preclinice și clinice privind siguranța administrării de *Rinofug* în timpul sarcinii, utilizarea produsului la femeile gravide trebuie evitată.

Nu există date privind excreția nafazolinei în laptele matern. Dacă administrarea *Rinofug* este absolut necesară, se recomandă întreruperea alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

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.

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

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: decongestive nazale, simpatomimetice, codul ATC: R01AA08.

Nafazolina este un simpatomimetic cu structură imidazolică, care acționează predominant indirect (prin eliberarea de noradrenalină). Administrată topic are acțiune decongestivă la nivelul mucoasei nazale și oculare. Efectul se instalează rapid, în câteva minute. După încetarea efectului se produce uneori o congestie reactivă. Aplicarea repetată, la intervale scurte, poate dezvolta tahifilaxie.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nafazolina aplicată local se poate absorbi în cantități active sistemice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt date disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu,
Fosfat disodic dodecahidrat,
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat,
Clorură de benzalconiu
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

După ambalare pentru comercializare: 3 ani

După prima deschidere a flaconului: 30 zile

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

După ambalarea pentru comercializare:

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.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună de tip III, cu capacitatea de 10 ml, care conține 10 ml picături nazale, soluție; flaconul este închis cu capac filetat prevăzut cu aplicator nazal din polietilenă de joasă densitate și capac.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MEDUMAN S.A.

Str. Aleea Eroilor nr.28, Vișeu de Sus, cod 435700, județul Maramureș

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12292/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2019