

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RINONEF T 5 mg/ml + 5 mg/ml picături nazale, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml picături nazale, soluție conține clorhidrat de efedrină 5 mg și sulfat de neomicină 5 mg

Excipient(ți): clorură de benzalconiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături nazale, soluție

Soluție limpede, slab brună, în limita etalonului de culoare

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul rinitelor acute și cronice, produse de bacterii gram-pozitiv și gram-negativ sensibile la neomicină, rinitelor alergice și edemelor apărute în urma intervențiilor chirurgicale endonazale.

4.2 Doze și mod de administrare

Copii peste 12 ani

Doza uzuală este de o picătură *Rinonef-T* instilată în fiecare nară de 2-4 ori pe zi, timp de 5 zile.

Adulți

Doza uzuală este de 1-2 picături *Rinonef-T* instilate în fiecare nară de 2-5 ori pe zi, timp de 5-7 zile.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la oricare dintre componentele medicamentului.

Risc de glaucom prin închiderea unghiului.

Risc de retenție urinară în cazul afecțiunilor uretroprostatice.

Copii sub 12 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Administrarea prelungită determină tahifilaxie.

Administrarea medicamentului pe o perioadă mai mare de 7 zile poate produce fenomene congestive ale mucoasei nazale, datorită acțiunii iritante locale.

Se recomandă prudență la pacienții cu hipertensiune arterială, afecțiuni cardiace, hipertiroidie având în vedere acțiunea alfa-simpatomimetică a efedrinei.

Atenționare pentru sportivi

Sportivii trebuie avertizați că acest medicament conține o substanță activă care poate determina pozitivarea testelor antidoping.

Clorura de benzalconiu - utilizarea de lungă durată poate determina edem la nivelul mucoasei nazale.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Rinonef-T poate fi utilizat în timpul sarcinii numai la recomandarea medicului.

Efedrina se excretă în laptele matern. Acest medicament nu este recomandat în timpul alăptării, datorită riscului de reacții adverse cardiovasculare (tahicardie) la sugar.

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

Rinonef-T nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Administrarea o perioadă îndelungată poate produce fenomene de iritație locală a mucoasei nazale.

În cazul utilizării prelungite și administrării de doze mari pot să apară cefalee, insomnie, palpitații.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, 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

Nu se cunosc cazuri de supradozaj cu *Rinonef-T*. În cazul utilizării prelungite și administrării de doze mari pot să apară cefalee, insomnie, palpitații.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: decongestionante nazale de uz topic, simpatomimetice combinații fără corticosteroizi.

Cod ATC: R01A B05.

Efedrina are acțiune decongestionantă la nivelul mucoasei nazale datorită efectului alfa-simpatomimetic.

Neomicina este un antibiotic aminoglicozidic produs de *Streptomyces fradiae*, cu un spectru antibacterian asemănător streptominei. Este activă îndeosebi față de bacilii gram-negativ aerobi. Are o activitate slabă față de streptococi și piocianic. Acțiunea sa este bactericidă. Transportul activ prin care neomicina pătrunde în celulele bacteriene este dependent de prezența oxigenului în mediu, ceea ce explică rezistența naturală a bacteriilor anaerobe. În interiorul celulelor bacteriene, aminoglicozidul se fixează de subunitățile ribozomale 30S, inhibând biosinteza proteinelor bacteriene. Rezistența bacteriană este rezultatul unor enzime ce inactivează aminoglicozidul prin adenilare, acetilare sau fosforilare, sau al modificărilor apărute la nivelul peretelui bacterian.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Datorită modului de administrare substanțele active se absorb sistemic în proporție foarte mică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxietylceluloză, fosfat monosodic dihidrat, fosfat disodic anhidru, clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PEID de culoare alba prevăzut cu picurator din PEJD de culoare albă și capac cu filet și sigiliu din PEID de culoare albă, conținând 10 ml picături nazale, soluție.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Tis Farmaceutic S.A.
Str. Industriilor nr. 16, sector 3, cod 03289, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13361/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reautorizare, Februarie 2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2020