

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RINOCLENIL 100 μg/doza spray nazal, suspensie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml spray nazal, suspensie, conțin dipropionat de beclometazon 77.00 mg

Excipient cu efect cunoscut: clorură de benzalconiu 27,00 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, suspensie

Suspensie albă, opalescentă

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Profilaxia și tratamentul rinitelor sezoniere, perene și vasomotoare.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și copii peste 6 ani: două pufuri în fiecare narină o dată pe zi.

La copii se consideră o schemă de administrare cu o doză fracționată respectiv un puf în fiecare narină de 2 ori pe zi.

Efectul acțiunii nu este imediat iar pentru beneficiul terapeutic maxim este recomandată utilizarea cu regularitate timp de mai multe zile.

Produsul nu se va administra la copii cu vârsta sub 6 ani.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1,

Infecții tuberculoase și infecții locale virale sau fungice,

Copii cu vârsta sub 6 ani,

În general este contraindicat în sracină și în perioada de lactație (vezi pct. 4.6.).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La administrare în specila la utilizarea produselor de uz topic pe termen îndelungat pot apare fenomene de sensibilizare și în mod excepțional reacții adverse sistemice al acestei categorii de produse. În acest caz este necesar să se întrerupă tratamentul și să se instituie terapia corespunzătoare. La copii dacă tratamentul este prelungit cu corticosteroizi se recomandă să se verifice perioada de creștere.

Rinoclenil poate controla în cele mai multe cazuri rinitele alergice, sezoniere, stimularea crescută anormală a agenților alergeni putând necesita o suplimentare a terapiei, în special pentru a controla simptomele oculare.

Este necesar să se ia măsuri la pacienții care trec la terapia cu steroizi sistemici la Rinoclenil dacă există suspiciuni de insuficiența funcției suprarenale.

În caz de infecții bronșice sau bronhoree abundentă este necesar un tratament adecvat pentru a permite difuzia optimă în căile respiratorii.

Se recomandă precauție în cazul pacienților cu glaucom, ulcere sau afecțiuni oto-rino-laringologice. Trebuie controlată tehnica de inhalare a pacientului pentru a fi siguri că acționarea aerosolului se sincronizează cu inspirația, asigurând eliberarea optimă a medicamentului în căile respiratorii. Rinoclenil conține clorură de benzalconiu, care la doze de peste 10 μg/doză administrată poate provoca bronhospasm.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

În cazul sarcinii produsul va fi administrat numai în cazul în care este absolut necesar sub stricta supraveghere medicală. Nu există date suficiente care să ateste siguranța utilizării de beclometazon dipropionat în timpul sarcinii la om. În cazul funcției reproductive la animale, numai după expunerea la o doză ridicată apar efecte adverse tipice corticosteroizilor. Oricum aplicarea nazală de beclometazon dipropionat evită un înalt risc de expunere.

Utilizarea produsului în timpul sarcinii se ia în considerare numai după evaluare beneficiilor și a posibilelor riscuri asupra fătului.

Produsul s-a utilizat pe parcursul mai multor ani fără apariția unor efecte adverse dăunătoare. Este normal să luăm în considerare că dipropionatul de beclometazonă este excretat în laptele matern dar la doza utilizată pentru aplicare nazală prezența unei concentrații semnificative în laptele matern este puțin probabilă. Oricum utilizarea de dipropionat de beclometazon în timpul perioadei de lactație necesită evaluarea ratei risc – beneficiu atât pentru mama cât și pentru copil.

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

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sistemice sunt puțin probabile datorită dozelor scăzute utilizate.

Cu toate acestea, o atenție deosebită se acordă utilizării prelungite a produsului menținând pacientul în strictă supraveghere pentru a detecta din timp posibilele efecte sistemice (osteoporoza, ulcerul peptic, manifestări clinice secundare insuficienței corticopurarenale cum sunt hipotensiune arterială și scăderea ponderală). Ca și pentru alte preparate nazale pot apărea arsuri topice, iritații, uscarea mucoasei și rareori epistaxis.

În cazuri foarte rare s-a raportat perforarea septului nazal în urma aplicării nazale a corticosteroizilor. De asemenea în cazuri rare creșterea tensiunii intraoculare și glaucom au fost asociate cu aplicarea de dipropionat de beclometazon.

Ocazional, pot să apară micoze (candidoze) la nivelul cavității orofaringiene, care, în general, dispar prin tratament local antimicotic fără întreruperea tratamentului. Apariția frecventă a acestor infecții, poate fi prevenită prin clătirea cu apă a cavității bucale după fiecare administrare.

