

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS RHINOIL

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml picături nazale, soluție conțin: vitamina A palmitat 0,9 g, ulei de anason 0,8 g, ulei de eucalipt 0,7 g, ulei de mentă 0,6 g, camfor 0,15 g.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături nazale, soluție

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Adjuvant în tratamentul rinitelor și rino-faringitelor acute și cronice, în sinuzite, în rinită cronică atrofică simplă, în ozenă, în edem postoperator al mucoasei după intervenții endonazale.

4.2 Doze și mod de administrare

Copii peste 7 ani

Doza recomandată este de 1-2 picături, în fiecare nară, administrate sub formă de instilații sau tamponament nazal de 2 ori pe zi, timp de 4 zile sau la indicația medicului.

Adulți

Doza recomandată este de 2-3 picături, în fiecare nară, administrate sub formă de instilații sau tamponament nazal de 3 ori pe zi, timp de 5-6 zile sau la indicația medicului.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la oricare din componenții produsului.

Copii cu vârsta sub 7 ani.

Rino-sinuzite alergice.

Astm bronșic sau epilepsie.

4.4 Atenționări și precauții speciale

A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Administrarea produsului la nivelul feței sau în regiunea nazală la copii până la vârsta de 7 ani, poate determina spasm glotic sau bronșic până la simptome asemănătoare astmului bronșic sau chiar insuficiență respiratorie și moarte prin asfixie. De aceea produsul este contraindicat la această grupă de vârstă.

A nu se administra pe cale orală.

Se va evita aplicarea la nivelul mucoasei conjunctivale.

Pentru informații suplimentare în privința utilizării produsului adresați-vă medicului.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Nu sunt cunoscute.

4.6 Sarcina și alăptarea

Produsul nu se administrează femeilor gravide sau celor care alăptează.

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

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

4.8 Reacții adverse

La pacienții cu hipersensibilitate la unul din componenții produsului pot apărea reacții alergice. La unii pacienți poate apărea o iritație locală.

De aceea, ca măsură de precauție este necesară testarea sensibilității individuale la substanțele active și excipienți.

În general alte reacții adverse pot fi evitate în cazul administrării corecte a produsului.

4.9 Supradozaj

Supradozajul apare în special în cazul administrării accidentale a unor doze mari de Rhinoil pe cale orală, a produsului. Simptomele care apar includ: simptome gastro-intestinale, scăderea tensiunii arteriale, tulburări circulatorii, colaps, simptome respiratorii care pot evolua până la asfixie, delir, etc. Supradozajul la copii, poate apărea la doze inferioare la care apare la adult.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: R01AX30

Cod ATC: Preparate nazale, decongestionante și alte preparate nazale de uz topic, alte preparate nazale, combinații

Rhinoil picături nazale, soluție este un produs natural care întrunește calități terapeutice multiple (acțiune antiinflamatorie, ușor antiseptică, decongestionantă, ușor anestezică și de favorizare a reepitelizării mucoasei nazo-faringiene).

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Preparat pe bază de produse vegetale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților: Butilhidroxianisol, ulei rafinat de floarea soarelui.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună, prevăzut cu picurător, a 10 ml picături nazale, soluție.

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. TIS Farmaceutic S.A.,

Str. Industriilor nr. 16, sector 3, București, România

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE
5324/2005/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI
Reautorizare-Mai, 2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Aprilie 2005