De asemenea, au fost raportate foarte rar, reacții alergice cum sunt erupții cutanate, urticarie, prurit, edem al pleoapelor, ochilor, feței gurii și faringelui.

Ca și în cazul administrării inhalatorii a altor medicamente, poate să apară bronhospasm paradoxal.

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

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Administrarea unor doze ridicate de beclometazon dipropionat pe o perioadă scurtă poate duce la supresia funcției hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenală. În acest caz doza de Rinoclenil va fi redusă imediat la doza recomandată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: decongestionante și alte preparate nazale de uz topic, corticosteroizi, codul ATC: R01AD01

Rinoclenil conține beclometazon-17,21-dipropionat ca substanță activă, cortizonic cu acțiune antiinflamatoare și antialergică. Beclometazonul dipropionat (BDP) este un corticosteroid sintetic de uz topic cu o activitate antiinflamatoare puternică, cu activitate mineralcorticoidă redusă și efecte sistematice nesemnificative. În testele de vasoconstricție cutanată în conformitate cu McKenzie, BDP este de 5000 de ori mai activ decât hidrocortizonul, de 625 de ori mai activ decât beclometazon alcool, de 5 ori mai activ decât flucinolone acetonide și de 1,39 mai activ decât beclometazon valerat.

Produsul are o activitate antiinflamatoare intensă și de lungă durată în urma edemelor provocate de uleiul de croton, caraghen având o eficacitate superioară celorlalți corticosteroizi.

Nu s-a demonstrat activitate timolitică, plenolitică sau mineralcorticoidă și nu inhibă axa hipofizo-corticosuprarenală chiar după administrarea repetată dacă se respectă dozele recomandate.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

BDP administrat prin aplicare nazală se depune în special la nivelul narinelor și asadar este caracterizată de o acțiune locală și nu este asociată cu efecte sistemice semnificative.

După inhalare, o parte din doza administrată este înghițită și eliminată prin fecale. Frația absorbită în circulație este metabolizată pe cale hepatică în monopropionat și beclometazon alcool apoi excretat sub formă de metaboliți inactivi în bilă și urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Pe cale orală, la șoarece și șobolan, valorile DL 50 este mai mare de 3000 mg/kg.

La șoareci și șobolani expunerea la nebulizare cu o concentrație de 149 mcg/dl pentru 9 minute a fost bine tolerată; în aceeași măsură a fost tolerată la șobolan după nebulizarea a 51,6 mcg/dl beclometazon

dipropionat timp de 2 ore. Administrarea prin inhalare la câini pentru un an a unor doze mai mari decât cele terapeutice nu a produs tulburări la nivelul căilor aeriene. Beclometazonul dipropionat administrat la șobolani nu a evidențiat efecte fetotoxice sau teratogene chiar la doze mai mari de 10 ori decât cele terapeutice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polisorbat 20,
celuloză microcristalină,
carboximetilceluloză sodică,
clorură de benalconiu,
alcool feniletilis,
glucoză monohidrat,
apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PET, de culoare brună, cu capacitatea de 35 ml, a 30 ml (200 doze) spray nazal, suspensie, prevăzut cu pompă dozatoare din polietilenă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

Instrucțiuni pentru utilizare

A se agita puternic flaconul înainte de fiecare administrare. Mai mult decât atât, înainte de începerea terapiei este recomandat să se îndepărteze capacul protector (2) și inelul protector (3) și se acționează pompa (4) pentru a declanșa mecanismul de nebulizare. Se continuă după cum urmează:

1. se curăță nasul cu grijă
2. se îndepărtează capacul protector
3. se îndepărtează inelul protector care blochează pompa
4. se ține flaconul în poziția ilustrată în figura de mai jos; se acționează repetat pompa în așa fel încât să pornească mecanismul de nebulizare până se obține aerosolul.
5. se poziționează aplicatorul nazal într-o nară închinzând cu un deget cealaltă nară; se respiră și se presează în același timp vârful aplicatorului nazal, cum este ilustrat în figura de mai jos. In acest mod se eliberează exact o singură doză de substanță activă; se repetă aceeași operațiune în cealaltă narină.
6. după utilizare se închide cu capacul protector și inelul protector.

După mecanismul de acționare este obstrucționat, se clătește cu grijă cu apă caldă fără să se intervină cu obiecte ascuțite.

4.  5.  6. U

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
Via Palermo 26/A, 43100 Parma,
Italia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12365/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2019

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